

## Dados gerais

**Processo:**

25351548172201363

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

Despacho de Iniciativa nº 140, de 10 de outubro de 2013

**Área responsável pela proposta:**

NUREG

**Diretor Relator:**

Renato Alencar Porto

**Regime de Tramitação:**

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

**Assunto:**

Revisão das Resoluções RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e RDC nº 206, de 14 de julho de 2005.

**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 previsão de prorrogação de prazo para cumprimento de exigência técnica em petições sob a análise da Anvisa, bem como o arquivamento temporário de petições configuram instrumentos de postergação da decisão da Anvisa quanto ao atendimento das normas de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, gasta-se tempo e força de trabalho das áreas técnicas e administrativas para se tramitar, avaliar, elaborar parecer e dar conhecimento da decisão sobre os pedidos de prorrogação e arquivamento temporário de petição. A Anvisa é constantemente questionada a respeito da duração das análises relativas a registro de produtos, em especial de medicamentos, e a atuação deficiente dos processos pelos interessados frequentemente implica a emissão de exigências técnicas, corroborando para o prolongamento do prazo até a decisão final da Agência sobre o pleito.

**Diretorias Relacionadas:**

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

**Áreas internas relacionadas com o problema:**

GGALI  
GGCOS  
GGGAF  
GGIMP  
GGMED  
GGPAF  
GGSAN  
GGTIN  
GGTOX  
GGTPS  
NUVIG

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

O problema poderá se agravar gradativamente, tendo em vista que a prorrogação de prazo para cumprimento de exigências e o arquivamento temporário demandam retrabalho dos servidores das diferentes áreas, atrasando ainda mais, os processos de registro e outras análises, prejudicando assim o acesso da população a bens e serviços de interesse à saúde.

**O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?**

Desconheço

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

Desconheço

## 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?**

Não se aplica

**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?**

- racionalizar e otimizar o tempo demandado pelas áreas técnicas para a realização de etapas burocráticas no fluxo de trabalho relacionado à prorrogação de prazo para cumprimento de exigências, bem como o arquivamento temporário.
- harmonização e uniformização dos procedimentos relacionados ao cumprimento de exigências.
- promover maior celeridade nos processos de análise de registro e outros relacionados.

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

**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.).**

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

NA

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

NA

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

NA

**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.**

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema

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

Justificativa: Tendo em vista a existência das normas que já tratam dos temas em questão, a opção mais viável para atingir os objetivos esperados seria a revisão destes normativos.

Vantagens:

A alteração das normas permite o acréscimo de alguns dispositivos legais que as áreas identificaram importantes e que não constam na norma atual, eles serão importantes para dar mais clareza à norma e evitar problemas de instrução e fluxos de processos.

Adoção de um procedimento harmônico e uniforme da Anvisa evitando com isso a multiplicidade de procedimentos que tem acarretado dificuldades aos regulados, gerando com isso insegurança jurídica.

Evita o retrabalho dos servidores que tem acrescentado custos humanos e materiais ao processo.

Desvantagens: possíveis dificuldades do setor regulado para adaptação às novas regras quanto ao arquivamento temporário

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

Sim

**Especifique.**

RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e RDC nº 206, de 14 de julho de 2005.

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

GGMED

GGGAF

GGALI

GGCOS

GGIMP

GGTPS

NUVIG

GGTAB

GGSAN

As áreas GGSTO, GGTES, NUREM e GGTOX responderam que não possuem processos de trabalho relacionados ao assunto.

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

Não houve

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

## 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?**

Não

**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.**

Em razão dos processos de trabalho distintos, foi solicitado às diversas áreas técnicas da Anvisa, manifestação a fim de auxiliar análise e avaliação dos potenciais impactos da proposta ora em comento. Seguem abaixo as contribuições recebidas das respectivas áreas:

GGMED

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, pois acredita que haverá redução e celeridade no processo de trabalho da área, tal como na redução do número de solicitações de processo à UNDOC, elaboração e assinaturas de ofícios e alteração de situação no sistema DATAVISA.

PRAZO SUGERIDO: 90 dias

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: favorável, pois durante o período de arquivamento poderá haver alguma alteração na legislação e novos entendimentos da área, acarretando em novas exigências para a empresa no ato do desarquivamento do processo.

