

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE  
IMPACTO REGULATÓRIO  
AIR Nível 2**

<b>Portaria de iniciativa (n.º e ano):</b>	<b>Diretor(a):</b> Dirceu Brás Aparecido Barbano
<b>Processo n.º:</b> 25351.088742/2010-27	<b>Regime de tramitação:</b> ( <input checked="" type="checkbox"/> ) Comum ( <input type="checkbox"/> ) Urgência
<b>Assunto:</b> Revisão da RDC nº 33/06, que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)	
<b>Sigla da Área de origem:</b> GETOR/GGSTO	

## INTRODUÇÃO

Trata-se de proposta de regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) encaminhada pela Diretoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano para aplicação do piloto de Análise de Impacto Regulatório, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório constitui parte da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 15 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a), e corresponde a uma análise simplificada que possui o objetivo de identificar os impactos potenciais de uma proposta regulatória segundo critérios previamente estabelecidos.

Esta triagem preliminar é baseada na metodologia de análise multicritério, também conhecida como método de análise hierárquica, que corresponde a um método simples e confiável que busca auxiliar os tomadores de decisão na escolha da melhor alternativa regulatória possível para o problema ou situação a partir de dados qualitativos ou quantitativos mensuráveis, sejam eles tangíveis ou intangíveis, capazes de identificar impactos regulatórios significativos que possam demandar o aprofundamento da análise, eventuais ajustes ou medidas mitigadoras com o intuito de contribuir para a efetividade da atuação regulatória e viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos.

## 1. BREVE CONTEXTO E DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Os Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) são responsáveis pela obtenção, transporte, processamento, armazenamento e distribuição de células e tecidos germinativos com finalidade reprodutiva. Até 2005 havia uma lacuna com relação à regulação desses Bancos de Células que vinham se expandindo no país e no mundo (HUMAN REPRODUCTION, 2009). Essa brecha induz a um aumento da demanda de atuação dos órgãos de vigilância sanitária em decorrência do risco de exposição da população a procedimentos e atividades dessa natureza sem o adequado controle de qualidade e segurança à saúde.

Em 20 de fevereiro de 2006 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 33 (BRASIL, 2006a), que dispunha sobre o funcionamento desses Bancos de Células, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança no processo de reprodução humana assistida. Até então a única regulamentação existente com direcionamento mais específico para a matéria era a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1358, de 11 de novembro de 1992 (CFM, 1992), que estabelecia regras sobre reprodução humana artificial e normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução humana assistida.



Em 12 de maio 2008 a Anvisa criou do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), por meio da publicação da RDC nº 29 (BRASIL, 2008b), com o objetivo de conhecer a produção de embriões humanos para fertilização *in vitro* que não teriam sido transferidos e que poderiam ser doados para pesquisa.

Segundo a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA (GGSTO), com o avanço das pesquisas e tecnologias associadas ao vertiginoso aumento dos BCTG nos últimos anos, a RDC nº 33/2006 encontra-se desatualizada frente às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviço em reprodução humana assistida, em detrimento do aperfeiçoamento e atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços prestados.

## 2. OBJETIVOS DA PROPOSTA

O objetivo da proposta é revisar e atualizar a RDC nº 33/2006 quanto aos requisitos mínimos para o funcionamento dos BCTG (públicos ou privados). Tem como fito promover a garantia da qualidade e a segurança das amostras disponibilizadas para uso em procedimentos de reprodução humana assistida, prevenir a transmissão de doenças por células e tecidos germinativos e embriões e demais riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos a eles relacionados. Também tem como objetivo estabelecer padrões mais seguros para a seleção de doadores e pacientes, sem olvidar do controle do processo e da manutenção dos registros relacionados com essas atividades.

## 3. MEDIDAS PARA ALCANÇAR OS OBJETIVOS

Segundo a área técnica responsável, a proposta contempla a definição de critérios técnico-sanitários mínimos para o funcionamento dos serviços no que se refere à infra-estrutura, coleta, processamento, testes, armazenamento, transporte, controle e garantia da qualidade. Além disso, o texto do regulamento proposto está mais abrangente, com menor grau de detalhamento de aspectos com elevado potencial de obsolescência, de forma a minimizar constantes atualizações da legislação devido ao surgimento de novas técnicas em reprodução humana assistida. Também foram diferenciados doadores e pacientes que utilizam o serviço e critérios técnicos de triagem clínica e laboratorial para ambos. As propostas de doação de células e embriões foram atualizadas (repetição de exames de triagem laboratorial), e foram adicionados critérios para elaboração de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

## 4. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

### 4.1 IMPACTOS NA GOVERNANÇA

Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos (necessidade, consistência, transparência e participação).

