

Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados

Guia nº 32/2020 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2021

Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados

VIGENTE A PARTIR DE 07/01/2022

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| RDC | Resolução de Diretoria Colegiada |

SUMÁRIO

| | | |
|------|---|----|
| 1. | ESCOPO | 5 |
| 2. | INTRODUÇÃO | 5 |
| 3. | POLÍTICA PARA TRATAMENTO DE CONFLITOS DE INTERESSES | 6 |
| 3.1. | Campo de aplicação | 6 |
| 3.2. | Responsabilidades | 6 |
| 3.3. | Planos, instrumentos ou mecanismos de prevenção e gestão de conflitos de interesses | 7 |
| 3.4. | Procedimentos para reportar conflitos de interesses | 7 |
| 4. | FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS | 8 |
| 5. | ANEXOS | 9 |
| 6. | GLOSSÁRIO..... | 9 |
| 7. | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 10 |

1. ESCOPO

O Guia para Avaliação de Conflito de Interesses em Laboratórios Analíticos Credenciados tem como objetivo orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo as instituições credenciadas a realizarem análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária (ANVISA, 2020). Este guia pode ser utilizado pelos laboratórios tanto como auxílio no desenvolvimento de políticas, planos, instrumentos ou mecanismos de prevenção ao conflito de interesses, quanto pela autoridade sanitária na seleção do laboratório credenciado mais adequado para a análise de produtos.

O guia trata especificamente de conflito de interesses. Contudo, tal assunto é frequentemente integrado ao código geral de conduta das instituições.

2. INTRODUÇÃO

Os procedimentos de fiscalização dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, neles incluídos a avaliação da qualidade, possuem caráter permanente e constituem atividade de rotina dos órgãos de saúde, podendo ser executados pelos órgãos de vigilância sanitária em níveis municipais, estaduais e federal na figura da ANVISA, conforme estabelecido nos art. 12 a 14 do Decreto nº 8.077/2013 (BRASIL, 2013a).

Quando esta avaliação da qualidade demandar análise laboratorial, o art. 130 da Lei nº 13.097/2015 define que estas deverão ser executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal finalidade (BRASIL, 2015).

Destaca-se que o ato de credenciar confere à instituição e a seus colaboradores características de Agente Público e, como tal, passíveis de responsabilização ética, disciplinar e legal nos termos da legislação vigente (BRASIL, 1940, 1992, 1994, 2007, 2013b). Neste contexto, além da capacidade analítica, a seleção do laboratório credenciado para a execução da análise laboratorial deve considerar a existência de potenciais conflitos de interesses.

A Lei nº 12.813/2013 considera o conflito de interesses como sendo a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública. A existência de conflito independe da existência de lesão ao patrimônio público, bem como do recebimento de qualquer vantagem ou ganho pelo agente público ou por terceiro. Desta forma, tal conflito produz um elevado risco ao princípio da imparcialidade (BRASIL, 2013b). Com uma abordagem mais ampla a ISO 37001:2017, destaca o conflito de interesse como a situação onde os negócios, finanças, famílias, interesses políticos ou pessoais podem interferir no julgamento de pessoas no exercício das suas obrigações para a organização (ABNT, 2017).

Assim, considerando os art. 5º e 6º da Lei nº 12.813/2013 e art. 18 a 21 da Lei nº 9.784/1999, é necessário considerar a possibilidade de conflitos de interesses entre as empresas reguladas e os laboratórios analíticos credenciados, por exemplo, quando (BRASIL, 1999, 2013b):

- a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico possuem em comum, sócio ou membro de direção ou de administração;
- da existência de vínculo financeiro ou estatutário;
- da existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto.

Tratando especificamente de Laboratórios credenciados, pode ser exemplificado ainda como conflito: a participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição de produtos sob análise; prestação de consultoria a ele relacionada; ou, qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses (ANVISA, 2020).

