

Dados gerais

Processo:

25351.207775/2012-24

Área responsável pela proposta:

GGIMP

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Assunto:

Regulamento Técnico de BPF de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso 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.

A consulta pública da proposta de Regulamento Técnico de BPF de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro já foi encerrada e, no entanto, não foi estabelecida a abrangência da aplicação dos seus dispositivos para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento de tais produtos. Portanto, faz-se necessária a publicação de IN para detalhamento da aplicabilidade do regulamento para essas empresas.

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

Falta de harmonização da aplicação da norma em inspeções sanitárias realizadas em empresas que exercem atividades de importação, distribuição e armazenamento de produtos para saúde. A ausência de tal normativa causará dificuldades para as próprias empresas que exerçam tais atividades, uma vez que no texto da consulta pública especifica os requisitos a serem atendidos pelas empresas de acordo com as atividades exercidas.

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.

Texto do Regulamento Técnico de BPF de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro foi harmonizado entre os membros do Mercosul.

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.

Considerando o texto do Art. 3º da consulta pública do regulamento de BPF, transcrito abaixo, tornou-se necessário esclarecer quais são os requisitos que cabem as empresas distribuidores e armazenadores.

Art. 3º - Os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.

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

Desconhecida

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

O descumprimento das normas de BPF podem causar prejuízos a qualidade, segurança e eficácia de tais produtos. Porém, não há como estimar o grau de descumprimento dos normativos de BPF que a ausência da IN proposta poderá acarretar.

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

situação?

Nacional

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

O normativo terá aplicação em âmbito nacional e também em inspeções extra-zona.

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.

Produtos para saúde e de diagnóstico são amplamente utilizados.

Análise da Atuação Regulatória

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

Estabelecer a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

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.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

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.

Alto

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

NA

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.

Elaborar uma IN com detalhes acerca da abrangência da aplicação do normativo técnico, que deve ser seguido por treinamento dos atores envolvidos.

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

Por se tratar de interpretação de texto de regulamento técnico, considera necessário a sua oficialização, por meio de uma IN. A IN servirá de instrumento para aplicação da norma de forma mais acertiva.

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

Não

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

A proposta de minuta da IN já foi discutida com membros do SNVS de diferentes estados (SP; BA; Recife; Curitiba; SP; MG; PR; SP)

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.):

Sim

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

Haverá necessidade de treinamentos para inspetores do SNVS. Portanto, haverá necessidade de alocação de recursos para financiamento de tal atividade.

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?

Não

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.

Considerando que se trata de novo normativo, treinamentos deverão ser realizados para harmonização de entendimentos.

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?

Sim

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

Por se tratar de um novo regulamento técnico, as empresas abrangidas por essa normativa deverão se adequar. No entanto, como não é o primeira norma técnica sobre o tema, considera-se que o impacto não será tão significativo.

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
Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Uma regulamentação mais clara, com abrangência de seus dispositivos bem estabelecida.

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.

Não há necessidade de indicadores, uma vez que se trata de normativo de BPF que deve ser cumprido de imediato por todas as empresas abrangidas pela norma.

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 : 06/03/2013 10:22:39

Atualização : 06/03/2013 17:07:01