

Dados gerais

Processo:

25351.787359/2011-34

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 874/ANVISA, de 27 de junho de 2011

Área responsável pela proposta:

GGLAS

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

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 atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN) e pelo INCQS/FIOCRUZ, em algumas situações, não possui estrutura suficiente para realizar as análises solicitadas pela Vigilância Sanitária como, por exemplo, a análise de próteses, micotoxinas e eventuais emergências sanitárias, propiciando a ausência da verificação da qualidade de tais produtos. Faz-se necessário, portanto, o credenciamento de outros laboratórios, que já fazem uso de metodologias e infraestrutura apropriadas, para a análise desses produtos, fazendo parte, assim, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

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)

Áreas internas relacionadas com o problema:

ASEGI
Gabinete da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários
Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária
GADIP
GGALI
GGCOS
GGGAF
GGIMP
GGLAS
GGMED
GGPAF
GGSAN
GGSTO
GGTES
GGTOX
GGTPS
NADAV
NUREG
NUVIG

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

A ANVISA atualmente enfrenta problemas relativos ao consumo de produtos e insumos com qualidade não comprovada laboratorialmente após o registro aprovado para sua comercialização no País. A tendência, inclusive levando-se em consideração a atual fase econômica do País, é piorar a situação, visto que uma quantidade maior de brasileiros terão acesso a produtos que deveriam ser monitorados pela ANVISA e pelas Vigilâncias Sanitárias, como, entre outros, alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes etc.

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? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

- Ministério da Pesca e Aquicultura: IN Nº 03, DE 13 DE ABRIL DE 2012;
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: MAPA - IN Nº 20, DE 15 DE AGOSTO DE 2012.

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.

A Vigilância Sanitária é informada de situações emergenciais, como a questão, entre outros, da Micotoxina, aditivos no leite e em produtos derivados importados, Docetaxel, Sibutramina, Carbamazepina, heparina, repelentes, filtro solar, próteses, cujo consumo atualmente, poderíamos afirmar que aumentarão o risco sanitário, prejudicando a saúde dos seus consumidores. Dessa forma, o não monitoramento laboratorial de produtos sujeitos à vigilância sanitária tende a deixar a população descoberta aos riscos inerentes à fabricação e comercialização de tais produtos.

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

Alta

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

A depender do produto, da condição física do consumidor, da quantidade consumida, do parâmetro comprometido em relação a qualidade do produto, dentre outros, há diversas possibilidades de consequências relacionadas com o seu uso, como por exemplo: problema relacionado com a potência da Heparina utilizada em procedimentos cirúrgicos, conforme notificações do NOTIVISA.

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 maior parte das situações é de âmbito nacional. Porém, existem situações em que o problema torna-se de emergência sanitária internacional como foi o caso do leite importado da China com Melamina. Além disso, podemos citar o caso da Micotoxina na Castanha-do-Pará que, apesar de restrito a uma determinada região do país, é normalmente distribuído pelo restante do 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?

Muitas

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

Pela abrangência de produtos sob o regime da vigilância sanitária e sua circulação no país, muitas pessoas poderão ser afetadas caso produtos de má qualidade estejam sendo oferecidos ao consumo.

Análise da Atuação Regulatória

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

Aumentar a capacidade analítica da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

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).

Alto

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.

Baixo

Outra opção regulatória.

Alto

Se foi identificada outra opção regulatória, especifique.

Alteração da RDC 12/2012

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Alteração da RDC 12/2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS.

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

A alteração da RDC 12/2012 seria a melhor opção regulatória tendo em vista que a habilitação de laboratório na REBLAS (sendo necessário ter acreditação do INMETRO e Licença Sanitária) é um dos critérios para o credenciamento de laboratórios da ANVISA, que é o objeto da Agenda Regulatória.

Portanto, para que os laboratórios sejam credenciados pela ANVISA a fim de realizar análises no âmbito da Vigilância Sanitária, o principal critério técnico será a comprovação da sua qualidade analítica pelo INMETRO, órgão acreditador do país. Dessa forma, laboratórios de Universidades Federais e outros possíveis parceiros poderão ser incluídos na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária aumentando, assim, a sua capacidade analítica.

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

Sim

Especifique.

Alteração da RDC 12/2012, que Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

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

A primeira minuta foi elaborada por equipe interna da GGLAS (Carlos Sérgio Sarmiento Melo, Kassandra de Freitas Rodrigues, Laís Santana Dantas, Mariângela Torchia do Nascimento, Alexandre Lindolfo Modesto, Maria do Céu Borralho e Albuquerque e Fernanda Maciel Rebelo).

Após, houve discussão com a DIREG. Posteriormente, a minuta foi apresentada no dia 04/04/2013 para os seguintes representantes de áreas da ANVISA:

- Janaína Bezerra Mesquita (GGPAF)
- Flávia B. Nóbrega (GGPAF);
- Adriana Moufarrege (GGPAF);
- Leonardo Farias Passos (GGGAF);
- Vanessa Borges de Oliveira (GGGAF);
- Mario Monteiro Chaves (NUVIG);
- Tiago Rauber (GGIMP);
- Vinicius Pawlowski Queiroz (GADIP).

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

Nesta etapa não houve participação de colaboradores externos a ANVISA.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

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.):

Sim

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

O Credenciamento prevê o pagamento das análises realizadas para a ANVISA aos laboratórios credenciados, conforme determinará a parceria, contrato de prestação de serviço ou congêneres.

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?

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

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

A implementação da proposta deverá ter como resultado a melhoria da qualidade dos produtos oferecidos à sociedade. Portanto, caso algum produto seja considerado inapto de comercialização, devidamente comprovada por meio de análises laboratoriais, o acesso a esse produto será alvo de ação sanitária prevista em Lei, sendo possível a limitação do acesso a alguns produtos, mas somente àqueles fora dos padrões de qualidade estabelecidos.

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

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

- Aumento da capacidade analítica atual da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- Diminuição do risco de consumo de produtos fora dos padrões de qualidade estabelecidos;
- Maior acesso pela população brasileira a produtos com qualidade;
- Aumento da resposta analítica em casos de emergências sanitárias ou denúncias feitas no âmbito da Vigilância Sanitária.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

- Número de novos ensaios realizados na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária pelos laboratórios credenciados.

Encaminhe a ficha de qualificação de indicador.

[Download](#)

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 : 16/04/2013 16:11:34

Atualização : 19/04/2013 17:24:11