Em relação à pessoa física envolvida no processo analítico, pode ser entendido como conflito quando for caracterizado, entre outros:

- o exercício de atividade que implique em relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;
- a atuação, ainda que informal, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;
- a prestação de serviços, ainda que eventuais, à empresa responsável pelo produto;
- quando houver particular interesse no resultado do processo.

Diante da possibilidade de conflitos, é necessário que o laboratório credenciado estabeleça processos para garantir a qualidade nas suas atividades finalísticas visando identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e documentar de forma contínua os riscos de imparcialidade.

É ainda necessário a construção de acordos para que todo o pessoal cumpra as políticas da empresa, nisto incluindo os aspectos relativos à confidencialidade e imparcialidade e à exigência de notificação de quaisquer relações existentes, prévias ou previsíveis que possam comprometer a imparcialidade dos dados analíticos antes de assumir qualquer responsabilidade no processo (ABNT, 2019).

A RDC N° 512, de 27 de maio de 2021, ratifica este requisito citando que a instituição deve possuir procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho (ANVISA, 2021).

Além desses dispositivos, a Lei n° 12.846/2013 destaca a possibilidade de responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública quando, por exemplo, estes atentem contra os princípios da administração pública, dificultem ou interfiram na atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades, agências reguladoras ou agentes públicos (BRASIL, 2013c).

3. POLÍTICA PARA TRATAMENTO DE CONFLITOS DE INTERESSES

- É altamente recomendável que a política do laboratório exprima o comprometimento da pessoa jurídica e, conseqüentemente da alta direção, na implementação de diretrizes e procedimentos relacionados aos princípios éticos nas atividades laboratoriais, incluindo também procedimentos voltados ao gerenciamento de potenciais conflitos de interesse.

3.1. Campo de aplicação

- Tal política será aplicável a todos os colaboradores da instituição, incluindo, entre outros, gestores e administradores, além de pessoal envolvido no planejamento, condução e liberação do resultado analítico.

3.2. Responsabilidades

- Todos os colaboradores da instituição devem apresentar comportamento ético e em conformidade com todas as leis, regulamentos e políticas aplicáveis.
- Os membros da alta administração e ocupantes de função gerencial devem cumprir e zelar pelo cumprimento da política, difundindo a sua aplicação à equipe sob sua gestão, bem como disponibilizando canais adequados para reporte de conflitos.
- Os colaboradores que estão direta ou indiretamente envolvidos na atividade laboratorial devem conduzir imparcialmente as análises e a gestão dos dados, mantendo a confidencialidade das informações, e comunicando, por meio dos instrumentos disponibilizados, qualquer situação que possa ser, eventualmente, caracterizada como conflito de interesses (Modelo de Termo de Conhecimento, Confidencialidade e Imparcialidade – Anexo I).

3.3. Planos, instrumentos ou mecanismos de prevenção e gestão de conflitos de interesses

É recomendável que os planos de gestão de conflitos contemplem:

- procedimentos para identificar, avaliar, gerenciar, reduzir ou eliminar conflitos, reais ou aparentes;
- treinamentos para os colaboradores sobre questões de conflito de interesses, comprometimento, imparcialidade e confidencialidade, e considerar as atividades externas ou paralelas, atuais e pretéritas, desenvolvidas pelos colaboradores e que possam gerar conflito na avaliação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

3.4. Procedimentos para reportar conflitos de interesses

É recomendável que estes procedimentos:

- propiciem canal para reclamações e denúncias, e que essa sejam registradas;
- prevejam o reporte por escrito de conflitos de interesses (Modelo de Termo de Manifestação de Conflito de Interesses, Impedimento e Suspeição - Anexo II);
- informem quando reportar e a quem reportar estes conflitos;
- informem o responsável pela tomada de decisão quando da ocorrência destes conflitos;
- prevejam o registro das tomadas de decisão e providências adotadas para fins de gerenciamento, redução ou eliminação do conflito reportado, identificado ou denunciado;
- propiciem a ciência do colaborador quanto à decisão tomada;
- prevejam, quando da solicitação de análise pela autoridade sanitária, a imediata comunicação de situação de aparente conflito de interesse institucional (ex. existência contrato, de vínculo financeiro ou estatutário entre laboratório e empresa responsável pelo produto).

