

Dados gerais

Processo:

25351.072279/2013-24

Área responsável pela proposta:

GGIMP

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

internalização da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/12 – Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos estados partes.

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

O presente processo, que trata da internalização da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/12 – Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos estados partes. A partir da revisão dos requisitos de Boas Práticas, que teve substancial avanço em 2010, os Estados Partes acordaram que a continuidade da discussão das Boas Práticas de Fabricação deveria estar associada ao avanço no tratamento de um marco atualizado para regime de inspeção, a fim de definir os procedimentos comuns para inspeção no âmbito do bloco. Neste sentido iniciou-se uma discussão acerca das diretrizes para realização de inspeções e troca de relatórios entre os países do MERCOSUL, com vistas a harmonizar as atividades de inspeção e ao mesmo tempo otimizar a realização das mesmas entre os Estados Partes. A publicação da nova RDC permitirá que um modelo harmonizado de relatório de inspeção possa atender às necessidades dos países envolvidos, no que se refere à avaliação do cumprimento de Boas Práticas. No caso da ANVISA, que conta hoje com uma grande demanda de inspeções internacionais a serem realizadas, a possibilidade de receber um relatório de inspeção que contemple todas as informações necessárias à análise da Certificação de Boas Práticas, representará uma otimização importante em seus processos de trabalho. Após aprovação da minuta do projeto de resolução (P. RES.) junto ao Grupo Ad Hoc do MERCOSUL, foi publicada Portaria Nº 1.321, de 8 de junho de 2011, DOU 09/06/2011, Página 126/127 - P. RES. 03/11 "Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes". Mesmo com a divulgação da Consulta pública às VISAs e Associações, possivelmente pelo fato do tema ter sido bastante debatido antes e ao longo das discussões do MERCOSUL, foram recebidas somente duas contribuições, as quais foram consideradas durante a revisão do Projeto de Resolução. O texto final para publicação da Resolução GMC foi aprovado na XXXIX Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" / Comissão de Produtos para a Saúde / Grupo Ad Hoc Produtos Médicos, realizada em Brasília, no período de 03 e 05 de setembro de 2012 e culminou com a publicação da Resolução GMC n. 32/2012, que estabelece o prazo de 30/04/2013 para internalização da mesma ao ordenamento jurídico dos Estados Partes. O tema está atualmente em discussão na ANVISA, tendo sido instituído Grupo de Trabalho Tripartite visando à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas fabricantes de Produtos para a Saúde. Atualmente o Grupo de Trabalho da Tripartite já estabeleceu um modelo de relatório alinhado ao estabelecido pela Res. GMC 32/12. Este modelo será apresentado ao GT VISA no dia 20 de fevereiro de 2013. O alinhamento da discussão no nível nacional e no MERCOSUL acerca dos procedimentos de inspeção é fundamental ao andamento dos trabalhos, considerando que, na prática, quem executa as inspeções nacionais, cujos relatórios poderão ser requeridos pelos demais estados partes, são os entes estaduais e municipais do SNVS.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGIMP
NADAV
NAINT

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Descumprimento do que foi pactuado no âmbito do MERCOSUL de internalizar a GMC nº 32/12 até 30/04/2013. Não aceitação pelos Estados Partes do MERCOSUL dos relatórios emitidos pelo SNVS.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Estados Partes do MERCOSUL, conforme Resolução GMC n. 32/2012.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Se a resolução não for internalizada, ocorrerá o descumprimento do que foi pactuado no âmbito do MERCOSUL de internalizar a GMC nº 32/12 até 30/04/2013 e a não aceitação pelos Estados Partes do MERCOSUL dos relatórios emitidos pelo SNVS.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Insignificante

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Não se aplicam consequências à saúde.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Internacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Será aplicado aos Estados Partes do MERCOSUL e aos entes do SNVS.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Maioria

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os relatórios de inspeção para todas as fabricantes serão emitidos conforme modelo padronizado.

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

A publicação da nova RDC permitirá que um modelo harmonizado de relatório de inspeção possa atender às necessidades dos países envolvidos, no que se refere à avaliação do cumprimento de Boas Práticas. No caso da ANVISA, que conta hoje com uma grande demanda de inspeções internacionais a serem realizadas, a possibilidade de receber um relatório de inspeção que contemple todas as informações necessárias à análise da Certificação de Boas Práticas, representará uma otimização importante em seus processos de trabalho.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

NA

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

Alto

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

NA

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Adesão do SNVS ao modelo de relatório.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

A pactuação com o SNVS é necessária para que a medida possa ser implementada. Já existe um grupo de trabalho tripartite para discussão de procedimentos comuns para o SNVS relacionados a produtos para a saúde. O modelo de relatório já foi discutido e aprovado pelo grupo tripartite. Com a publicação da RDC, o modelo deverá ser oficialmente implementado pelo SNVS.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Alba Maria Campos Lima Pismel - Coordenadora da CPROD;
Patricia Serpa - Especialista em regulação e vigilância sanitária da CPROD.

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

N/A

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico,

etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Desconheço

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Haverá necessidade de treinar os inspetores de produtos para a saúde da Anvisa e do SNVS sobre o preenchimento do novo modelo de relatório.

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete

direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Grupo de Trabalho
Consulta a autoridades internacionais
Consulta a outros órgãos de governo
Outros

Especifique.

grupo de trabalho tripartite

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Conteúdo dos relatórios de inspeção harmonizados. Troca de relatórios entre o Brasil e os demais Estados Partes do MERCOSUL.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Trata-se de um modelo de relatório de inspeção padronizado. É um tema bastante simples, cuja função principal é receber as informações dos Estados Partes do Mercosul e dos entes do SNVS de forma harmonizada.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 20/03/2013 11:00:59

Atualização : 20/03/2013 11:23:16