

Dados gerais

Processo:

25351.707844/2012-68

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 13 de 08 de fevereiro de 2013

Área responsável pela proposta:

GGIMP

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Terceirização de Produção, Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos

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.

As atividades de terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos são atualmente regulamentadas pela Resolução RDC nº. 25, de 29 de março de 2007.

Os dispositivos da resolução mostram-se superados frente ao cenário atual em que a ANVISA deve atuar.

O objetivo da referida resolução é modernizar os requerimentos regulatórios da atividade de terceirização, realizando dentre outras atividades às seguintes:

- Critérios para terceirização permanente e temporária (até 12 meses);
- Regulamentação clara e precisa de quais casos de terceirização de produção e de análises de controle de qualidade deverão ser tratados realmente no âmbito da terceirização e quais necessariamente devem ser tratados como alteração no registro;
- Terceirização de armazenamento permanente - disponibilizar a informação na Autorização de Funcionamento da Empresa;
- Instrução de requisitos técnicos mais específicos para a realização das terceirizações de produção, controle de qualidade e de armazenamento.

Não se espera um impacto da nova proposta sobre a população, entretanto, internamente a proposta foi avaliada juntamente à área de registro de medicamentos, pois se alteram aqui os conceitos do que será compreendido como terceirização temporária e permanente.

Também deverão ser estudados prazos para à adequação das empresas frente aos novos requerimentos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)

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:

GGGAF

GGMED

GGTIN

NAINT

NUREG

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

Atualmente a análise das petições de terceirização é realizada na GIMEP. Em algum momento essas análises geram passivo na área. Além disso, as informações geradas não são disseminadas de forma apropriada. A informação de terceirização não corresponde muitas vezes com a informação disponível no registro do medicamento, ou na AFE da empresa (no caso de armazenamento).

A situação tende a piorar, pois cada vez mais as empresas têm optado pela terceirização e as informações relacionadas não estão disponíveis no registro e para todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Trata-se de uma atividade importante e que pode trazer consequências para o medicamento, onde podemos perder a rastreabilidade do local de fabricação, realização das análises e armazenamento dos produtos.

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.

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?

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?

Nacional

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

A proposta abrange qualquer empresa fabricante de medicamento que tenha interesse em realizar terceirização de produção, análises de controle de qualidade e armazenamento.

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

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

O número de empresas envolvidas é variável. A proposta abrange qualquer empresa fabricante de medicamento que tenha interesse em realizar terceirização de produção, análises de controle de qualidade e armazenamento.

Análise da Atuação Regulatória

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

A revisão da Resolução RDC 25/2007 tem por objetivo, o aperfeiçoamento do instrumento regulatório direcionado ao controle das atividades de produção, análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos.

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

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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).

NA

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.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Revisão do ato normativo vigente - Resolução RDC 25/2007.

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

Com a revisão da RDC 25/2007 teremos a possibilidade de atualizar a normativa e apresentar critérios para terceirização permanente e temporária (até 12 meses). Outra vantagem seria a regulamentação clara e precisa de quais casos de terceirização de produção e de análises de controle de qualidade deverão ser tratados realmente no âmbito da terceirização e quais necessariamente devem ser tratados como alteração no registro ou na Autorização de Funcionamento da Empresa. Facilidade no acesso a informação para as empresas e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Sim

Especifique.

Resolução RDC 25 de 29 de março de 2007.

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

GGIMP:

- Bruno Gonçalves Araujo Rios (Especialista/Gerente Geral)
- Flávia Neves Rocha Alves (Especialista)
- Fábio Pereira Quintino (Especialista/Chefe de Unidade UNAFE)

GIMEP:

- Jacqueline Condack Barcelos (Especialista/Gerente)
- Adriano Olian Cassano (Especialista)
- Anderson Vezali Montai (Especialista)
- Patrícia Francisco Branco (Especialista)
- Thais M C Araujo (Especialista/Coordenadora)
- Ronaldo Lucio P. Gomes (Especialista/Assessor)
- Roberto dos Reis (Especialista)
- Andrea Renata Cornelio Geyer (Especialista/Coordenadora)

GGMED:

- Meiruze Sousa Freitas (Especialista/Coordenadora)
- Balbiana Verazes Sampaio Oliveira (Especialista)
- Patricia Fernandes Nantes de Castilho (Especialista)
- Fernanda Horne da Cruz (Especialista)
- Ricardo Ferreira Borges (Especialista/Gerente)
- Laura Gomes Castanheira (Especialista/Gerente)
- Renata Zago Franca Diniz (Especialista/Coordenadora)
- Rejane Gomes Silva (Especialista/Coordenadora)

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

Não participaram colaboradores externos.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

12

Justifique o prazo proposto.

Foram definidas disposições transitórias, pois existem situações que as empresas deverão peticionar documentação no registro do produto ou adequação na Autorização de Funcionamento (AFE).

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?

Sim

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?

Sim

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

Desconheço

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)?

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?

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

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:

- Melhoria e aperfeiçoamento da Resolução vigente;
- Regulamentação clara e precisa de quais casos de terceirização de produção e de análises de controle de qualidade deverão ser tratados realmente no âmbito da terceirização e quais necessariamente devem ser tratados como alteração no registro, assim como no que diz respeito a informação que deve constar na Autorização de Funcionamento da empresa;
- Acesso à informação de terceirização realizada pela empresa, disponível para todo SNVS.

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.

Não encontra-se aplicabilidade para uso de indicadores nesse momento.

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 : 22/04/2013 08:50:07

Atualização : 22/04/2013 09:37:33