#### 4.1 Necessidade

Avalia a conveniência e oportunidade da atuação regulatória, as alternativas existentes e a razoabilidade das medidas propostas em razão dos fins pretendidos.

O problema está claramente definido a partir da indicação da necessidade de atualização da RDC nº 33/2006 identificada pela GGSTO devido ao conhecimento acumulado ao longo do tempo e ações de capacitação frente às novas técnicas em reprodução humana assistida e ao avanço da ciência e tecnologia. Também há previsão na própria regulamentação vigente (RDC n.º 33/2006) quanto à necessidade de sua revisão dentro de um prazo de 2 anos após a respectiva publicação, o que reforça a atuação regulatória no presente



caso. Além disso, segundo a área técnica responsável, não há atualmente no Brasil nenhuma lei que discipline as práticas de reprodução humana assistida realizadas no país.

A matéria a ser regulada encontra-se no âmbito das atribuições legais e regulamentares da Agência, conforme inciso III do art. 7º e art. 8º, caput e §§ 1º, 2º e 3º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e constitui uma prioridade institucional prevista na Agenda Regulatória 2010 (tema nº 64), publicada no Diário Oficial da União de 24 de março de 2010 (Anexo I).

No presente caso não houve uma análise de alternativas regulatórias por se tratar de revisão de regulamento já existente, tendo sido essa a opção regulatória proposta pela área técnica responsável para a solução do problema identificado. Entretanto, foi indicada a opção de elaboração de manuais atualizados para orientação da ação da vigilância sanitária de estados e municípios, na medida em que esses atores serão os responsáveis pela execução das ações de fiscalização nesses serviços. Mesmo assim, segundo a área técnica responsável, não haveria medida mais adequada que a regulamentação dentre as alternativas existentes.

Independente da opção a ser adotada, uma alternativa que sempre deve ser considerada numa Análise de Impacto Regulatório é a opção de não adotar nenhuma medida, o que no presente caso significaria manter o regulamento vigente (RDC n.º 33/2006) quanto ao funcionamento dos BCTG.

A partir dos dados e informações disponíveis, e considerando os objetivos pretendidos, é possível realizar uma breve comparação qualitativa entre os benefícios ou vantagens esperados com a opção regulatória ora proposta e a opção de não regular (Quadro 1).

**Quadro 1 – Análise de alternativas regulatórias: benefícios ou vantagens esperados**

<b>Benefícios ou vantagens esperados</b>	<b>Opção 1 - Não regular (RDC 33/2006)</b>	<b>Opção 2 – Regular (Proposta de revisão)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Práticas, procedimentos e critérios técnicos para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviço;</li> <li>▪ Obrigações e exigências administrativas para cumprimento do regulamento;</li> <li>▪ Monitoramento de indicadores de qualidade para aprimorar e orientar as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária local;</li> <li>▪ Nível de qualidade e segurança dos serviços prestados pelos BCTG (menor risco e maior eficiência).</li> </ul>	Desatualizados e incompatíveis com os avanços tecnológicos e científicos  Mantém  Limitação dos dados do SisEmbrio e elevada subnotificação  Agrava-se lentamente	Atualizados e compatíveis com os avanços tecnológicos e científicos  Simplifica e aperfeiçoa  Melhora a qualidade da informação  Melhora a segurança e eficiência dos serviços

Fonte: Adaptado do Relatório de Instrução de Proposição elaborado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Com referência aos potenciais custos, dificuldades ou desvantagens indicadas, a situação é semelhante, pois, é possível comparar as duas opções e depreender que não há custos adicionais significativos para o cumprimento da legislação proposta por partes dos prestadores de serviços, que já tiveram que se adaptar à legislação vigente. No entanto, subsistiriam alguns custos ou dificuldades para a atuação institucional da Agência e para os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Quadro 2).