Vislumbram como potencial impacto negativo a não existência de um instrumento que permita um prazo maior que o estipulado para cumprimento de alguma exigência.

---

GGALI

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, em razão da eliminação de algumas etapas burocráticas, que demandam muito tempo dos técnicos.

SUGESTÃO DE PRAZO: 90 dias

\* A área declarou desfavorável quanto à determinação de cumprimento de exigência exarado pela área técnica, explicou que o fato cria uma situação muito subjetiva na avaliação técnica caso a caso.

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: favorável, pois evita que processos sejam retidos por muito tempo sem conclusão.

Vislumbrou como impacto negativo, um pequeno aumento dos processos indeferidos, por não cumprimento da exigência técnica.

---

GGIMP

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, devido à dificuldade no controle dos prazos quando há prorrogação de prazo para cumprimento de exigências. Comentou que, conforme RDC 39/2013, o prazo estabelecido é de até 120 (cento e vinte) dias para cumprimento de exigência nos processos de inspeção sanitária e certificação de boas práticas

SUGESTÃO DE PRAZO: 60 dias

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: favorável, considerando a dificuldade administrativa de controle de prazos, por não haver ferramenta informatizada.

---

GGGAF

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, visto que promoverá racionalização, otimização e ganho de eficiência nos processos de trabalho institucionais.

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: sugeriu consulta à Procuradoria Federal, quanto à possibilidade de extinção, tendo em vista a previsão em Lei da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS para o desarquivamento de processo.

\*Vislumbra como potencial impacto negativo a redução da arrecadação da TFVS, cuja média anual é de R\$ 856.674,00, referentes aos processos de desarquivamento.

---

NUVIG

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, considera como positivo a melhoria no tempo de resposta a ser dada no processo em análise e a facilidade de se estabelecer as relações horizontais entre as áreas da agência, em razão de que muitas exigências para um mesmo produto podem vir de diferentes áreas.

SUGESTÃO DE PRAZO: 30 dias

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: favorável, de acordo com a área irá possibilitar a conclusão dos processos de forma mais oportuna para a sociedade.

---

GGCOS

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, pois confere maior celeridade no processo, com a eliminação de uma etapa na análise técnica, referente à prorrogação de prazo.

SUGESTÃO DE PRAZO: 90 dias

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Opinião: desfavorável, mencionaram que em algumas situações ocorrem a necessidade de testes adicionais que não são finalizados no prazo sugerido, 90 dias.

---

GGTPS

-- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Opinião: favorável, mas colocaram que o prazo ideal seria de 180 dias, em razão da situação de produtos importados,

considerando que a solicitação de adequação em um documento que tenha sido emitido por um órgão estrangeiro requer uma legalização consular, podendo demandar muito tempo neste trâmite. Além da possibilidade de exigências que solicitem a adequação de algum teste que tenha sido realizado (ex. estudo de estabilidade) o que pode necessitar de tempo adicional para sua finalização. De modo que, um tempo inferior a esse prazo poderá levar a um aumento de retrabalho da área técnica, já que o processo seria indeferido, levando a empresa a entrar com novo processo, que teria que passar por nova análise da área; e se agregarmos mais as variáveis do número pequeno de técnicos na área mais os excessos burocráticos definidos para as reconsiderações de indeferimentos, a situação passa a ser muito pior.

SUGESTÃO DE PRAZO: 180 dias, devido as observações acima.

**- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO**

Opinião: favorável, opinaram que o acumulo de documentos de terceiros, impacta diretamente nos espaços físicos e custos para a agência. A proposta contribui para diminuir as filas existentes, a burocracia e otimiza o trabalho.

---

**GGPAF**

**- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:**

Opinião: favorável, colocaram que os processos de importação não são analisados conforme as normativas vigentes, todavia relataram que a não concessão de prorrogação é benéfica, tendo em vista que para cada dia a mais de análise de importação onera o importador e a dinâmica da análise da anuência da área.

SUGESTÃO DE PRAZO: a área acredita que não há como se estabelecer prazo único para todos os processos da casa. Na importação sugere o prazo de 15 dias.

**- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO**

Opinião: favorável, entretanto foi exposto que, no que concerne o processo de importação, o arquivamento não é utilizado, pois é inviável. Desta forma sua extinção não impactará a área.

---

**GGSAN**

**- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:**

Opinião: favorável, pois reduz trâmites burocráticos.

SUGESTÃO DE PRAZO: 60 dias

**- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO**

Opinião: favorável, devido a redução de trâmites burocráticos.

\*Vislumbram como potencial impacto negativo, a necessidade em alguns casos isolados, de apresentação de laudos analíticos que demandam tempo adicional para a execução, podendo ensejar em indeferimento do processo, mas ressaltaram que são poucos casos.

CONCLUSÃO:

**PRAZO ÚNICO PARA O CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:**

Todas as áreas da Anvisa se posicionaram favorável ao prazo único para o cumprimento de exigências, principalmente em razão da redução do tempo demandado nas realizações de etapas burocráticas e ganho de eficiência nos processos de trabalho institucionais.

SUGESTÃO DE PRAZO: 15 a 180 dias

**- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO**

As áreas se mostraram favoráveis, exceto a GGCOS que relatou que em algumas situações existe a necessidade de um tempo maior para conclusão de testes adicionais.

Impactos positivos: a conclusão das análises de forma mais célere, menor carga administrativa, menos espaço físico e custo para agência.

Impactos negativos: a redução na arrecadação da TFVS nos processos de desarquivamento, em torno de R\$856.674,00 anual.

---

**Manifestações dos Superintendentes:**

**Superintendência de Alimentos e Correlatos**

Superintendente João Tavares Neto

Prazo Sugerido: 120 dias

Comentários: Manifestou favorável a ampliação para 120 dias apenas para as petições de registro, buscando atender às situações em que é necessária a tradução das informações e evitar reprovações por decurso de prazo. Considera que nesse caso é interesse da empresa cumprir a exigência no menor prazo possível.

**Superintendência de Inspeção Sanitária**

Superintendente Bruno Gonçalves Araujo Rios

Prazo Sugerido: 120 dias

Comentários: Sugere a alteração do parágrafo segundo da RDC 204, colocando que, "o prazo para cumprimento das exigências relacionadas aos processos de inspeção sanitária e certificação de boas práticas, será de até 120 (cento e vinte) dias", da mesma forma como está na RDC 39/2013.

## 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?**

Sim

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Sim

**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.**

Conforme manifestações das áreas foram apontados os seguintes impactos referentes ao setor regulado:

- PRAZO ÚNICO PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS:

Impactos positivos:

- A ampliação do prazo sem a possibilidade de prorrogação, permitirá maior facilidade na rotina administrativa das empresas, tendo em vista que reduz o número de petições eletrônicas, evita pedidos de prorrogação e perda de prazo para esta solicitação, o que implica em indeferimento da petição.

- Permite melhor planejamento por parte da empresa durante o período estabelecido para o cumprimento das exigências.

- EXTINÇÃO DO ARQUIVAMENTO TEMPORÁRIO

Impactos positivos:

- A finalização das análises ocorrerá de forma célere.

Impactos negativos:

- O não cumprimento integral de todos os requisitos de petição será motivo de indeferimento, este fator poderá promover um pequeno aumento dos processos indeferidos.

- Com o indeferimento de uma análise, as empresas terão que entrar novamente com uma petição e pagar o valor de uma nova taxa, que é mais alta do que a TFVS para o desarquivamento de processo.

- A ausência de um instrumento que permita um prazo maior para o cumprimento da exigência.

### 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

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

Com a proposta de revisão das normas citadas pretende-se reduzir o tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos e outros produtos relacionados à saúde, impactando positivamente a sociedade, em razão do maior número de produtos seguros e eficazes disponíveis para a população, o que favorece a competição e a redução de preços, trazendo economia para o consumidor.

### Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Outros

**Especifique.**

Consulta às áreas da Anvisa

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

- Maior eficiência nos processos sanitários submetidos à análise da Anvisa.

**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 será feito por cada área técnica.

### 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 :** 14/11/2013 10:18:10

**Atualização :** 24/02/2014 15:50:20