

Dados gerais

Processo:

25351.338374/2010-91

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa n. 013/2010 GGSTO/DIDBB/ANVISA

Área responsável pela proposta:

GGSTO

Diretor Relator:

José Agenor Álvares da Silva

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Tecidos e dá outras providências

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Os Bancos de Tecidos são serviços que fornecem tecidos para uso terapêutico. No Brasil existe uma grande quantidade de bancos, e de forma bem diversificada: Banco de Tecidos Oculares, de Pele, de Tecidos Musculoesqueléticos, de Valvas Cardíacas, de Membrana Amniótica, etc., além dos "multitecidos", que fornecem mais de um tipo de tecido.

A GETOR iniciou o trabalho de regulamentação desses bancos publicando RDCs específicas para cada tipo de tecido. Entretanto, ao longo dos anos, foi verificado que os bancos possuem características que são comuns a todos eles, independente do tipo de tecido fornecido.

Assim, a GETOR optou por elaborar uma norma única para todos eles, sem deixar de lado as especificidades, e agregando os conceitos das boas práticas de manipulação de tecidos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária
NUVIG

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

No caso dos Bancos de Tecidos Oculares, de Pele e Tecidos Musculoesqueléticos, já existem RDCs normatizando o assunto. Entretanto, para os demais bancos, inclusive os multitecidos, não existe nenhuma norma sanitária. Assim, existe um grande risco se a Anvisa não adotar nenhuma medida em relação a esses bancos "descobertos" de regulamentação. Além disso, as RDCs que existem são antigas e não contemplam, na íntegra, os conceitos de boas práticas.

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.

Europa:
- Diretivas 2006/86, 2006/17, 2004/23, entre outras
EUA:
- Title 21, Part 1271

Outros países como Canadá e Austrália possuem regulamentos, mas que não foram utilizados como referência.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

Análise do Risco

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

Provável

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

Alta

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

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?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

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

Regulamentar os Bancos de Tecidos com o foco nas boas práticas. Criar regulamento único que se aplique aos bancos já existentes e aos que venham a surgir. Permitir a manipulação de diferentes tipos de tecidos dentro do mesmo banco (Banco "Multitecido").

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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.

Médio

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

Médio

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.

A melhor opção é elaborar novo ato normativo.

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

A vantagem é que o novo ato normativo se aplicará aos serviços já existentes e aos novos bancos que venham a ser criados; com isso, a norma não se tornará obsoleta com facilidade, podendo ser revisada a intervalos maiores, facilitando o trabalho da

Anvisa e do setor regulado. Além disso, como o novo ato normativo trará conceitos de boas práticas, espera-se um incremento de qualidade nos tecidos fornecidos para uso terapêutico. A desvantagem, ou melhor, o desafio será a capacitação do SNVS para esse novo regulamento e a inspeção do cumprimento da norma.

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

Sim

Especifique.

RDC 67/2008 - Dispõe sobre o regulamento técnico para os Bancos de Tecidos Oculares

RDC 220/2006 - Dispõe sobre o regulamento técnico para os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Pele

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

GGTES:

- André Oliveira Rezende de Souza

- Fabiana Petrocelli

- Helen Norat Siqueira

UBHEM

- Auristela Maciel Lins

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

- Cynthia de Mello Barreto, técnica da VISA municipal de Curitiba

- Fabiana Aguiar Pereira, técnica da VISA municipal de Curitiba

- Angêla Ester Figueiredo, técnica da VISA municipal de Campinas

- Rosana Nothen, ex-coordenadora do Sistema Nacional de Transplantes/MS

- Taciana Ribeiro Silva, técnica do Sistema Nacional de Transplantes/MS

- Edilamar Costa, técnica do Sistema Nacional de Transplantes/MS

- André Paggiaro, médico do Banco de Pele do Hospital das Clínicas de São Paulo

- Luís Augusto Ubirajara Santos, odontólogo do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital das Clínicas de São Paulo

- Junia Cioffi, médica do Hemominas

- Flávia Marques de Melo, técnica do Hemominas

- André Belisário, técnico do Cetebio

- Elcio Hideo Sato, representante da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos

- Luciene Barbosa, representante da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos

- Márcia Salomão, médica do Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII de Belo Horizonte

- Marise Teresinha da Costa, técnica do Banco de Homoenxertos Valvares da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba

- Luciana Nazareno Wollmann, técnica do Banco de Homoenxertos Valvares da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba

- Mônica Mathor, técnica do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares de São Paulo

- Marisa Herson, residente na Austrália, trabalhou no Banco de Tecidos de Melbourne

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

36

Justifique o prazo proposto.

Foram dados diferentes prazos, a depender da exigência - 03 anos, 01 ano e cumprimento imediato

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?

Sim

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

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

Os servidores da GETOR necessitarão de capacitação para aplicar essa nova resolução, principalmente na área de boas práticas e no conhecimento dos processos técnicos dos bancos.

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)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Desconheço

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

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

Os servidores do SNVS necessitarão de capacitação para inspecionar e monitorar os Bancos de Tecidos com base nessa nova resolução, principalmente no que diz respeito às boas práticas.

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?

Sim

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?

NA

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Desconheço

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

Os Bancos de Tecidos estarão submetidos a novas regras e exigências, inclusive no que diz respeito a estrutura física e recursos humanos. Entretanto, algumas exigências contidas nessa nova resolução já estavam presentes em normas anteriores.

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
Grupo de Trabalho
Consulta a autoridades internacionais

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

A medida proposta visa facilitar o processo regulatório da Anvisa, uma vez que agrupa em uma única norma todas as exigências para os Bancos de Tecidos. Além disso, espera-se um incremento na qualidade e segurança dos tecidos que são fornecidos para uso terapêutico, visto que a norma traz aspectos importantes das boas práticas e do sistema de gestão da qualidade.

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.

Isso não foi discutido internamente.

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 : 09/05/2013 11:10:46

Atualização : 09/05/2013 14:59:18