

Dados gerais

Processo:

25351.136014/2015-13

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho nº 49, de 8 de junho de 2015, publicado em 09/06/2015

Área responsável pela proposta:

GGSAN

Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Avaliação de organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Há pesquisas em andamento envolvendo o uso de agentes biológicos para o controle de vetores, p.ex., o uso de populações de *Aedes aegypti* infectados com bactéria (*Wolbachia*), o uso de tecnologia do macho estéril para o controle de *Aedes aegypti*. Atualmente, não há regulamentos para avaliação e regularização de tais técnicas, o que priva a sociedade de acesso a métodos menos tóxicos que os desinfestantes químicos atualmente em uso.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GELAS
GFISC
GGCOE
GGMON
GGTOX

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

O país continuará sem acesso a métodos alternativos de controle de vetores.

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?

Não se aplica

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

O problema com o qual se lida aqui é a ausência de regulamentação de uma alternativa às técnicas disponíveis para o controle de vetores em ambientes urbanos.

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.

O problema com o qual se lida aqui é a ausência de regulamentação de uma alternativa às técnicas disponíveis para o controle de vetores em ambientes urbanos.

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?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

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

Regulamentar o emprego de agentes biológicos no controle de vetores em ambiente urbano.

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.

NA

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.

NA

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.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaboração de novo regulamento para suprir a lacuna regulatória.

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

Há necessidade de suprir a lacuna regulatória frente ao avanço tecnológico.

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

Não

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

GGTOX

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

N/A

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?

Sim

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

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

Há necessidade de adaptação do sistema de peticionamento e do DATAVISA. Há necessidade de treinamento dos servidores para aplicação do novo regulamento. Haverá aumento da demanda na área.

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)?

Desconheço

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)?

Desconheço

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Sim

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

NA

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Desconheço

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?

Desconheço

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Desconheço

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

Desconheço

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

Os agentes do SNVS devem ser capacitados no novo regulamento e os LACENs devem se adaptar para analisar os novos "produtos".

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

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

NA

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?

Desconheço

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

Atualmente não há regulamento, portanto não há produtos regularizados, as empresas que estejam desenvolvendo a tecnologia deverão se adequar aos novos requisitos.

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?

Consulta a outros órgãos de governo

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Órgão ou entidade do poder público

Entidades do Setor de Saneantes

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se que a sociedade passe a contar com novas alternativas para o controle de vetores em ambientes urbanos.

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.

A tecnologia é nova, assim, será necessário implantar o regulamento para avaliar impactos e desenvolver indicadores.

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 : 23/11/2015 13:38:11

Atualização : 01/12/2015 11:21:32