



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

**Assunto da Regulamentação:** Estabelecer os testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para a triagem dos doadores de órgãos e tecidos para uso terapêutico e pesquisa clínica, além de revisar a Subseção III, Seção V da RDC 55/2015 e preencher lacuna regulatória para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos. Pretende-se, ainda, definir critérios referentes aos produtos para diagnóstico in vitro utilizados nessa triagem.

**Processo:** 25351.905810/2019-13

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIRE1)

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

**Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:**

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas.....	4
2. Problema Regulatório .....	4
2.1. Descrição do Problema: .....	4
2.2. Abrangência do Problema: .....	6
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar: .....	6
2.4. Enfrentamento do problema em outros países .....	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	7
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	7
5. Mapeamento de impactos .....	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado .....	7
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS .....	10
5.4. Impactos para o Cidadão.....	11
5.5. Outros impactos.....	13
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	14
APÊNDICE.....	15

# 1. Considerações Metodológicas

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1** - Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

## 2. Problema Regulatório

### 2.1 Descrição do Problema:

Dados publicados no Registro Brasileiro de Transplantes – RBT 2017 – ano XXIII, nº 4, mostram que nos últimos dez anos foi observado um aumento de 71% no transplante renal, 85% no hepático, 100% no cardíaco, e 67%

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

no pulmonar e diminuição de 45% no transplante de pâncreas. No ano de 2016, o Brasil foi o segundo país (entre 30) em número absoluto de transplantes renais e hepáticos, perdendo apenas para os EUA.

Com relação ao transplante de tecidos, o mesmo registro mostra que, em 2017, foram realizados 15.242 transplantes de córnea e 14.945 transplantes de ossos. Além disso, o “Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2017”, publicado pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/Anvisa, aponta que foram fornecidos 63.275cm<sup>2</sup> de pele para transplante em 2017.

O número crescente de pessoas que se submetem a transplante de órgãos e tecidos no Brasil nos leva a refletir sobre o alcance dos benefícios e dos riscos que essa tecnologia pode acarretar na população. Uma preocupação recorrente das autoridades sanitárias de todo o mundo é a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas do doador ao receptor.

Nesse sentido, a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, conhecida como “Lei dos Transplantes”, determina que o transplante de órgãos e tecidos só deve ocorrer após a realização de todos os testes de triagem laboratorial exigidos em normas regulamentares.

Sabe-se que quando um potencial doador de órgãos e tecidos é identificado, a prioridade é estabelecer uma adequada avaliação desse doador, sendo fundamental reconstruir o seu histórico médico passado e recente da forma mais precisa possível. Para isso, podem ser utilizadas várias fontes de informação, tais como: a) entrevistas com a família e/ou amigos; b) entrevistas com médicos, enfermeiros e demais profissionais que assistiram o doador; c) revisão detalhada de documentos e prontuários médicos; d) exame do corpo do doador; e) testes laboratoriais incluindo triagem para doenças transmissíveis e testes microbiológicos; f) investigações complementares tais como ultrassons, eletrocardiogramas, etc.; g) resultados da autópsia, entre outros.

Existe uma longa lista de doenças infecciosas que são transmitidas pelo transplante de órgãos. Entretanto, a presença de uma doença transmissível não é uma razão automática para excluir o potencial doador, e uma vez conhecida, é um elemento a ser considerado no processo de alocação do órgão.

No caso das doenças virais, todo doador de órgãos deve ser triado para HIV e vírus das hepatites B e C. Testes adicionais podem ser mandatórios de acordo com resoluções nacionais e a depender do tipo de transplante. O teste de detecção de ácido nucléico (NAT) é encorajado, quando apropriado e disponível.

