

VOTO Nº 91/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922523/2019-78

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que propõe a revogação da RDC nº 22, de 20 de maio de 2009, que torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)
Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório e análise**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), que propõe a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 20 de maio de 2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense* depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

Na fundamentação da proposta^[1], a GELAS esclarece que, à época da edição da RDC nº 22/2009, a *Mycobacterium massiliense* estava associada à ocorrência de surtos de micobacterioses de crescimento rápido (MCR) de natureza nosocomial, um dos fatos que teria motivado a edição da norma.

A RDC nº 22/2009 estabeleceu que a solicitação de acesso à cepa da micobactéria deveria ser endereçada à GELAS, a qual, em caso de deferimento, expediria o “Termo de Responsabilidade de Acesso, Transporte, Manipulação e Guarda da Cepa de *Mycobacterium massiliense*”. A partir de então, o INCQS estaria autorizado a conceder o acesso e possibilitar a aquisição de amostras da cepa pelo requerente.

De acordo com os registros da GELAS, entre os anos de 2013 e 2018 foram recebidas 13 (treze) solicitações de acesso e aquisição de amostras da cepa, das quais apenas duas não foram deferidas, uma devido à instrução incorreta do pedido, e outra de laboratório solicitante localizado em território estrangeiro, que não ocorreu em decorrência de problemas de registro em sistema que impediram o envio da amostra para o exterior. No ano de 2019 não foram recebidas solicitações.

Assevera a GELAS que os resultados das investigações realizadas à época indicaram que os surtos de micobacterioses de crescimento rápido (MCR) de natureza nosocomial estavam relacionados a procedimentos médico-diagnósticos e cirúrgicos, notadamente associados a falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e à utilização de saneantes líquidos, não havendo relação com os microrganismos

adquiridos para fins de pesquisa ou para a realização de ensaios.

Ademais, a GELAS também destaca que a análise de tais solicitações realizada pela área consiste somente em avaliação documental e que o INCQS possui procedimentos operacionais para fornecimento de cepas, incluindo o cadastro dos solicitantes.

Adicionalmente, a GELAS consultou o INCQS a respeito da aplicabilidade da RDC nº 22/2009 e dos possíveis impactos para o Instituto, na hipótese de sua revogação. Por meio do Ofício nº 376/2019/DIR/INCQS, o INCQS informou que entende não haver necessidade de manutenção da norma e que as futuras solicitações de acesso à cepa poderão ser encaminhadas diretamente ao Instituto, que providenciará o fornecimento das cepas conforme os trâmites estabelecidos em seus procedimentos operacionais.

Com relação ao trâmite regulatório, a área solicita a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública, apontando como justificativa o baixo impacto da intervenção regulatória e o entendimento de que a revogação da norma acarretará uma simplificação administrativa.

Por meio do Despacho nº 120/2019/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) informou que o processo se refere ao tema “Acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*”, que faz parte da [Biblioteca Temática de Normas de Laboratórios Analíticos](#), mas que de fato não está presente entre os temas priorizados para a Agenda Regulatória (AR) 2017-2020 da Anvisa.

A GELAS possui quatro temas na AR 2017-2020, dos quais um já está concluído e os demais, que estão vinculados ao mesmo processo, se encontram em fase avançada, conforme disposto na tabela abaixo:

Tema	Situação do Tema ou dos Processos
13.1 - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária	Concluído - Guia publicado e em período aberto a contribuições para revisão da 1ª versão
13.2 - Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)	Etapa avançada - Consolidação de contribuições e Elaboração de minuta final (após CP)
13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos	Etapa avançada - Consolidação de contribuições e Elaboração de minuta final (após CP)
13.4 - Credenciamento de laboratórios relacionadas à assistência à saúde	Etapa avançada - Consolidação de contribuições e Elaboração de minuta final (após CP)

Entendo que a proposta apresentada pela GELAS vai ao encontro de um processo absolutamente necessário de avaliação retrospectiva do acervo de normas na Anvisa, com o objetivo de compreender se estas geram custos administrativos excessivos e se continuam a cumprir com os objetivos propostos no momento da sua edição.

Diante de todas as informações apresentadas no presente processo, entendo que a revogação da RDC nº 22/2009 não implicará na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, mas sim sinalizará a adoção e internalização de cultura de simplificação e eliminação de regras que geram custos administrativos desnecessários, e que não agregam valor ao propósito da regulação executada.

Destaco tão somente a necessidade de que seja dada a devida publicidade

quando da revogação da RDC nº 22/2009, de maneira que os interessados tenham conhecimento de que passarão a observar os procedimentos do INCQS para a solicitação de acesso à cepa da *Mycobacterium massiliense*.

2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de intervenção regulatória de baixo impacto e que promoverá simplificação administrativa.

Desta forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação apresentada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), que propõe a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 20 de maio de 2009. É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

[1] PARECER Nº 1/2019/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 23/07/2019, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0665249** e o código CRC **27C8F07C**.