

## Dados gerais

### Processo:

25351.406429/2009-72

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

Portaria de Iniciativa nº1.140 de 8/8/2011

### Área responsável pela proposta:

NUREG

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais.

### 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.

Atualmente, em face do que dispõe a RDC nº22/2010, só há possibilidade de transferência de titularidade de registro de produtos em situações que configurem operações societárias: fusão, cisão ou incorporação, ou no caso de operações de substituição de representante Mercosul, tratadas como sucessão. Tal restrição encontrava amparo legal no disposto no Decreto nº 79.094/77, que foi revogado em agosto de 2013, pelo Decreto nº 8.077/13.

A norma vigente contraria a dinâmica atual do mercado, que abrange variadas operações comerciais, com mera transferência de ativos entre as empresas. Para efetivar a transferência é necessário cancelar o registro da antiga detentora e solicitar um novo registro, para a nova detentora.

A norma vigente dificulta o acesso por parte da população aos produtos já comercializados, em conformidade com critérios de qualidade, segurança, eficácia e até preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O cancelamento e solicitação de novos registros simultaneamente, assim como de Certificados de Boas Práticas, embora não tragam qualquer benefício sanitário, ocupam recursos da Agência, que poderiam ser mais bem empregados em atividade de maior relevância no que diz respeito a promoção e proteção à saúde.

### Diretorias Relacionadas:

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

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

Agravar-se lentamente, com aumento da burocracia e dificultando o acesso aos produtos, já registrados. Deve-se atentar também para o crescimento dos setores regulados no Brasil e o aumento do volume das transações entre empresas, inclusive estrangeiras.

### 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.

Sim, Há um regulamento técnico do Mercosul, estabelecido pela Resolução Mercosul/GMC/RES nº39/97, que versa sobre a relação contratual entre o titular do registro no estado parte produtor e seu representante no estado parte receptor, conforme Resolução nº23/95. Está regulamentação consta da RDC nº22/2010, no parágrafo único do seu art.2º.

### 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.**

As operações comerciais entre empresas tendem a se intensificar, em vista o crescimento do setor regulado e a dinâmica do mercado, com transações cada vez mais rápidas e diversas.

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

Não se aplica

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

A proposta trata de processo administrativo e burocrático, não há impacto direto sobre o risco sanitário. Apenas quanto ao acesso aos produtos.

**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.**

A norma versa sobre operações entre empresas nacionais ou estrangeiras, cujos produtos podem ser comercializados em todo o território 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

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

Em se tratando de transferência de ativos, o atual procedimento de cancelamento e concessão de novo registro não permite uma contagem exata do volume de transferência de registro de produtos, mas sabe-se que a prática é difundida independente do porte ou nacionalidade das empresas e que a norma proposta, mais ampla, se estenderá a todas as empresas.

## **Análise da Atuação Regulatória**

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

Simplificação Administrativa;  
Simplificação da Análise Técnica;  
Preenchimento de Lacunas;  
Harmonização de procedimentos

**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.).**

NA

**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.**

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.**

Revisar ato normativo existente (revisão da RDC 22/2010) para alterar a atividade que está ocasionando o problema.

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

A RDC nº22/2010 restringe a transferência de titularidade de registro de produtos a operações societárias. Tal critério contraria a dinâmica atual do mercado, e acaba por dificultar o acesso da população a produtos já comercializados, quando esses estão em processo de transferência de titularidade de registro. Isso pode ocorrer mesmo quando os produtos estão em conformidade com critérios de qualidade, segurança, eficácia e até preços já estabelecidos pela própria CMED. Além de atualizar a norma no que diz respeito a permissão de transferência de titularidade de registros em casos de operações comerciais, a nova RDC visa também preencher algumas lacunas regulatórias, como a concessão de dados cadastrais de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos casos de operações societárias.

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

Sim

**Especifique.**

A proposta consiste em alterar a RDC nº 22 de 17 de junho de 2010, que, em função do Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977, só permite transferência de titularidade de registro nos casos de operações societárias (fusão, cisão e incorporação). Adicionalmente a proposta visa preencher algumas lacunas regulatórias, como atualização cadastral e transferência de titularidade de registro de fumígenos e agrotóxicos e Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos casos de operações societárias.