O uso de tecidos para aplicação em humanos também pode resultar em uma transmissão não intencional de doença. Entretanto, isso pode ser prevenido com uma cuidadosa avaliação dos doadores, incluindo a realização de testes laboratoriais em cada doador, em momento oportuno, de acordo com as boas práticas estabelecidas. O risco pode ser reduzido substancialmente com uma testagem laboratorial adequada, porém considerando certos controles, por ex.: a) realizar os testes em laboratório adequado para esse fim; b) assegurar que as amostras sanguíneas do doador são etiquetadas, manuseadas e armazenadas apropriadamente e que o intervalo de tempo entre a coleta e a realização do teste siga o recomendado pelo fabricante do kit diagnóstico; c) uso de testes validados para essa finalidade; d) prover procedimentos operacionais padrão e treinamento para todo o pessoal envolvido no processo, desde a coleta da amostra sanguínea até a realização e interpretação do teste, entre outros.

Tal como exposto na Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA, alguns aspectos devem ser considerados quando se obtém uma amostra sanguínea de doador falecido para a realização da triagem laboratorial, visto que alterações post mortem e também algumas situações específicas referentes ao doador podem interferir no resultado dessa triagem, podendo gerar resultados falso positivos e falso negativos.

A GSTCO/Anvisa tem trabalhado desde 2003 na regulação dos Bancos de Tecidos, que são os estabelecimentos responsáveis por fornecer tecidos humanos para uso terapêutico. Dentre os tecidos mais comumente utilizados podemos citar a córnea, o osso, a pele e as valvas cardíacas. A RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, é a norma atualmente vigente que estabelece uma série de requisitos sanitários para os Bancos de Tecidos, entre eles os testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos nos doadores de tecidos.

Por outro lado, não existe legislação sanitária que determine os testes laboratoriais mínimos para os marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados nos doadores de órgãos, sendo que essa triagem atualmente é feita com base nas determinações da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 (Ministério da Saúde).

Cabe destacar que a atuação da Anvisa no transplante de órgãos atualmente se resume aos seguintes temas: i) registro dos meios/líquidos de preservação; ii) transporte; iii) laboratórios que realizam exames de histocompatibilidade e imunogenética; iv) laboratórios que realizam a triagem laboratorial (serviços de hemoterapia, laboratórios clínicos, etc.); v) hospitais e clínicas transplantadores; vi) monitoramento do pós uso (Biovigilância).

Dessa forma, diante das considerações apresentadas, temos como objetivos principais da presente proposta de RDC:

a) preencher lacuna regulatória no que diz respeito a definição dos testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos; b) atualizar a Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015 em pontos que a GSTCO identificou como importantes; c) definir que, no caso de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, devem ser utilizados produtos para diagnóstico in vitro cuja instrução de uso indique que o mesmo é adequado para uso em amostras provenientes deste tipo de doador (ou seja, teste validado para uso em amostras cadavéricas).

O estabelecimento de uma norma única que contemple tanto a triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos quanto de tecidos facilita a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas suas atividades de monitoramento e fiscalização e do setor regulado no entendimento e cumprimento da norma.

A proposta de RDC não abordará as contraindicações, absolutas e relativas, à doação e à utilização de órgãos e tecidos.

## 2.2 Abrangência do Problema:

Nacional

## 2.3 Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

São agentes afetados pelo problema: Bancos de Tecidos, Centrais de Transplante, laboratórios que realizam a triagem dos doadores de órgãos e tecidos (laboratórios de análises clínicas, serviços de hemoterapia, etc.).

As causas raízes identificadas são:

- Falha na organização do Sistema Nacional de Transplante;
- Falha na organização da rede de assistência laboratorial;
- Falta de recursos financeiros para comprar o produto;
- Falta do produto no mercado;
- Falta de treinamento do pessoal envolvido na triagem;
- Falta de procedimentos operacionais padrão;
- Ausência de Sistema de Gestão da Qualidade implementado;
- Ausência de legislação sanitária para órgãos e para tecidos, que contenha claramente a exigência de uso de produtos validados quando se tratar de amostras provenientes de doadores falecidos;
- Descumprimento da RDC 55/15 (tecidos), da RDC 36/15 (produtos para saúde) e da Portaria de Consolidação 4/17 (órgãos);
- Ausência de obrigatoriedade de realizar o NAT para doadores vivos e falecidos de órgãos e córnea.