Sugere-se que cada laudo emitido reporte declaração de ausência de conflitos de interesses na avaliação do produto. *Exemplificando: “Nos termos da legislação vigente, declaramos para os devidos fins que não foram identificadas situações que possam acarretar conflitos de interesses envolvendo este laboratório, seus colaboradores, o produto em análise e a empresa responsável por ele.”*

4. FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

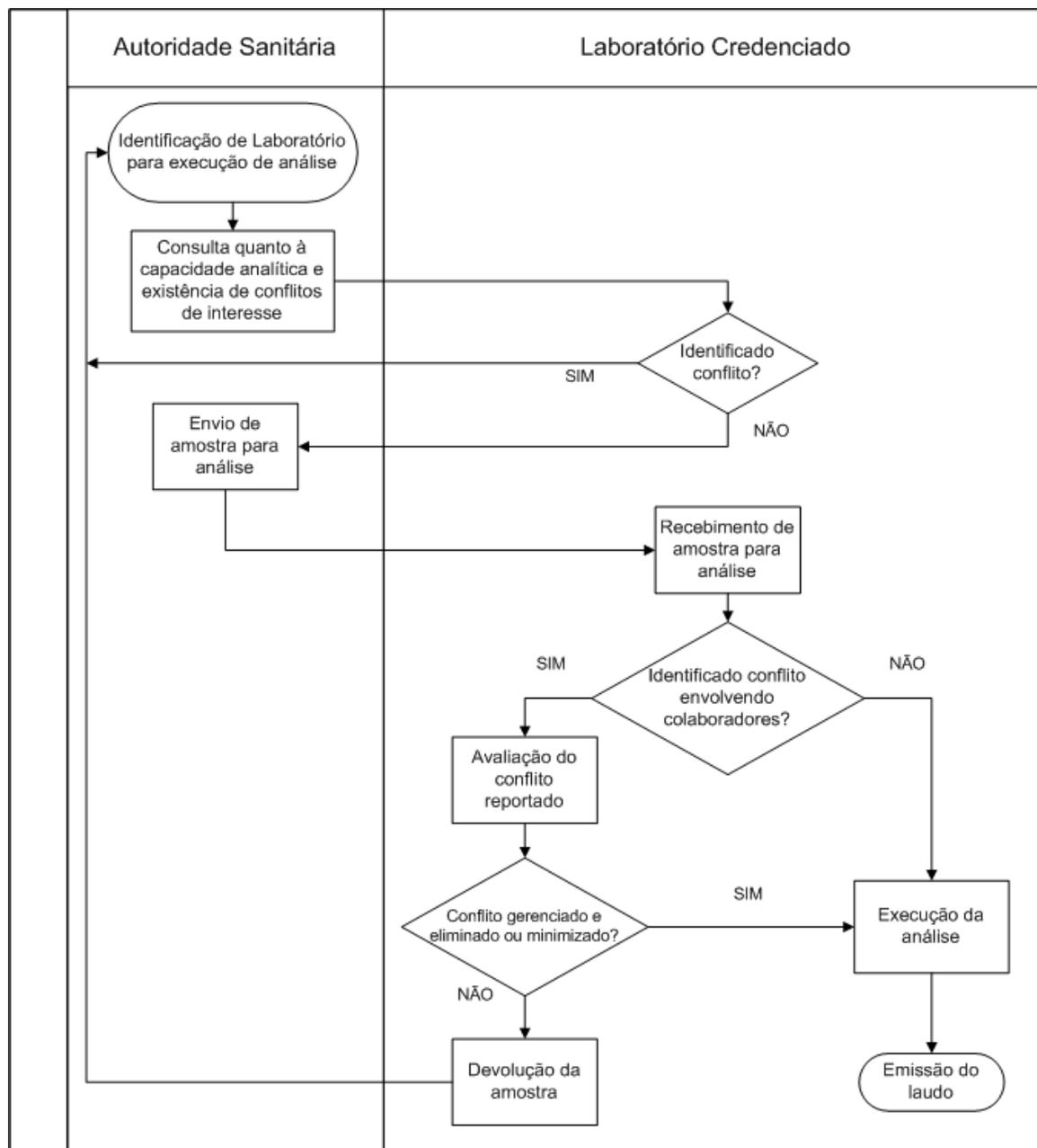


Figura 1. Fluxograma para avaliação de conflitos de interesse em laboratórios analíticos.

5. ANEXOS

Os documentos a seguir estão disponíveis como anexos neste arquivo eletrônico. Para preenchimento e edição dos documentos, é necessário salvar uma cópia dos arquivos no computador.¹

| Identificação | Descrição dos anexos | Comentários e observações sobre os anexos |
|--------------------------|---|--|
| Anexo I | Termo de Conhecimento, Confidencialidade e Imparcialidade - Modelo | Declaração normalmente utilizada quando da admissão do colaborador, cuja importância é rotineiramente destacada nos treinamentos. |
| Anexo II | Termo de Manifestação de Conflito de Interesses, Impedimento e Suspeição - Modelo | Declaração normalmente utilizada quando da admissão do colaborador para construção de bases de dados. A importância deste documento é rotineiramente destacada nos treinamentos. O modelo foi elaborado também visando a manifestação do colaborador na ocorrência de conflito e como auxiliar para tomada de decisão. |

6. GLOSSÁRIO

- Autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e órgãos Estaduais, Distritais e Municipais de vigilância sanitária (BRASIL, 2013a).
- Agente público: Pessoa física que esteja ligada de alguma forma com a Administração Pública ou às pessoas jurídicas da administração indireta, podendo ser este vínculo permanente ou transitório, com ou sem remuneração, sendo funcionário público ou não. Se enquadram neste conceito, por exemplo, prestadores de serviço, terceirizados, estagiários, consultores, colaboradores (BRASIL, 1992, 2007).
- Colaboradores: Todo o pessoal da instituição, incluindo, entre outros, gestores, administradores, analistas, auxiliares, terceirizados, estagiários.