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

- 1 Ana Claudia Bastos de Andrade Gerente Geral (GGTAB)
- 2 Anderson A. Pereira (GQUIP/GGTPS)
- 3 Andre Paes de Almeida (GQUIP/GGTPS)
- 4 Antônia Maria de Aquino (GPESP/GGALI)
- 5 Bruno Gonçalves Araújo Rios (SUIIMP)
- 6 Carlene de Maria Martins Reis (GGCOS)
- 7 Claudia Darbelly C. de Moraes (GGALI)
- 8 Cleber Ferreira dos Santos (GGTPS)
- 9 Cristiane Yamamoto Dutra (COTEC/NUREG)
- 10 Cristina Marinho Ribeiro (NUREG)
- 11 Ethel Cardoso Freitas (GGCOS)
- 12 Fábio Pereira Quintino (UNAFE/GGIMP)
- 13 Fernanda Moreira Coura (COTEC/NUREG)
- 14 Flavia Neves Rocha Alves (GGIMP)
- 15 Flavio Saab (NUREM)
- 16 Frederico Augusto de Abreu Fernandes (GEGAR/GGGAF)
- 17 Graziela Costa Araújo (GGMED)
- 18 Gustavo Henrique Trindade da Silva (SUREG)
- 19 Jaime César de Moura Oliveira (DIMON/DSNVS)
- 20 José Carlos Moutinho (GGTPS)
- 21 Joselito Pedrosa (GGTPS)
- 22 Josineire Melo Costa Sallum (GGCOS)
- 23 Letícia Seixas Prata da Fonseca (GEVIT/GGTPS)
- 24 Luciana S. Machado (GGCOS)
- 25 Luzimara Lino da Silva (GEGAR/GEGAF)
- 26 Marcelo Pessoa Costa Pinho (GFIMP/GGIMP)
- 27 Marcelo Sidi Garcia (GGCOS)
- 28 Marcus Kleber Eler Viana (GENAV/GGTOX)
- 29 Maria Eugênia Cury (NUVIG)
- 30 Mariana Rebello Pereira (COTEC/NUREG)
- 31 Mary Anne Fontele Martins (GGSAN)
- 32 Michelle F. Pádua (GGCOS)
- 33 Pedro Henrique Silvano da Silva (CFISC/GFIMP)
- 34 Renata Patricia de Abreu Fernandes (GGCOS)
- 35 Renata Zago Diniz Fonseca (COPRE/GGMED)
- 36 Ricardo Ferreira Borges (GTFAR/GGMED)
- 37 Stela Candioto Melchior (UTVIG/ NUVIG)
- 38 Tiago Lanius Ramber (GFIMP/GGIMP)
- 39 Virgínia Badya Nabut (GEGAR/GGGAF)

## 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?

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?

Sim

#### 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.

A norma visa simplificar os processos administrativos e análises técnicas, poupando recursos para a ANVISA. Atualmente incorre-se em duplicidade de trabalho, quando é realizada uma nova análise de registro para um produto, já aprovado anteriormente, apenas porque o detentor do registro foi alterado, por operação comercial sem que houvesse operação societária.

Para harmonizar conhecimento e adaptação a nova norma, mais simples, em função da descrição clara de procedimentos, fazem-se necessários alguns treinamentos e alterações nos sistemas de informação.

A transferência de titularidade de registro, com a simples transferência do produto, pode acarretar em "elisão fiscal" por parte das empresas e uma conseqüente perda de receita de até 95 mil reais em cada registro "transferido", de acordo com estudo da GEGAR, pois os registros de Medicamentos podem custar até R\$ 100.000,00, mas por meio da Lei nº 9.782 de 1999 e da RDC nº222/2006, uma empresa de pequeno porte pode ter até 95% de desconto no registro de medicamentos. Na hipótese de uma empresa pequena, solicitar novo registro de um produto, e depois vendê-lo para uma empresa de grande porte, como simples transferência de ativos, a ANVISA perderia R\$95.000,00, em cada registro. Destaca-se que no ato da renovação, 5 anos após concedido o registro, a empresa de grande porte (que adquiriu o produto) não receberia desconto.

No ano de 2010, a GEGAR fez uma "estimativa de potencial de arrecadação", cuja perda de receita potencial poderia chegar à R\$98 milhões. Tal fato pode ser inibido, no rito atual, pela exigência de cancelamento do registro e solicitação de um novo.

## 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?**

Desconheço

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Sim

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

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

Os casos em que operações comerciais ou societárias resultem em atos de concentração ou em práticas anticompetitivas, podem ser objeto de interesse do Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE. Mas sua análise será anterior a transferência de titularidade de registro aprovada pela ANVISA.

### 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?**

Sim

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Sim

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

A nova RDC poderá evitar desabastecimento, nos casos em que a burocracia e/ou a impossibilidade de transferir o produto acarrete na descontinuidade da comercialização.  
A agilidade nas transações comerciais entre as empresas pode gerar algum movimento no sentido de concentrar o mercado, mas esta questão é de competência do CADE.

### 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  
Consulta a outros órgãos de governo

#### Especifique.

CADE/CMED

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

Espera-se que os processos administrativos de transferência de titularidade de registros sejam simplificados, no caso de operações comerciais, à medida que poupará esforços da ANVISA no processo de concessão de registro. Adicionalmente pretende-se preencher lacunas da norma anterior, a exemplo, das transferências de titularidade de fumígenos e agrotóxicos e atualizações cadastrais em Certificados de Boas Práticas. Outro resultado esperado é a harmonizar procedimentos.

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

Sim

#### Descreva os indicadores que serão utilizados.

Diminuição do tempo de análise das petições de transferência de titularidade.

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

---

. :

**Criação** : 30/01/2014 17:26:39

**Atualização** : 11/06/2014 16:55:50