## 2.4 Enfrentamento do problema em outros países:

Este problema já foi enfrentado em outros países, como Estados Unidos da América, Canadá, Austrália e Europa.

Todas as principais agências reguladoras (FDA, TGA, Health Canada, Comunidade Europeia) possuem normativas a respeito dos Bancos de Tecidos. No caso de órgãos, as normativas e guias são publicados por autoridades equivalentes ao nosso Ministério da Saúde.

### 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

#### Objetivo geral:

Estabelecer os testes laboratoriais para detecção dos marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados, obrigatoriamente, em amostras de doadores vivos e falecidos, para a utilização terapêutica e em pesquisa clínica dos órgãos e tecidos humanos doados.

#### Objetivos específicos:

1. Preencher lacuna regulatória existente para a triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos;
2. Atualizar e revisar a Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015.

### 4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

**Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.**

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Sim	Segundo a GSTCO/Anvisa, os instrumentos de orientação e informação são sempre úteis, além do que já existe um guia publicado pela área (Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos) que já contempla alguns aspectos que serão abordados nessa proposta de regulamento.
Guia	Sim	Segundo a GSTCO/Anvisa, os instrumentos de orientação e informação são sempre úteis, além do que já existe um guia publicado pela área (Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos) que já contempla alguns aspectos que serão abordados nessa proposta de regulamento.
Regulamentação	Sim	Segundo a GSTCO, nesse momento é importante preencher a lacuna regulatória existente para a triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos, sendo necessário construir uma RDC. Além disso, a atualização e revisão da Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015 também deve se dar por meio de RDC.

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivos pretendidos é:

RDC

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da seguinte norma vigente da Anvisa:

Sim. Implicará em alteração da Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015

### 5. Mapeamento de impactos

#### 5.1 Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Bancos de Tecidos, Centrais de Transplante, laboratórios que realizam a triagem dos doadores de órgãos e tecidos (laboratórios de análises clínicas, serviços de hemoterapia, etc.)

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

**a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

Em síntese, a proposta de RDC simplifica a triagem laboratorial já realizada para doadores de tecidos; define os critérios para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos (que na prática já é realizada) e reforça a necessidade de uso de produtos para diagnóstico in vitro adequados para a finalidade pretendida. Dessa forma, não haverá impactos de prestação de informações.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

**b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Em síntese, a proposta de RDC simplifica a triagem laboratorial já realizada para doadores de tecidos; define os critérios para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos (que na prática já é realizada) e reforça a necessidade de uso de produtos para diagnóstico in vitro adequados para a finalidade pretendida. Dessa forma, não haverá impactos de obrigações para exercício de atividades.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

**c) Infraestrutura:**

Em síntese, a proposta de RDC simplifica a triagem laboratorial já realizada para doadores de tecidos; define os critérios para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos (que na prática já é realizada) e reforça a necessidade de uso de produtos para diagnóstico in vitro adequados para a finalidade pretendida. Dessa forma, não haverá impactos de infraestrutura.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

