

Dados gerais

Processo:

25351.748755/2013-20

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

DOU nº 25, de 05/02/2014 - Seção 1, pág. 30

Área responsável pela proposta:

GGTPS

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Proposta de Resolução que disporá, por força da Lei 12.849 de 02.08.2013, sobre obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Produtos que possuem látex de borracha natural em sua composição podem desencadear reações alérgicas, culminando com o choque anafilático. Atualmente no Brasil, a Resolução RDC 185/01 é a regulamentação que trata do registro de produtos médicos, especificando, dentre outras informações, aquelas que devem estar contempladas no modelo de rótulos dos produtos médicos. A publicação da Lei 12.849 de 02.08.2013 dispõe sobre a obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha natural. Não há padronização da frase a ser utilizada para atender ao disposto na Lei. Dessa maneira, a presente proposta visa padronizar as frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

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

Ausência de regulamentação da Lei 12.849 de 02.08.2013, gerando uma falta de padronização para o cumprimento da Lei.

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.

O Food and Drug Administration (FDA) especifica, na Part 801 (Labeling), Subpart H (Special Requirements for Specific Devices), Sec. 801.437 (User labeling for devices that contain natural rubber) do seu Código de Regulamentos Federais, os requisitos para rotulagem de dispositivos que contenham borracha natural.

Neste regulamento, há a descrição das definições aplicáveis, assim como a especificação das frases de devem estar contempladas na rotulagem dos dispositivos médicos em questão. De forma geral, a rotulagem deve indicar a presença do látex de borracha natural no dispositivo médico propriamente dito ou na embalagem deste produto. Como exemplo de algumas das frases, temos: "Atenção: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas", e "Atenção: A embalagem deste produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas".

A Comunidade Européia publicou um Guia, intitulado "Implicações das Diretivas de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) em relação aos dispositivos médicos contendo látex de borracha natural: Um guia para fabricantes e Organismos Certificadores". Este Guia apresenta informações gerais sobre a identificação do risco relacionado à alergia ao látex de borracha natural, o uso do pó nas luvas de látex, os aditivos utilizados no processo de fabricação de produtos à base de borracha natural, a exposição aos produtos em questão, entre outras informações.

Neste, também é identificada a necessidade de controlar os riscos associados ao uso dos dispositivos médicos que contêm borracha natural de várias maneiras, entre elas a identificação no rótulo da embalagem primária que o produto contém látex de borracha natural, e um aviso de que o produto pode provocar reações anafiláticas em indivíduos que são alérgicos ao látex.

Além disto, tanto o FDA como a Comunidade Européia especificam que os dispositivos médicos que contêm borracha natural que entram em contato com o organismo humano, não devem conter o termo "hipoalergênico" na sua rotulagem.

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.

Foi publicada da Lei 12.849, de 02 de agosto de 2013, que dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância. Entretanto, não há regulamentação para

cumprimento da Lei na área de produtos para a saúde.

Análise do Risco

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

Possível

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.

Produtos que possuem látex de borracha natural em sua composição podem desencadear reações alérgicas, culminando com o choque anafilático. A identificação na rotulagem dos dispositivos médicos de que o produto contém látex de borracha natural permite que pessoas sensíveis ao látex selecionem de maneira adequada o produto para utilização, evitando possíveis danos.

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.

Considerando que dispositivos médicos são fabricados, comercializados e expostos ao uso em todo o território 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?

Algumas

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

O principal grupo de risco para sensibilização ao látex é constituído pelas crianças com espinha bífida, com valores de prevalência de 18 a 73%. Esta susceptibilidade parece relacionar-se com o elevado número de cirurgias, a idade precoce em que ocorre o contato e o tipo de intervenção cirúrgica a que estas crianças são submetidas, para correção de anomalias neurológicas, urológicas e ortopédicas. Em trabalho prévio, efetuado por este grupo em 1997, englobando 57 crianças com espinha bífida, observadas no Núcleo de Espinha Bífida do Hospital de Dona Estefânia, encontrou-se uma prevalência de sensibilização ao látex de 30%.³ As crianças com malformações urológicas graves representam também um importante grupo de risco, com uma prevalência de sensibilização de cerca de 22%.⁴ No âmbito da exposição ocupacional a este potente alergênico, os profissionais de saúde representam o principal grupo de risco, com uma prevalência de sensibilização de 3 a 17%, sendo particularmente afetados os que trabalham em blocos operatórios e laboratórios de análises clínicas. Esta prevalência varia de acordo com o tempo diário de uso de luvas e com a concentração dos alergênicos de látex no ambiente, sendo a concentração em áreas cirúrgicas cerca de 10 a 100 vezes superior à de áreas hospitalares não cirúrgicas.

Análise da Atuação Regulatória

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

Estabelecer frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

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.

Desconheço

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.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

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.

Elaborar ato normativo.

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

A normatização proposta padronizará a identificação na rotulagem da presença de látex no produto, possibilitando o usuário identificar e selecionar os produtos mais adequados para o seu uso.

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.

Cléber Ferreira dos Santos - Assessor GGTPS
Joselito Pedrosa - Gerente GGTPS
Leandro Rodrigues Pereira - Gerente GEMAT
Priscilla Consiglierio de Rezende Martins - Especialista GEMAT

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

Sugestões recebidas e utilizadas como base para a elaboração da minuta foram apresentadas pelos seguintes colaboradores, em reuniões conforme documentação anexa ao processo administrativo 25351.748755/2013-20:

Fátima Leone Martins - INMETRO
Dra. Maria Anita Costa Spindola - Membro Núcleo de Avaliação de Reações de Tipo Alérgico a Drogas (NARTAD)
Dr. Antônio Fernando Carneiro - Diretor Dept. Defesa Profissional da SBA
Dr. Sylvio Valença de Lemos Neto - Presidente SBA
Helena Cristina de Souza - Ansell Blowtex
Edir Alves - INT
Ellen Zita Ayer - MS/DST Aids
Patrícia Lullis Pacheco - DKT
Carmem Lúcia de Medeiros - Madeitex
Mário Eduardo de Medeiros - Madeitex
Cristiani Aplinário - Hypermarcas
Lenice Silva Rocha - Instituto Falcão Bauer
Eduardo Marques - Instituto Falcão Bauer
Fábio Silva de Oliveira - INT
Janaína Dallas - INT
Rosana Carvalho Esteves - INT
Dirlei Bersch - Natex
Máisa Farias - Natex
Gerson Trindade - Playboy Preservativo
Camila Ferreira - Preserv
Gabriela Correa - Blau Farmacêutica
Maria Gabriela Azpeitia Sanchez - DLP Medical
Mirta Bicca Condessa - Visanco
Martin Joseph König - Visanco

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

180

Justifique o prazo proposto.

A Resolução prevê que as empresas tenham o prazo de 180 dias para adequação a partir da data de publicação, para que estas se organizem quanto ao processo de elaboração de nova rotulagem e processo fabril, permitindo uma transição prevista e natural ao processo de regulamentação.

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)?

Não

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

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

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Padronização dos rótulos dos produtos para a saúde quanto à identificação da presença de látex de borracha natural no produto, possibilitando ao usuário e profissional a escolha de produtos adequados para o uso, evitando reações alérgicas e outros eventos adversos relacionados ao uso do produto.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

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 _____.

Criação : 10/06/2014 08:30:40

Atualização : 10/06/2014 09:56:08