

## Dados gerais

### Processo:

25351.453767/2013-45

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

Despacho de Iniciativa nº 145 de 24/10/13 (DOU 28/10/13)

### Área responsável pela proposta:

NEPEC

### Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Monografia farmacopeica de DIGOXINA SOLUÇÃO ORAL

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

Harmonizar os testes e ensaios para estabelecer os requisitos de qualidade de DIGOXINA SOLUÇÃO ORAL. O texto dessa monografia comporá a Farmacopeia Brasileira 5ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)  
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

Gabinete da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários  
Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário  
Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária  
GGIMP  
GGLAS  
GGMED  
NAINT  
NEPEC

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

Caso a Farmacopeia Brasileira não publique suas próprias normas, ficaremos à mercê de farmacopeias internacionais e comerciantes estrangeiros, que ditarão suas regras para medicamentos e insumos que circularão pelo nosso País. É importante que adequemos as exigências a que submetemos medicamentos e insumos que adentram nosso mercado interno à nossa realidade, à realidade de nossa indústria nacional e em conformidade com os interesses da saúde pública.

### 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.

Farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa, conforme RDC 37/2009: Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Européia, Francesa, Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa.

### 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?**

Possível

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

Moderada

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

Nacional

**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

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Harmonizar os testes e ensaios para estabelecer os requisitos de qualidade de DIGOXINA SOLUÇÃO ORAL. O texto dessa monografia comporá a Farmacopeia Brasileira 5ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

**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.**

NA

**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.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

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

Baixo

**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.**

NA

**Outra opção regulatória.**

NA

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

Publicar RDC incorporando a monografia à Farmacopeia Brasileira.

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

Já é a medida usual, utilizada há muitos anos, amplamente conhecida e utilizada tanto pela Anvisa quanto pelo setor regulado. A partir da publicação da monografia na Farmacopeia Brasileira, ela se torna oficial e seu uso se faz obrigatório.

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

Sim

**Especifique.**

A monografia será incorporada à Farmacopeia Brasileira 5ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

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

Servidores da COFAR, GGLAS, GGIMP, GGMED, NAINT e GEMAT.

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

Membros do Conselho Deliberativo e dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira; laboratórios colaboradores da FB – rede RELAF; LACENS.

**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?**

Câmara Técnica

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

Recebimento de contribuições relativas à monografia em pauta.

#### 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.

Neste primeiro momento, desejamos receber críticas e contribuições à monografia e aos métodos propostos. Que os interessados testem laboratorialmente a viabilidade da proposta e enviem suas observações, para que possamos fazer ajustes na metodologia, se necessário, antes de consolidar o texto.

### 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 \_\_\_\_\_.