**d) Recursos Humanos:**

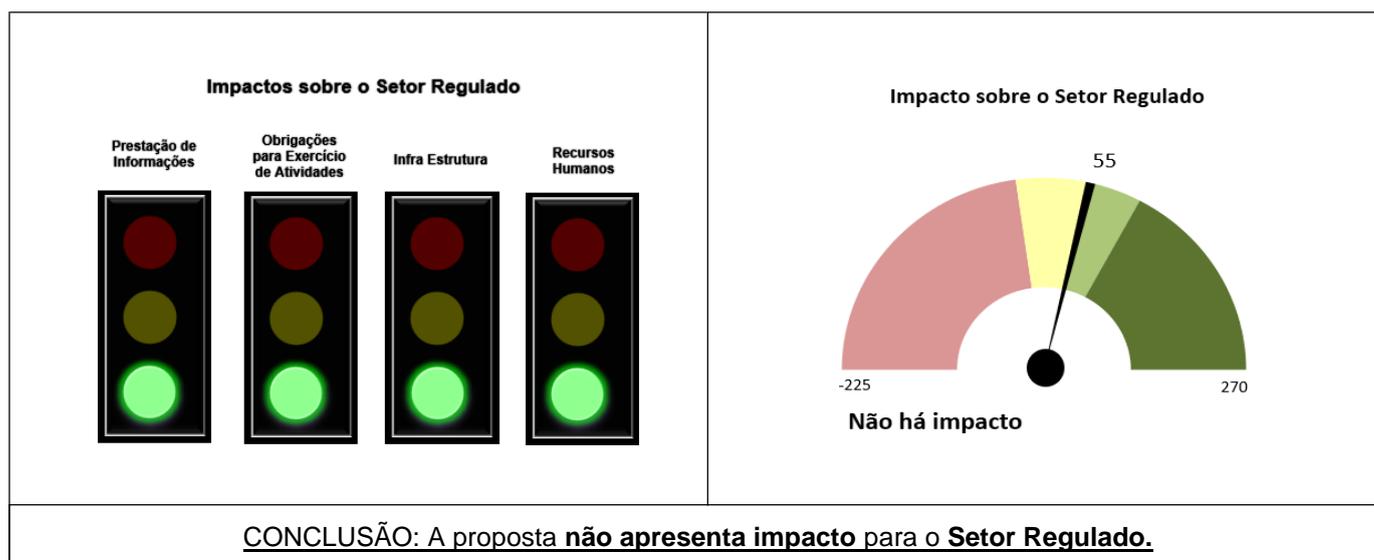
Em síntese, a proposta de RDC simplifica a triagem laboratorial já realizada para doadores de tecidos; define os critérios para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos (que na prática já é realizada) e reforça a necessidade de uso de produtos para diagnóstico in vitro adequados para a finalidade pretendida. Dessa forma, não haverá impactos de recursos humanos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

**Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.**



## 5.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

### 5.2.1 Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

A proposta de RDC não estabelece exigências que tenham impacto em diárias, passagens e/ou despesas de custeio.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

### 5.2.2 Infraestrutura de TI:

A proposta de RDC não estabelece exigências relacionadas à necessidade de infraestrutura de TI.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

### 5.2.3 Infraestrutura física (exceto TI):

A proposta de RDC não estabelece exigências relacionadas à necessidade de infraestrutura física..

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

### 5.2.4 Recursos Humanos:

A proposta de RDC não estabelece exigências relacionadas à necessidade de recursos humanos além daqueles já disponíveis.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

