

Dados gerais

Processo:

25351.598487/2011-78

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 176 de 06 de fevereiro de 2012

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

Regime Especial (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é dispensada, salvo se solicitado pelos diretores)

Assunto:

Revisão da RDC nº 28 de 09 de maio de 2008

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 é de atualização do Anexo I da RDC nº 28/2008, que contem a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional. Nessa oportunidade o Grupo de Trabalho recomendará que a referida Lista (Anexo I) seja disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa em vez de permanecer vinculado ou anexado fisicamente à Resolução. Com essa medida espera-se que a atualização da lista seja realizada de forma mais célere, sem a necessidade de revisar a norma. Pequenas alterações de ajuste no texto geral da RDC serão necessárias de modo que permita a disponibilização do Anexo no portal eletrônico da Anvisa. A revisão da norma permitirá minimizar os trâmites burocráticos e dar maior celeridade ao acesso da população aos medicamentos que não estão atualmente disponíveis no Brasil

Diretorias Relacionadas:

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

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGMED
GGPAF

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

O problema poderá se agravar gradativamente à medida em que a não atualização da lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, gera demandas desnecessárias nas áreas envolvidas, tornando o processo ainda mais moroso para o acesso da população aos medicamentos que não se encontram disponíveis no Brasil.

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? :

Não

Análise do Risco

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

Possível

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

O fato de algum medicamento a ser importado em caráter excepcional não constar na lista do Anexo I, mesmo em se tratando de medicamento que já tenha tido sua importação autorizada anteriormente, faz com que a cada nova solicitação desse mesmo medicamento todos os trâmites administrativos tenham que ser cumpridos, como se fosse a primeira solicitação. Isso é frequentemente verificado na rotina de análise dessas solicitações pela GESEF e pela GGPAF.

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

Gravíssima

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

Por se tratar de medicamentos que não são disponibilizados no Brasil e que muitas vezes tornam-se alternativa terapêutica única em determinadas situações, a dificuldade de acesso ou demora no acesso do paciente ao medicamento prescrito pelo profissional médico, poderá agravar a sua doença. Isso é observado frequentemente por meio das declarações feitas pelos profissionais médicos responsáveis pela prescrição dos medicamentos, por meio da documentação submetida para análise da GESEF e da GGPAF.

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.

Com base nas solicitações de importação de medicamentos em caráter excepcional recebidas pela áreas da GGPAF e GESEF, verifica-se que essas solicitações tem origem nos mais diversos estados do Brasil.

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?

Poucas

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

A importação de medicamento em caráter excepcional, como o próprio nome revela, é uma situação de excepcionalidade, tendo em vista que a maioria das alternativas terapêuticas disponíveis no mundo, também já se encontram no Brasil. Entretanto, muitas vezes, em situações específicas, quando se esgotam as alternativas terapêuticas disponíveis no país, o profissional médico, no desempenho de sua atividade, tem a responsabilidade de informar ao paciente e/ou providenciar outras alternativas terapêuticas só encontradas no exterior.

Análise da Atuação Regulatória

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

Com a revisão da norma, espera-se que a atualização da lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional seja realizada de forma mais célere, sem a necessidade de revisar a norma, toda vez que se pretender incluir ou excluir um medicamento da lista. Pretende-se que a referida lista seja publicada no portal eletrônico da Anvisa, facilitando sua atualização e minimizando o tempo de espera do paciente para ter acesso ao medicamento importado.

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.

Baixo

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.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Se foi identificada outra opção regulatória, especifique.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

A opção regulatória já existe (Resolução RDC nº 28/2008) e esta proposta visa a revisão e atualização dessa norma.

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

Não foram identificadas opções regulatórias além da norma existente, objeto da presente proposta.

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

Não

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

Claudiosvam Martins A. Sousa (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPEM/GESEF/GGMED)
Graziela Costa Araujo (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GGMED)
Maria Eliza Araújo Pessoa (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GIPAF/GGPAF)
Patricia Ferrari Andreotti (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPEM/GESEF/GGMED)
Roberta Meneses M Amorim (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GIPAF/GGPAF)

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

Não há.

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?

NA

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.

Tendo em vista a atualização do Anexo I e, considerando-se que a proposta é que a lista atualmente contida nesse Anexo seja publicada no portal eletrônico da Anvisa, faz-se necessário que as equipes envolvidas nas PAFs sejam treinadas.

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?

NA

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

Não foram identificados impactos.

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?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

Não foram identificados impactos.

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.

Não foram identificados impactos

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:

Com a revisão proposta espera-se que sejam minimizados os trâmites burocráticos de acesso da população aos medicamentos que podem ser importados.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Indicador de Processo (Tempo decorrido entre a solicitação e o desembaraço do medicamento)
Encontra-se previsto um indicador de processo onde será realizado o monitoramento do tempo de liberação ou não da licença de importação em caráter excepcional, avaliando o tempo desde o desembaraço aduaneiro ou até a conclusão da análise pela área técnica da Anvisa e posterior desembaraço.

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 : 06/12/2013 15:08:38

Atualização : 06/12/2013 15:45:32