

Dados gerais

Processo:

25351.190598/2012-62

Área responsável pela proposta:

GGTPS

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro

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 regulamento de registro e cadastro de produtos diagnósticos de uso in vitro deve ser atualizado para estabelecer os requisitos regulatórios harmonizados internacionalmente, inclusive de classificação de risco dos produtos.

Os requisitos para cadastro de produtos devem passar a ser mais detalhados uma vez que estes produtos de classe II passarão a ser regulados por meio deste regime.

Os requisitos de registro de produtos devem ser atualizados considerando as propostas harmonizados entre a ANVISA e as demais autoridades participantes do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) e propostas do GHTF (Global Harmonization Task Force).

O novo regulamento deve incluir as condições para o registro de produtos auto-teste, agrupamento de produtos em família, requisitos de rotulagem e a atualização da classificação de risco.

Como consequências desse novo regulamento haverá melhor distribuição da força de trabalho da GEVIT concentrando esforços em processos de produtos que de fato oferecem maior risco aos usuários e pacientes. Os produtos de baixo risco passarão a ter análises mais simplificadas e ágeis o que permitirá reduzir o tempo para publicação das solicitações encaminhadas à área técnica.

Com requisitos claros e detalhados as empresas solicitantes terão condições de preparar a documentação técnica adequada de forma mais assertiva evitando ocorrência de exigências técnicas.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGIMP

GGPAF

GGSTO

GGTES

GGTPS

NUVIG

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

O regulamento técnico vigente é desatualizado quando se considera outros regulamentos publicados pela própria ANVISA no que diz respeito à classificação de risco de produtos, requisitos de certificação de Boas Práticas de Fabricação e cadastro de produtos de baixo risco.

Não havendo medida alguma a tendência é de que os processos de registro e cadastro de produtos fiquem desatualizados em relação ao que é praticado internacionalmente.

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.

A maior parte dos países desenvolvidos e os participantes do IMDRF (Austrália, EUA, Japão e países europeus) mantêm regras para o registro e cadastro de produtos diagnósticos de uso in vitro.

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?

Não se aplica

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

Não se aplica

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?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

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

Atualização dos requisitos regulatórios para o registro e cadastro de produtos diagnósticos de uso in vitro.

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

Nenhuma das anteriores

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.

NA

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

Alto

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.

Médio

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.

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

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

O treinamento e capacitação para empresas e profissionais do setor permitirá o entendimento integral dos requisitos regulatórios

e melhoria na qualidade da informação prestada pelas empresas nos processos de registro.

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

Sim

Especifique.

RDC 206/2006; RDC 61/2011

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

Augusto Bencke Geyer; Letícia Seixas Prata da Fonseca; Marcella Melo Vergne de Abreu; Marcos Paulo Barbosa Jucá; Thiago Rezende Pereira Cunha; Valter Pereira de Oliveira

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

Não se aplica

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

Prazo suficiente para preparação de documentação por parte das empresas solicitantes e finalização de estoques de rótulos e insumos que sejam afetados pelo novo regulamento.

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?

Sim

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.

Os servidores que atuam na análise dos registros e cadastros dos produtos diagnósticos de uso in vitro deverão ser capacitados para a aplicação do novo regulamento.

Os produtos de classe de risco I (menor risco) passarão a ser isentos de cadastro e os produtos de classe de risco II passarão do regime de registro para o regime de cadastro.

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?

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?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

As empresas passarão a ter de manter a documentação de registro e cadastro de produtos atualizada e disponível em suas dependências para fins de auditoria de registro.

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?

Reunião

Especifique.

Laboratórios e associações de usuários dos produtos; empresas fabricantes e importadoras dos produtos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Melhoria da qualidade da informação disponível nos processos de registro e cadastro de produtos; redução dos tempos de análises de petições relacionadas.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Tempo para análise de petições

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 : 06/11/2013 10:25:58

Atualização : 06/11/2013 11:18:48