

Dados gerais

Processo:

25351.112306/2012-00

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 73 de 27 de agosto de 2012

Área responsável pela proposta:

GGSAN

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Assunto:

Proposta de Instrução Normativa sobre os critérios de aceitação de relatórios de testes exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes

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 a necessidade urgente de enveredarmos esforços para melhoria da qualidade dos laudos para os registros de produtos Saneantes, de modo que, a curto e médio prazo, possamos ter laudos mais seguros e confiáveis para análise técnica e concessão do registro. Mas, além disso, há uma lacuna regulatória enorme nas RDC's de saneantes, dentre as quais uma solicita laudo de laboratório acreditado somente para os testes de estabilidade, outra revogou a RDC 32/2002 que exigia REBLAS e ainda há outra que exige Laboratório Oficial (LACEN) para realização dos testes. Com a RE 2481 – 2012 que suspendeu a Ecolyzer da REBLAS e a publicação das RDC's 11 e 12 de 2012 – que restaura a REBLAS e define as condições mínimas de funcionamento para um laboratório analítico, compreendemos que seja necessária uma Instrução Normativa que possa orientar e estabelecer regras para o setor regulado.

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

A tendência é de que haja produtos saneantes ineficazes e com segurança duvidosa no mercado brasileiro e internacional, tendo em vista o aumento das exportações no Brasil.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Internacionalmente é exigido que os Laboratórios Analíticos tenham o sistema de gestão implantado por meio da norma ISO 17025 e o Inmetro é o órgão oficial de acreditação brasileiro que representa o país no acordo OECD, pelo qual é exigido dos laboratórios o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

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.

A RDC 12/2012 da Anvisa estabelece os critérios para funcionamento da REBLAS. O MAPA também regulamenta os critérios para os laboratórios emitirem laudos para o registro de produtos de origem animal - INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 17, DE 4 DE JULHO 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 emissão de laudos com erros ou inconsistências técnicas, levam à insegurança analítica para concessão do registro de produtos saneantes. Isto promove o risco frequente de termos produtos que não tenham a segurança e a eficácia esperados, principalmente produtos destinados aos estabelecimentos de saúde. Os testes exigidos para seu registro precisam ser confiáveis, rastreáveis e de qualidade para que se tenha segurança técnica durante a tomada de decisão para concessão do registro.

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.

Os produtos saneantes ineficazes, autorizados pela Anvisa por conta de laudos com erros ou inconsistências, podem provocar consequências terríveis pois ampliam o risco de se adquirir infecções ou complicações hospitalares. Além disso, os desinfestantes que não tenham segurança e qualidade garantidos podem não controlar as pragas e vetores nos grandes centros urbanos, o que causa enormes prejuízos financeiros e riscos à 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.

Os produtos saneantes estão presentes em 90% dos lares brasileiros e e 100% de todos estabelecimentos de saúde. É o segundo produto na lista de compras do brasileiro. Estes produtos precisam ter a garantia de segurança, qualidade e eficácia por meio da regulação destes produtos. Os testes exigidos para seu registro precisam ser confiáveis, rastreáveis e de qualidade para que se tenha segurança técnica durante a tomada de decisão para concessão do registro.

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?

Maioria

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

Os produtos saneantes estão presentes em 90% dos lares brasileiros e e 100% de todos estabelecimentos de saúde. É o segundo produto na lista de compras do brasileiro. Estes produtos precisam ter a garantia de segurança, qualidade e eficácia por meio da regulação destes produtos. Os testes exigidos para seu registro precisam ser confiáveis, rastreáveis e de qualidade para que se tenha segurança técnica durante a tomada de decisão para concessão do registro.

Análise da Atuação Regulatória

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

Regularizar a questão dos testes para o registro de saneantes;
Obter relatórios de testes confiáveis, seguros e com qualidade para tomada de decisão no momento da análise do processo de registro de um produto saneante;

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.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaboração da IN que estabelece os critérios de aceitação de relatórios de testes exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes

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

A definição clara e objetiva das regras para os relatórios de teste exigidos para o registro de saneantes, minimizam os riscos de se ter produtos suspeitos no mercado. Além disso proporcionam definições e estabelecem níveis do sistema de gestão dos laboratórios para que em 5 anos tenhamos laboratórios melhor preparados para estas análises.

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

Não

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

- Gustavo Trindade - NUREG;
- Lais Santana e Alexandre Lindolfo - GGLAS
- Elisa Santos - INMETRO
- Luciana - DIARE
- Equipe GGSAN

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

60

Justifique o prazo proposto.

60 (sessenta) meses da publicação desta norma, somente serão aceitos, para fins de registro de todos os produtos saneantes, relatórios de testes que tenham sido emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Isto porque o sistema da qualidade princípios das BPL devem ser implementados em laboratórios que realizarão testes para fins de submissão ao órgão regulamentador, visando a avaliação de risco e posterior registro.

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)?

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?

Sim

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.

Esta norma é apoiada pelo Inmetro, havendo aumento da demanda de solicitação de acreditação/reconhecimento para laboratórios que ainda não são acreditados/reconhecidos.

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?

Sim

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

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

As empresas deverão buscar laboratórios que atendam aos critérios estabelecidos por esta IN.

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 proposta amplia o acesso a produtos de qualidade, segurança e eficácia, minimizando os riscos sanitários.

Participação

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

Reunião
Câmara Setorial
Consulta a outros órgãos de governo

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Padronização dos critérios de aceitação de relatórios de testes exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes.

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 norma entra em vigor na data de publicação, havendo apenas prazos para modificar alguns quesitos nos laboratórios.

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 : 11/09/2012 11:23:27

Atualização : 12/09/2012 10:47:02