

## 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 (Dirreg)

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 petionamento 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