

Dados gerais

Processo:

25351.624738/2011-85

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 1746 de 21 de novembro de 2011

Área responsável pela proposta:

GGTES

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Revisão da RDC 154 de 2004 que estabelece o Regulamento Técnico sobre o funcionamento dos serviços de diálise

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

A insuficiência renal crônica (IRC) pode ser definida como uma síndrome complexa, que se caracteriza pela perda lenta, progressiva e irreversível das funções renais causando problemas médicos, sociais e econômicos. O número de pacientes com Doença Renal Crônica Terminal ou Estágio (DRC 5) tem aumentado constantemente em todo o mundo. A IRC é considerada um grande problema de saúde pública por estar relacionada a elevadas taxas de morbidade e mortalidade e a um impacto negativo sobre a qualidade de vida. A elevação do número de portadores de doença renal está relacionada diretamente com grandes patologias de relevância epidemiológica, como hipertensão e diabetes. No Brasil, com o envelhecimento da população e a transição epidemiológica, este número também tende a aumentar, ocasionando um aumento na demanda por serviços de terapia renal substitutiva.

A terapia renal substitutiva por meio de diálise e transplante renal tem obtido bons resultados, mas implica altos custos. Embora um transplante renal bem-sucedido seja reconhecidamente a melhor opção de tratamento, o número de transplantes realizado é muito inferior ao número de novos casos de DRC mesmo nos países com o melhor desempenho em captação de órgãos e realização de transplantes. Desse modo, a maioria dos pacientes com DRC 5 depende de diálise crônica para a manutenção de sua vida, sendo a hemodiálise (HD) a principal forma de tratamento utilizada.

Os serviços de diálise são espaços de potenciais riscos sanitários de transmissão de doenças infecciosas agudas e crônicas que podem atingir tanto a população usuária quanto os trabalhadores envolvidos no processo dialítico. As diversas interações que os pacientes devem se submeter com interações de fármacos, soluções, materiais e equipamentos que tornam o processo de prevenção de eventos adversos ainda mais complexo.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGMED

GGSAN

GGTES

GGTPS

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

Os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico do país estão entre alguns dos motivos que levam à necessidade de revisão da RDC/Anvisa n. 154, de 15 de junho de 2004. A defasagem técnica levará ao aumento do risco potencial ao processo dialítico.

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.

ESTADOS UNIDOS

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): AAMI Standards, 2010.

Food and Drug Administration (FDA):

Department of Health and Human Services: Medicare and Medicaid Programs; Conditions for Coverage for End-Stage Renal Disease Facilities, 2008

FRANÇA

Ministère de la Santé et des Solidarités:

Articles L. 5212-2 et R. 5212-14 et suivants du code de la santé publique

Articles R. 6123-64 du code de la santé publique

Articles D. 6124-65 à D. 6124-77 du code de la santé publique

CIRCULAIRE N°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007

REINO UNIDO

NHS

Guidance on home compared with hospital haemodialysis for patients with end-stage renal failure, 2005

PORTUGAL

Ministério da Saúde: Circular Normativa n° 1/DAE de 15/01/2003

Sociedade Portuguesa de Nefrologia: MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DIÁLISE CRÓNICA, 2011

ITALIA

Sistema Nazionale Linee Guida- Istituto Superiore di Sanità/Società Italiana di Nefrologia/Ministero della Salute: Identificazione, prevenzione e gestione della Malattia Renale Cronica nell'adulto, 2012.

Azienda Sanitaria Unica Regionale di Marche: SCHEDE INFORMATIVE PER IL CONSENSO INFORMATO PER LA NEFROLOGIA, 2006.

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

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

Análises de series históricas do banco de dados do SINAN a partir de 2006 evidenciam a existência de um número anual relativamente constante de infecções de hepatites B e C relacionadas ao processo dialítico. Vide Notas técnicas GRECS/GGTES n° 38/2013, 39/2013, 40/2013, 41/2013 e Nota técnica Conjunta GGTEs/GGTPS n 02/2013.

Diversos estudos científicos, experiências das Visas Locais durante as inspeções sanitárias e denúncias recebidas pelos usuários mostram que podem ocorrer várias situações que acarretam riscos para os usuários dos serviços de diálise, entre as quais destacam-se as infecções, outros eventos adversos e morbidades associados a inadequações do serviço e má qualidade do processo dialítico.

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.

Para o paciente de diálise há piora em sua qualidade de vida devido ao aparecimento de co-morbidades ou óbito. No caso das hepatites, em algumas situações não há cura podendo levar a quadros de cirrose e falência hepática.

Para a população em diálise há o risco potencial de aquisição de hepatites que se eleva a cada ano de tratamento, conforme fortemente demonstrado em literatura.

Para o sistema de saúde a necessidade de um tratamento de alto custo com drogas de última geração.

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.

Trata-se de norma federal para aplicação em todos os serviços de diálise do país.

