

Dados gerais

Processo:

25351.459328/2015-99

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 92, de 24 de setembro de 2015.

Área responsável pela proposta:

GELAS

Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Proposta de Guia para coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária para análises laboratoriais.

Indique a natureza da proposta.

A definir

Especifique a medida regulatória esperada:

Publicação de guia.

Análise do Problema

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

Em 2012, através de formulário enviado aos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), a então Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) identificou que mais de seis mil amostras de produtos e substâncias submetidos à vigilância sanitária eram rejeitadas anualmente na recepção de amostras de produtos para análise nos laboratórios da RNLVISA.

Diante disso, a GGLAS (atual GELAS) fundamentou discussões sobre o assunto internamente na Anvisa e com agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as quais apontaram para a necessidade de "estabelecer procedimentos para coleta de amostras", passando a constar do Planejamento Estratégico da Anvisa (Macroação 8.2.3) e da Agenda Regulatória 2015-2016 (item 22.1). O assunto é debatido tecnicamente desde 12/2014 por representantes do SNVS, áreas internas da Anvisa e colaboradores ad hoc.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG)

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GELAS

GGINP

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

Tende a piorar.

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.

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) publicam manuais de coleta de amostras. No caso do Estado de São Paulo, a Coordenadoria de Controle de Doenças/ Centro de Vigilância Sanitária instituiu a Portaria Conjunta CVS-IAL n. 9, de 12/11/2004 (disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-IAL-09_121104.pdf), que aprovou o Manual de Procedimentos Operacionais Padronizados para Análise Fiscal de Produtos da Área de Alimentos.

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.

É provável que mais de seis mil amostras de produtos e substâncias submetidos à vigilância sanitária continuem a ser rejeitadas anualmente na recepção de amostras de produtos para análise nos laboratórios da RNLVISA se nada for feito para capacitar os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, que tem, entre outras atribuições e prerrogativas, coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos (Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, Art. 13, III). Este quantitativo de amostras rejeitadas implica na não execução de "as ações de Vigilância Sanitária que haverão de ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra." (INCQS, 2013)

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

Moderada

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

Considerando que várias ações de Vigilância Sanitária podem necessitar de resultado analítico, a rejeição da amostra na recepção de laboratório da RNLVISA pode implicar no não cumprimento do papel de proteger e promover a saúde da população.

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.

O Guia propõe-se a sistematizar e convergir manuais, Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e outros documentos relacionados à coleta, acondicionamento, transporte, recepção, fracionamento e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, tornando-se um documento orientativo de âmbito 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

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

No momento, não se dispõe de ferramenta para quantificar os afetados, a não ser o próprio número supramencionado de amostras rejeitadas.

Análise da Atuação Regulatória

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

Publicação de Guia sobre o tema.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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.

Alto

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.).

Alto

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.

NA

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicar guia sobre o tema e promover campanhas ou medidas educativas para orientar os agentes a serviço da vigilância sanitária.

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

Considerando a autonomia dos entes federados, não se vislumbraram outras opções regulatórias sobre o tema. Vantagens da opção regulatória escolhida: baixo custo de execução, com possibilidade de redução de perdas de recursos envolvidos para ações de Vigilância Sanitária nos Estados, Distrito Federal, municípios e a própria Anvisa.

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.

Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF): Adriana Moufarrege; Denisi Martins de Melo; Diana Silveira de Araujo; Teresa Amanda Correia Lima Castelo Branco.

Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS): Antonio Amarilio Lopo dos Santos.

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

Colaboradores institucionais:

Angela Cristina Spera - INCQS; Antonio Jorge Silva Araújo - Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Pará (Cosems/PA)/ Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); Eliane M. Cardozo de Miranda - Laboratório Municipal de Saúde Pública do Rio de Janeiro-RJ; Josemaryson Bezerra - Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa)/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Kleber Eduardo Baptista - Fundação Ezequiel Dias (Funed)/ Conass; Sérgio Luiz da Silva – INCQS.

Colaboradores ad hoc: Deise Aparecida Pinatti Marsiglia - Instituto Adolfo Lutz (IAL); Hoeck Aureo Souza Miranda; Nelson Frick Fagundes; Neura P. Goulart.

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?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

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.

Há necessidade de custear passagens e diárias para os colaboradores externos e de prever recursos financeiros se optar pela publicação do Guia em versão impressa.

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.

O Guia a ser publicado poderá servir de subsídio para capacitações dos agentes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados ou municípios. É possível que laboratórios de saúde pública tenham necessidade de adequar suas orientações (manuais, guias, procedimentos) sobre o tema.

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

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião

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

Órgão ou entidade do poder público

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se que o Guia a ser publicado possa servir de subsídio para capacitação dos agentes a serviço da vigilância sanitária e que, com isso, reduza o número de amostras de produtos e substâncias submetidos à vigilância sanitária rejeitadas na recepção de amostras de produtos para análise nos laboratórios da RNLVISA.

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.

Não será publicada norma, mas, Guia sobre o tema.

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 : 23/12/2015 15:37:39

Atualização : 23/12/2015 17:13:49