

## 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:**

Padonização 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