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.

Todos os pacientes expostos ao tratamento dialítico apresentam risco potencial adquirirem infecções, como por exemplo as hepatites virais ou sofrerem algum outro evento adverso relacionado ao tratamento dialítico.

Análise da Atuação Regulatória

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

- Maior controle sanitário das atividades relacionadas à hemodiálise.
- Contribuir para a garantia da qualidade da terapia renal substitutiva.
- Contribuir para a melhoria do gerenciamento dos riscos sanitários decorrentes do processo dialítico.

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

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.

Médio

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

NA

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

Médio

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.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

- Revisão da RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006.
- Disponibilização de nota técnica com o consolidado das demais normas sanitárias da Anvisa que afetam diretamente os serviços de diálise.

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

Pretende-se ajustar a norma a realidade técnico científica e incorporá-la ao sistema normativo da Anvisa de forma que não seja vista como a única referência a ser cumprida pelos serviços de diálise.

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

Sim

Especifique.

- RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006.
- RDC nº 06, de 14 de fevereiro de 2011, que altera a Resolução RDC n. 154/2004.
- RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2004, que aprova o manual brasileiro de acreditação de organizações prestadoras de serviços de nefrologia e terapia renal substitutiva.

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

GRECS/GGTES

Adjane Balbino de Amorim Rodrigues ; Marcelo Cavalcante de Oliveira ; Maria Dolores Santos da Purificacao Nogueira ; Chiara Chaves Cruz da Silva ; Andre Luiz Lopes Sinoti ; Andre Oliveira Rezende de Souza ; Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira ; Joao Henrique Campos de Souza

GGTPS
Newton Guilherme Wiederhecker
Anderson de Almeida Pereira

GGMED
Liana Tiekko Evangelista Kusano
Ângela Maria Generoso Pedrosa

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

- Sociedade Brasileira de Nefrologia - SBN (Daniel Rinaldi dos Santos)
- Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia - SOBEN (Profa Aline Beatriz Moreira Gullo)
- Associação Brasileira de Clínica de Diálise e Transplantes - ABCDT (Hélio Vida Cassi)
- Associações Pró- Renais Crônicos - APREC (Gerson de Souza Barreto)
- Departamento de Atenção Especializada/SAS/MS (Andréia Pereira da Silva Oliveira, Luciana Morais Rocha)
- Vigilâncias Sanitárias: Diretoria de Vigilância sanitária do Distrito Federal (Maria das Graças Machado Britto, Andréa Filter), do estado do Rio de Janeiro (Reinaldo Chain), de Minas Gerais, da Bahia (Marilene Soares da Silva Belmonte), Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Jaime Brito de Azevedo).
- Núcleo de Tecnologia em Saúde do Instituto Federal da Bahia (IFBA) (Handerson Jorge Dourado Leite)

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

06

Justifique o prazo proposto.

Prevê-se o prazo de 180 dias para a entrada em vigor da norma e 03 anos para a compra e operação do processamento automatizado de dialisadores. Existem atualmente registrados na Anvisa 05 equipamentos que realizam o processamento automático de dialisadores, por isso a necessidade de um prazo maior para a adequação do sistema.

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

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.

Haverá necessidade de capacitação dos servidores da área de serviços de saúde da Anvisa para a compreensão e aplicação da nova regulamentação.

A nova regulamentação trás a necessidade de elaboração de manual de rotinas de serviços de diálise para as definições de operacionalização dos serviços e estabelecimento de parâmetros externos de análise pelos fiscais sanitários.

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)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Sim

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Sim

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?

Sim

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.

Do financiamento

O SUS é o financiador da assistência de 90% da população dialítica. As alterações sugeridas na normatização sanitária impactarão no orçamento destinado ao tratamento da doença renal crônica em estado terminal que está hoje próximo aos dois bilhões de reais/ano.

O foco das mudanças sugeridas na RDC 154/2004 é baseada na consolidação e explicitação de processos assistenciais seguros, contudo evidenciou-se a necessidade de ampliação do uso único de dialisadores de pacientes com hepatites B e C, além das linhas arteriais e linhas venosas de todos os pacientes.

Segundo dados da SAS/MS o custo da incorporação dos dialisadores para hepatites B e C será de aproximadamente R\$ 84.000.000,00.

Segundo dados da SAS/MS o custo da incorporação do uso único das linhas será de aproximadamente R\$ 90.000.000,00.

Contudo este custo não prevê eventual ganho de escala na fabricação das mesmas com consequente diminuição do custo de produção.

O tratamento de 01 único paciente HBeAg positivo, segundo Almeida (2011), com interferon peguilhado representa um custo de R\$ 58.130,07 o valor da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R\$ 156.171,19 por anos de vida ganhos (AVG).

FONTE: ALMEIDA, A. M. Alternativas de tratamento para hepatite viral crônica B: análise de custo-efetividade. Doutorado em Saúde Pública da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011.

