

Dados gerais

Processo:

25351.653710/2013-28

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do Diretor Presidente nº 3 de 10 de janeiro de 2014

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Inclusão da substância benzidamina na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS n.344/98.

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

A inclusão da benzidamina na Lista "C1" (Lista das Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial) se faz necessária devido ao uso desta substância para fins recreativos. A benzidamina utilizada em excesso e combinada com álcool produz efeitos alucinógenos e este uso está sendo amplamente divulgado na internet. Exclui-se, no entanto, do controle as formas farmacêuticas pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutórios, pasta dentifrícia e gel, ficando sob controle somente as soluções orais e as drágeas. Também se faz necessária a proibição do medicamento de uso sistêmico devido aos graves efeitos adversos e a existência de outras alternativas terapêuticas.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

Agrava-se rapidamente pois, a inclusão da benzidamina na lista C1 é importante para restringir a oferta de medicamentos à base desta substância para uso recreativo, que tem sido observada como um grave problema de abuso e com necessidade urgente de resolução. A tramitação desta proposta de inclusão foi determinada pela DICOL conforme ata da Reunião Ordinária Interna n. 03/2014 realizada no dia 06/02/2014.

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?

Quase certa

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

O uso indiscriminado da substância benzidamina pode ser verificado facilmente em fóruns e propagandas na internet. Consta no processo relatório técnico da farmacovigilância sobre a substância em questão.

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.

Há efeitos adversos graves associados à ingestão da substância acima da dose terapêutica ou quando associada ao álcool. A superdosagem pode causar agitação, ansiedade, alterações visuais, alucinação e convulsão. Fontes bibliográficas: Opaleye, E. S., et al., An Anti-Inflammatory as a Recreational Drug In Brazil, Addiction, 106, 225–227, disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1360-0443.2010.03196.x/pdf>, acessado em 15/04/2013.

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?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

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

Incluir a benzidamina na Lista "C1" (Lista das Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial), com inclusão de adendo excluindo do controle as formas farmacêuticas pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutórios, pasta dentifríca e gel.

Proibir a importação, produção, manipulação, aquisição, venda, dispensação e utilização de medicamento de uso sistêmico à base da substância BENZIDAMINA.

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.

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.

Médio

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.

Baixo

Se foi identificada outra opção regulatória, especifique.

n/a

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Somente com a publicação de instrumento jurídico (RDC) será possível estabelecer requisitos para o controle efetivo da benzidamina.

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

Vantagens: abrangência nacional, estabelece requisitos mandatórios e garante a possibilidade de atuação do agente regulador nos casos de descumprimento.

Desvantagens: não há desvantagens, uma vez que não há outra opção regulatória.

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

Sim

Especifique.

Será uma atualização do Anexo I da Portaria 344/98. Este anexo é atualizado periodicamente. A última atualização consta na RDC 6/2014.

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

Daniela M. Andrade Lemos - Especialista CPCON
Glória Maria de Oliveira Latuf - Coordenadora Substituta CPCON
Renata de Moraes Souza - Coordenadora CPCON

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

n/a

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

Os estabelecimentos terão um prazo de 180 dias para a adequação em relação a necessidade de obtenção de Autorização Especial e de 60 dias para a adequação aos demais itens da Portaria SVS/MS Nº 344/98, da Portaria SVS/MS 6/99 e das que vierem a substituí-las.

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?

Não

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

Não

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

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

A minuta de RDC estabelece a necessidade de atendimento dos requisitos previstos na Portaria n. 344/98, Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, pelos estabelecimentos. Este regulamento exige cuidados especiais para utilização da substância benzidamina, obrigando a elaboração de procedimentos específicos pelas empresas. Em relação a necessidade de Autorização Especial, conforme levantamento realizado via Datavisa e Nurem, somente 3 empresas que possuem registro de medicamentos a base desta substância teriam que se adequar solicitando AE.

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?

Sim

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

Coibe o uso indiscriminado do medicamento, o que impacta positivamente na saúde da população, tendo em vista os efeitos

adversos do mesmo.

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:

Controle efetivo da substâncias por meio da execução de procedimentos especiais de controle, minimizando o risco de desvio e abuso.

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

Não

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 : 24/02/2014 14:10:11

Atualização : 26/02/2014 14:42:14