

Dados gerais

Processo:

25351.112690/2013-97

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de iniciativa n. 35 de 26 de março de 2013

Área responsável pela proposta:

Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Proposta de RDC que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação ou suspensão temporária de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação, e dá outras providências.

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Em 2010, a Procuradoria Federal da Anvisa elaborou o Parecer CONS n 57/2010, onde manifestou o entendimento de que os laboratórios farmacêuticos não podem ser obrigados por esta Agência a manter a fabricação de medicamentos de forma compulsória além do prazo determinado pelo artigo 13, do Decreto n. 79094/77. Entretanto, esta Agência pode regulamentar a forma de comunicação, por meio de RDC, exigindo dos laboratórios informações imprescindíveis e úteis à manutenção de políticas públicas relativas à saúde coletiva. Também por meio de RDC esta Agência pode regulamentar um dever de informar a classe médica sobre a descontinuidade no fabrico de determinados medicamentos

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGIMP
GGMED
NUREM

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

Sem o conhecimento prévio dos casos de descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos indispensáveis, a Anvisa não poderá adotar medidas para evitar o desabastecimento ou reduzir os impactos da falta do produto no mercado, tanto em termos de busca de alternativas terapêuticas quanto no sentido de disponibilizar as informações aos pacientes e prescritores.

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.

Europa (EMA): DIR 2001/83/EC e Regulation 726/2004
Canadá (HPFB): Food and Drug Regulations, PArt C Drugs, Division 1, (c.01.014.7) disponível em http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870
Austrália (TGA): Ensuring Best Practice in the notification of Prescription Medical Products Discontinuations - TGA and Medicines Australia Conjoint Best Practice Guidelines - October 2007 disponível em <http://www.tga.gov.au/pdf/pm-product-discontinuation.pdf>

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

Desconheço

Análise do Risco

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

Provável

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

Alta

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

Internacional

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?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

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

Estabelecer as obrigações dos titulares de registro de medicamentos quanto à comunicação à Anvisa dos casos de descontinuação ou suspensão temporária de fabricação ou importação, redução de quantidade fabricada ou importada e reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

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

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

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.

NA

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

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

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

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicação de RDC

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

Vantagens: obriga os titulares de registro de medicamentos a comunicar a Anvisa os casos de descontinuação ou suspensão

temporária de fabricação ou importação, redução de quantidade fabricada ou importada e reativação de fabricação ou importação de medicamentos, de forma que esta Agência possa prever, antecipadamente, eventuais riscos de desabastecimento de medicamentos no mercado. Poderá, inclusive, articular-se com o Ministério da Saúde para adoção de medidas que visem a redução de impacto de desabastecimento.

Desvantagem: para atingir os objetivos pretendidos, há a necessidade de ações concretas complementares da Anvisa a partir do recebimento das informações preconizadas pela RDC.

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

Sim

Especifique.

Capítulos XXII e XXIII da RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009;
Capítulos XXXV e XXXVI da RDC nº 49, de 22 de setembro de 2011;
itens 4.1 e 4.2 do Anexo da RE 91, de 16 de março de 2004;
itens 4.1 e 4.2 do Anexo III da RDC 26, de 30 de março de 2007.

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

DIREG: Jaime Oliveira - Diretor; Luciana Takara - Adjunta; Ana Cristina Siqueira - Assessora
GGMED: Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Meiruze Souza Freitas - Analista
GGIMP: Bruno Rios - Gerente-Geral e Paulo do Carmo Freitas - especialista
NUREM: Cristiane Oliveira de Sena Bernardes

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

Não houve colaboração externa

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?

Sim

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

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

Poderá haver aumento da demanda nas rotinas de trabalho dos servidores.

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)?

Não

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?

Não

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

Não

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?

Sim

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

Sim

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?

Audiência Pública
Consulta a autoridades internacionais

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Com a publicação da referida proposta espera-se: i) compatibilizar a RDC 48/2009 com o entendimento jurídico expresso no Parecer Cons n.57/2010-PROCR/ANVISA, ii) Estabelecer quais procedimentos deverão ser adotados pela Anvisa após comunicação da empresa de descontinuidade no fabrico de determinado medicamento, iii) determinar como será a articulação entre Anvisa e Ministério da Saúde - MS para garantir o acesso à população a produtos e tratamentos adequados.

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.

Entendemos ser mais efetiva a discussão de indicadores para essa norma, após definição de sua implementação.

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 : 27/06/2013 11:40:20

Atualização : 12/07/2013 10:38:54