

Dados gerais

Processo:

25351.453617/2013-41

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:

GGTES

Área responsável pela proposta:

NEPEC

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Monografia farmacopeica de VACINA HEPATITE B ADN RECOMBINANTE

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 VACINA HEPATITE B ADN RECOMBINANTE. 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)

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 VACINA HEPATITE B ADN RECOMBINANTE. 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, NAINTE 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

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

Talvez haja necessidade de aquisição de equipamentos por parte de alguns LACENs.

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

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

As metodologias descritas na monografia passarão a ser de realização obrigatória.

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
Grupo de Trabalho

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Recebimento de contribuições relativas à monografia em pauta.
Incorporação da monografia na Farmacopeia Brasileira 5ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

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 _____.

.

Criação : 13/01/2014 11:10:11

Atualização : 13/01/2014 11:29:27