### 5.2.5 Arrecadação:

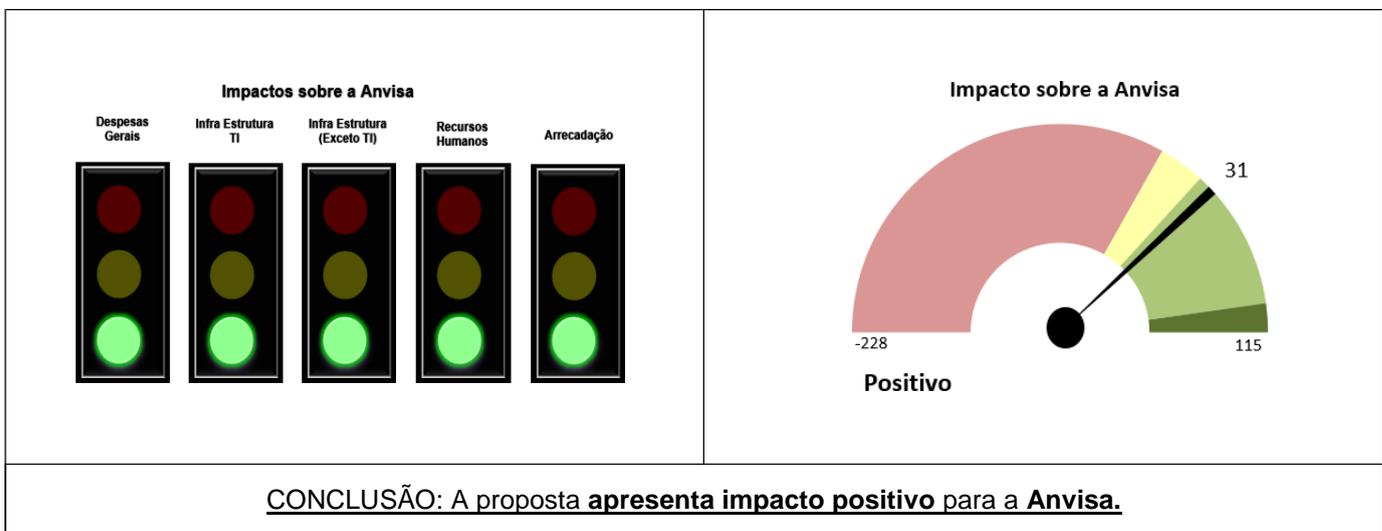
Talvez possa haver aumento de arrecadação de taxas pois os fabricantes de produtos para diagnóstico in vitro podem se interessar em alterar as bulas dos produtos já registrados na GGTPS de forma a constar a informação de que o mesmo é apropriado para uso em amostras de doadores falecidos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas.  
Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



## 5.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

### 5.3.1 Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

A proposta de RDC não estabelece exigências que possam acarretar mudanças na forma de atuação do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

### 5.3.2 Infraestrutura:

A proposta de RDC não estabelece exigências que possam acarretar mudanças na forma de atuação do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

### 5.3.3 Recursos Humanos:

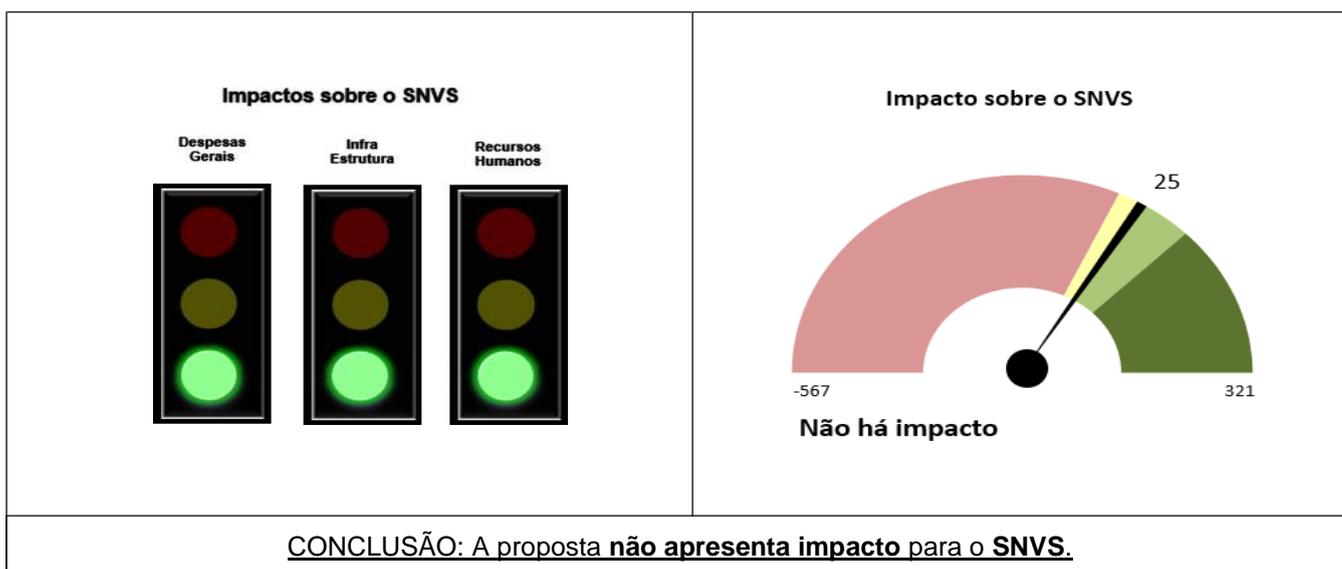
A proposta de RDC não estabelece exigências que possam acarretar mudanças na forma de atuação do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 5).

**Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.**



## 5.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

### 5.4.1 Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

A disponibilidade e variedade de bens e serviços não será afetada. O que se espera com a proposta de RDC é aumentar a segurança do que é ofertado a população.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.*

### 5.4.2 Nível de Informação disponível ao cidadão:

O cidadão que utiliza o órgão ou tecido não tem acesso direto às informações sobre esses produtos, e sim o profissional responsável pelo paciente (médico ou dentista). Porém, a proposta de RDC não altera a forma como as informações referentes aos órgãos e tecidos são transmitidas aos profissionais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.*

### 5.4.3 Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Não haverá alteração no acesso; a proposta é tornar mais seguro aquilo que já é oferecido.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera a rotina.*

### 5.4.4 Preços de bens e serviços:

O cidadão que recebe um órgão ou tecido não paga por ele, visto que esses produtos não são passíveis de comércio. Existe uma tabela de ressarcimento do SUS que cobre os custos de processamento, conservação e transporte de órgãos e tecidos, além dos custos de pessoal.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

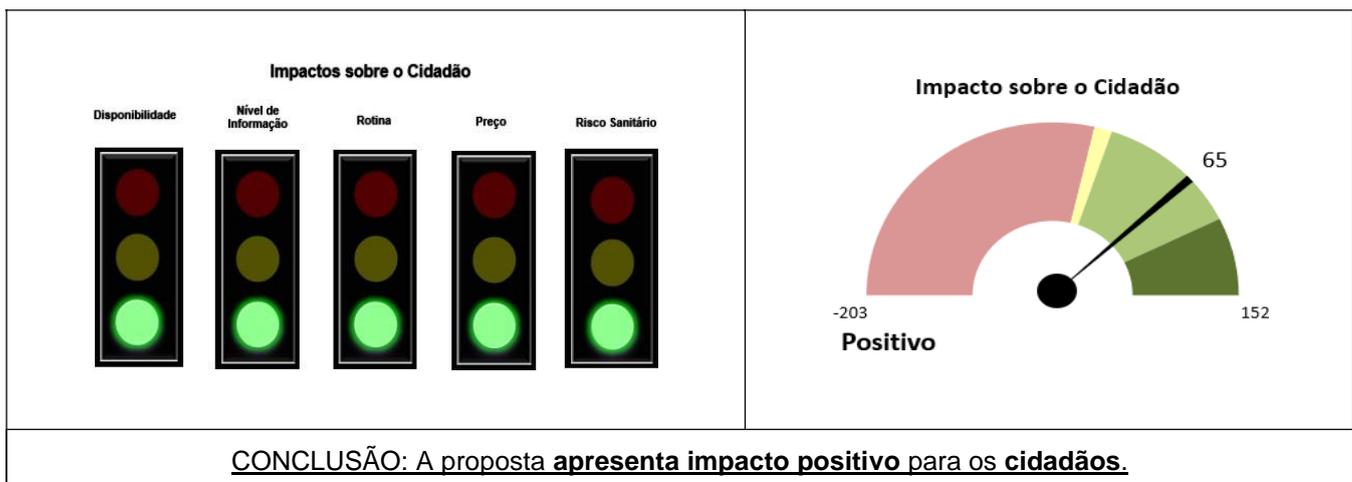
### 5.4.5 Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A proposta de RDC pretende tornar os órgãos e tecidos mais seguros, evitando a transmissão de doenças aos receptores.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 6).

**Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.**



## 5.5 Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não		
Sistema Único de Saúde?	Sim	Com relação a triagem laboratorial para a doação de tecidos, a proposta de RDC em questão permitirá a realização de apenas 1 teste sorológico para o HIV, o que gerará economia de recursos financeiros ao SUS	Os possíveis efeitos negativos da proposta foram muito discutidos pela gerência. Atualmente, grande parte da triagem laboratorial dos doadores de órgãos e tecidos é realizada nos serviços de hemoterapia, os quais utilizam o kit Biomanguinhos para os exames de biologia molecular (NAT), o qual não está validado para ser utilizado em amostras de doadores em parada cardiorrespiratória, contrariando o que será exigido na presente proposta de RDC. Algumas reuniões já foram feitas com a Fiocruz a fim de incentivá-los a validar o kit Biomanguinhos para uso em amostras de doadores em parada cardiorrespiratória.
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Centrais de Transplante e Bancos de Tecidos. Com relação a triagem laboratorial para a doação de tecidos, a proposta de RDC em questão permitirá a realização de apenas 1 teste sorológico para o HIV, o que gerará economia de recursos financeiros ao SUS.	Centrais de Transplante e Bancos de Tecidos. No caso da proposta de RDC ser aprovada, as Centrais de Transplante e os Bancos de Tecidos precisarão avaliar se os laboratórios contratados para realizar a triagem dos doadores atendem a proposta. Caso negativo, deverão se adequar.
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória, objeto deste relatório, prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento, conforme consta no art. 28 da RDC nº 55/2015, a saber:

*“Art. 28. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
§ 1º Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendem reiniciar suas atividades devem atender na íntegra as*

*exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento. § 2º Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução em funcionamento na data de sua publicação terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação.”*

Este prazo deve-se ao fato de que o setor regulado vem sendo informado dessa proposta já a algum tempo, portanto, já estão se preparando para a possível mudança. Por isso, a GSTCO/Anvisa entende que o prazo apresentado acima seja razoável.

## **7. Monitoramento e avaliação**

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. O monitoramento da adesão a proposta será feito durante as inspeções sanitárias, não sendo necessário, nesse momento, a construção de indicadores.

## APÊNDICE Painel de Impactos

### Grupos Afetados

#### SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

### Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades

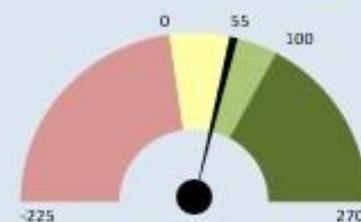


Infraestrutura



Recursos Humanos

### Impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225  
Máximo: 270  
Status Quo: 55

# 55

Não há impacto

#### ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



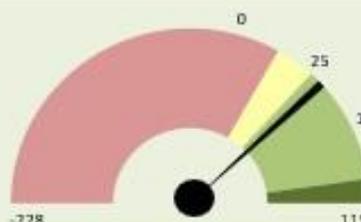
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



Pontuação: Mínimo: -228  
Máximo: 115  
Status Quo: 25

# 31

Positivo

#### SNVS\*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



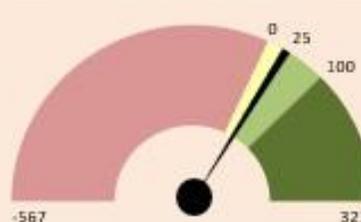
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Pontuação: Mínimo: -567  
Máximo: 321  
Status Quo: 25

# 25

Não há impacto

#### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de Informação



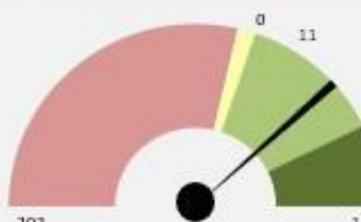
Rotina



Preços



Risco Sanitário



Pontuação: Mínimo: -203  
Máximo: 152  
Status Quo: 11

# 65

Positivo