

## Dados gerais

### Processo:

25351.280957/2013-55

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

----

### Área responsável pela proposta:

NEPEC

### Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Farmacopeia Mercosul: ajustes de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência

### 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.

A proposta de normativa pretende harmonizar os requisitos para ajustes de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência entre os Estados Partes do Mercosul. O texto irá compor a Farmacopéia Mercosul e substituirá o método geral hoje vigente, constante da quinta edição da Farmacopéia Brasileira.

### 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  
GGLAS  
GGMED  
NAINT  
NEPEC

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

Trata-se de um compromisso Mercosul no sentido de publicar consulta interna sobre proposta de instrumento normativo apresentado no SGT11 com acordo da área técnica envolvida. Portanto, o não cumprimento deste compromisso pode gerar questionamentos diplomáticos ao Brasil.

### 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 proposta foi negociada e aprovada por todos os Estados Partes do Mercosul, tendo sido construída com base nas seguintes referências: Farmacopéia Brasileira, Farmacopéia Argentina, Farmacopéia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS), Farmacopéia Americana e Farmacopéia Européia.

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

Sim

### Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Os requisitos técnicos atinentes a esta proposta de normativa constam da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.

## Análise do Risco

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

Possível

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

Não se aplica

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

**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.**

Em outubro de 2007, foi assinado um Memorando de Entendimentos entre a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil para a troca de experiências e conhecimentos no tema Farmacopéia, no sentido de desenvolver e ampliar as coleções nacionais de Substâncias Químicas de Referência – SQRs. Após um período de negociações, o tema foi incorporado ao Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil - Argentina (MICBA), coordenado pelos Presidentes da República.

Os mandatários de ambos os países instruíram a ANVISA e a ANMAT a dar continuidade ao projeto de cooperação, com objetivo de fortalecer as Farmacopéias Brasileira e Argentina, por meio do intercâmbio de conhecimentos técnico científicos no reconhecimento e desenvolvimento de SQR's, com vistas a contribuir para a construção de um espaço estratégico de desenvolvimento tecnológico na região.

Os avanços da iniciativa bilateral foram relatados por ANMAT e ANVISA nas reuniões ordinárias da Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" do MERCOSUL, e Uruguai e Paraguai se interessaram pelo tema.

Ainda em 2010, foram realizadas reuniões conjuntas com as autoridades sanitárias desses países, com vistas a consolidar política e tecnicamente a importância de sua participação no projeto de construção de uma Farmacopéia MERCOSUL. Para viabilizar esse trabalho, foram assinados projetos de cooperação bilaterais do Brasil e da Argentina com Uruguai e Paraguai.

A Venezuela, que ingressou em 2012 como Estado Parte do Mercosul, também já manifestou seu interesse em assinar um projeto de cooperação com os países do bloco, especialmente com Brasil e Argentina, sobre o tema.

Os projetos de cooperação são firmados pelos chefes das Autoridades Sanitárias dos países e são considerados atividades prioritárias de relações internacionais pela Agência Brasileira de Cooperação / Ministério das Relações Exteriores.

**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?**

A proposta de normativa pretende harmonizar os requisitos para ajustes de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência entre os Estados Partes do Mercosul. O texto irá compor a Farmacopéia Mercosul e substituirá o método geral hoje vigente, constante da quinta edição da Farmacopéia Brasileira.

**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.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

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

Médio

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

Médio

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

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

Médio

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**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.**

Desconheço

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Harmonização de documentos de conteúdo técnico, no âmbito do Mercosul. Ou seja, adoção, junto ao ordenamento jurídico nacional, do instrumento futuramente harmonizado no Mercosul.

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

- A linha de pensamento que orienta a criação de uma Farmacopeia MERCOSUL é a de que a existência de normas comuns e mutuamente conhecidas na região facilita a circulação de medicamentos produzidos regionalmente e aumenta a competitividade regional frente a outras substâncias de referência em Farmacopeias estrangeiras.
- O processo contribui para aumentar o mercado de produtores locais para que possam competir com os grandes fornecedores mundiais, tendendo a fortalecer o desenvolvimento regional, a produção, o investimento em pesquisa o desenvolvimento e como resultado final, um melhor acesso a população a medicamentos de qualidade e seguros eficazes.
- Outro resultado é uma menor dependência sobre a importação de substâncias de referência de outras Farmacopeias, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias pelos países do MERCOSUL.
- Em suma, a construção de conhecimentos e referências farmacopeicas conjuntas entre os Estados Partes possui impacto positivo porque define padrões comuns da qualidade dos produtos farmoquímicos e farmacêuticos, promove o desenvolvimento científico tecnológico do complexo industrial da saúde e facilita o acesso a medicamentos.

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

Sim

**Especifique.**

Haverá atualização do compêndio - Farmacopeia Brasileira 5ª edição.

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

Inúmeros servidores das seguintes áreas: GGMed, GGLAS, GGIMP, NAIN, COFAR.

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

- Comitês da Farmacopéia Brasileira
- Universidades e Laboratórios de Pesquisa
- Associações da indústria farmacêutica e farmoquímicas – SINDUSFARMA, ALANAC, ABIQUIFI, SINDIFAR
- LACENS e VISAs

**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?**

NA

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

NA

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

NA

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

NA

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

NA

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

NA

### **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)?**

Sim

**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

#### 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

#### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

- A linha de pensamento que orienta a criação de uma Farmacopeia MERCOSUL é a de que a existência de normas comuns e mutuamente conhecidas na região facilita a circulação de medicamentos produzidos regionalmente e aumenta a competitividade regional frente a outras substâncias de referência em Farmacopeias estrangeiras.
- O processo contribui para aumentar o mercado de produtores locais para que possam competir com os grandes fornecedores mundiais, tendendo a fortalecer o desenvolvimento regional, a produção, o investimento em pesquisa o desenvolvimento e como resultado final, um melhor acesso a população a medicamentos de qualidade e seguros eficazes.
- Outro resultado é uma menor dependência sobre a importação de substâncias de referência de outras Farmacopeias, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias pelos países do MERCOSUL.
- Em suma, a construção de conhecimentos e referências farmacopeicas conjuntas entre os Estados Partes possui impacto positivo porque define padrões comuns da qualidade dos produtos farmacêuticos e farmacêuticos, promove o desenvolvimento científico tecnológico do complexo industrial da saúde e facilita o acesso a medicamentos.

**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.**

O monitoramento da aplicação / uso da Farmacopeia Brasileira por parte do setor privado e outros entes regulados não se constitui atividade atual da Anvisa.

#### 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** : 24/06/2013 12:34:03

**Atualização** : 24/06/2013 12:42:27