Considerando o número absoluto de novos casos registrados de hepatite B (50 casos) e hepatite C (70 casos) no SINAN por ano e o valor de tratamento de R\$ 58.130,07 temos um custo estimado para o sistema de saúde de aproximadamente 7.000.000,00.

Da regulação não sanitária

O Ministério da Saúde irá adequar a Portaria 432/2006 para a inclusão de itens que serão retirados da RDC 154/2004 por não se configurarem no escopo de atuação da Vigilância Sanitária:

- Gestão da rede de atenção
- o Definição dos serviços que realizarão cada tipo de diálise (HD, DPAC, DPA, DPI)
- o Inclusão e retirada do cadastro de serviços
- o Objetivos esperados nos serviços prestados
- o Promoção do acesso vascular
- o Disponibilização de antibióticos
- o Providenciar internações
- Protocolos clínicos
- o Critérios de entrada e saída da diálise

- o Exames a serem realizados e periodicidade
- o Critérios de entrada nas centrais de transplante
- o As informações fornecidas ao paciente
- o Monitoramento Clínico
- o Tratamento das intercorrências, remoção e transporte dos pacientes
- Recursos humanos
- o Estabelecer o quantitativo de recursos humanos, a carga horária e as qualificações necessárias. OBS.: estas definições podem ser pactuadas com os conselhos de classe profissional a critério do Ministério da Saúde.
- Previsão do controle social das associações de pacientes renais crônicos nos serviços de diálise
- Contratualização da alimentação na composição dos custos assistenciais do tratamento dialítico

Estes itens foram discutidos durante o GT de diálise sendo as partes retiradas encaminhadas para grupo de trabalho do Ministério da Saúde para discussão interna e incorporação. Espera-se que a nova Portaria seja publicada no mesmo dia que a nova RDC de serviços de diálise. Ressaltamos o processo de publicação simultânea de normas já ocorreu em 2006 durante a republicação da RDC 154/2004 e publicação da Pt 432/2006.

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?

Não

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?

Não

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

As grandes alterações sugeridas na minuta implicam na reorganização dos processos de trabalho com foco na qualidade do atendimento ao paciente. Estas mudanças baseiam-se na confecção de protocolos, procedimentos operacionais padrão, foco no treinamento das equipes e responsabilização pelo trabalho executado. Dessa forma não implicam em custos extras para os serviços de diálise.

Sugerimos na minuta de RDC a compra pelos serviços de diálise de máquinas para processamento de dialisadores. Os custos envolvidos com a melhoria do processamento de dialisadores será garantido pela melhor eficiência do processo, onde os dialisadores poderão ser reprocessados 20 vezes ao invés de 12 vezes. Isto representa um aumento de eficiência de 66,67% onde, a médio prazo, será possível o serviço recuperar o investimento na compra e manutenção das máquinas.

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.

É possível a ocorrência de impacto negativo ao grupo de pacientes renais crônicos casos não haja a incorporação pelo Ministério

da Saúde dos itens de regulação não sanitárias elencados no campo "detalhamento de impacto para o governo".

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se que a nova normatização contribua para o novo arcabouço regulatório dos serviços de diálise definindo com maior clareza quais os pontos críticos de controle que representam o risco sanitário associado ao processo dialítico e os itens que devem ser seguidos pelos serviços para a melhoria da segurança do processo.

Para o paciente, espera-se, a diminuição de Eventos Adversos e infecções, em especial da incidência de hepatites virais, assim como outras doenças adquiridas durante o processo dialítico.

Para o setor regulado, a nova RDC pretende dar estabilidade a normativa de forma que não tenha que ser alterada a cada mudança de parâmetros. Assim a norma destaca o "que" deve ser normatizado e não "como" deve ser normatizado, prevendo com maior facilidade possibilidade de incorporação de novas técnicas ou tecnologias que venham a ser utilizadas no processamento dialítico.

Para o SNVS, pretende-se que os protocolos e os fluxos de trabalhos expressos nos documentos dos serviços possam oferecer itens passíveis de verificação pelo fiscal sanitário. Permite também que o fiscal sanitário, conhecendo os riscos inerentes o processo, tenha maior discricionariedade.

Para o SUS, a transferência de temas que estavam presentes na RDC 154/2004 para as normas do Ministério da Saúde facilitará futuras alterações de protocolos clínicos e pactuações para a construção da rede de atenção e linha de cuidado do paciente renocardiovascular.

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.

O acompanhamento dos indicadores de avaliação é inviável visto que não há um sistema de informação nacional específico para monitoramento de eventos relacionados a serviços de diálise. Os diversos sistemas existentes não são de notificação compulsória o que leva a subnotificação dos registros existentes.

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 : 18/04/2013 16:40:15

Atualização : 03/06/2013 17:37:07