¹ Orientações para abrir e salvar anexos de documentos em PDF estão disponíveis no endereço: https://helpx.adobe.com/br/acrobat/using/links-attachments-pdfs.html#open_save_or_delete_an_attachment

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. **NBR ISO 37001:2017. Sistemas de gestão antissuborno — Requisitos com orientações para uso** Associação Brasileira de Normas Técnicas, , 2017.

ABNT. **ISO/IEC 17.011:2017. Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.** Associação Brasileira de Normas Técnicas, , 2019.

ANVISA. Resolução - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância . **Diário Oficial da União**, v. 28/maio, n. Seção I, p. 62, 2020.

ANVISA. Resolução - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. **Diário Oficial da União**, n. Seção I, 2021.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código penal brasileiro. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 31/dez, p. 23911, 1940.

BRASIL. Lei nº 8.429, de 02 de junho de 1992. Dispõe sobre as sanções aplicáveis em virtude da prática de atos de improbidade administrativa, de que trata o § 4º do art. 37 da Constituição Federal; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 03/jun, p. 6993, 1992.

BRASIL. Decretoº 1.171, de 22 de junho de 1994. Aprova o Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 23/jun, p. 9295, 1994.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 01/fev, p. 1, 1999.

BRASIL. Decreto nº 6.029, de 1º de fevereiro de 2007. Institui Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 02/fev, p. 2, 2007.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 15/ago, p. 18, 2013a.

BRASIL. Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013. Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 17/maio, p. 1, 2013b.

BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 02/agosto, p. 1, 2013c.

BRASIL. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Dispõe, entre outros, sobre o credenciamento de laboratórios privados para a execução de análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, v. Seção I, n. 20/jan, p. 1, 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br