

Dados gerais

Processo:

25351.280966/2013-48

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: conceitos de miscibilidade e solubilidade

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 conceitos de miscibilidade e solubilidade 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

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 conceitos de miscibilidade e solubilidade 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 conhecimento 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 conhecimento e referências farmacopeicas conjuntas entre os Estados Partes possui impacto positivo porque define padrões comuns da qualidade dos produtos farmacológicos 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 11:56:28

Atualização : 24/06/2013 12:09:03