**Quadro 2 – Análise de alternativas regulatórias: custos, dificuldades ou desvantagens esperados**

<b>Custos, dificuldades ou desvantagens esperados</b>	<b>Opção 1 - Não regular (RDC 33/2006)</b>	<b>Opção 2 – Regular (Proposta de revisão)</b>
▪ Capacitação adicional dos agentes do SNVS;	Relativamente dispensável	Necessária
▪ Ações de monitoramento e fiscalização da Anvisa;	Necessária	Necessária
▪ Aquisição pela Anvisa de novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação etc.;	Necessária	Necessária
▪ Custos adicionais para cumprimento da legislação pelos prestadores de serviço.	Nenhum	Baixo

Fonte: Adaptado do Relatório de Instrução de Proposição elaborado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Nota-se, pois, que os custos, dificuldades ou desvantagens identificadas são inerentes ao objetivo pretendido e constituem mera decorrência da própria atuação da vigilância sanitária, estando em sua maioria adstritos ao âmbito da governabilidade institucional da Anvisa ou do próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Nesse sentido, também vale considerar que eventuais custos de capacitação, monitoramento, fiscalização e adaptação de sistemas subsistirão independentemente da opção regulatória adotada, na medida em que há reconhecida necessidade de aperfeiçoamento e intensificação das ações de monitoramento e fiscalização no âmbito do SNVS, a fim de ampliar a cobertura e qualidade dos dados obtidos por meio do SisEmbrio, que deve ter seu escopo ampliado para além da pesquisa com o propósito de instrumentalizar e nortear as ações de vigilância sanitária na perspectiva da proteção e defesa da saúde da população.

A atuação dos órgãos de vigilância e dos prestadores de serviços de reprodução humana assistida por meio de práticas, procedimentos e critérios técnicos desatualizados ou incompatíveis com os avanços tecnológicos e científicos, associada a cargas administrativas eventualmente excessivas ou desnecessárias podem comprometer não só a eficiência como também a qualidade e segurança desses serviços, o que corrobora a razoabilidade da atuação regulatória proposta no presente caso.

Além disso, a elaboração de manuais atualizados ou a intensificação das ações de fiscalização e controle constituem medidas complementares e não alternativas para a solução do problema, uma vez que não atingiriam isoladamente os objetivos pretendidos, pois não poderiam contrariar ou se distanciar dos parâmetros e requisitos técnicos atualmente estabelecidos na regulamentação vigente.

#### 4.2 Consistência

*Avalia o cumprimento dos procedimentos, a coerência interna e externa e o embasamento da proposta.*

No que se refere ao procedimento destaca-se que a proposta de regulamento se encontra de um modo geral em conformidade com os parâmetros contidos na Portaria n.º 422, de 15 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a), que institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação na Anvisa, a Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008c), que aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias e na Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009 (BRASIL, 2009a). Afora a ausência da Portaria de Iniciativa e

respectivo preenchimento do Relatório de Instrução de Proposição apenas quanto a esse dado específico, não se vislumbra qualquer implicação substancial que possa prejudicar a instrução e o prosseguimento do processo.

A documentação apresentada contempla abertura de processo administrativo e encontra-se instruída com Relatório de Instrução de Proposição (fls.1/7), despacho do Diretor responsável pela supervisão da área técnica competente (fl.24) e proposta de atuação regulatória (fls.8/22 e 56/74). Destaca-se, ainda, que a minuta do ato normativo proposto já foi inclusive apreciada pela Procuradoria Jurídica no que toca à legalidade por meio do Parecer Cons n.º 36/2010-PROCR/ANVISA (fls. 25-30), tendo se manifestado favorável a seu prosseguimento, com as sugestões apontadas no citado parecer, já incorporadas à minuta, conforme Despacho n.º 019/2010/DIDBB/ANVISA (fl. 75).

À título de contribuição, acrescentamos algumas sugestões de forma e redação para serem oportunamente apreciadas pela Diretoria responsável pela supervisão da área técnica competente, conforme quadro comparativo (Anexo II), sem prejuízo do prosseguimento do processo, podendo ser apreciadas ou incorporadas durante o próprio procedimento de consulta pública, se assim convier.

Quanto à coerência externa do regulamento proposto, não foi identificada contradição aparente com demais normas federais vigentes, tendo sido apontado pela área técnica responsável a Resolução CFM n.º 1.358, de 1992. Acrescenta-se, ainda, a Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar (BRASIL, 1996), a qual reconhece o planejamento familiar como direito de todo cidadão, e a Portaria do Ministério da Saúde n.º 426/GM, de 22 de março de 2005, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida (BRASIL, 2005). Também há ausência de referência quanto à existência de legislação estadual ou municipal acerca do assunto.

Demais disso, convém mencionar o Projeto de Lei do Senado n.º 90, de 1999, que dispõe sobre a reprodução assistida, dentre vários outros Projetos de Lei a ele apensados, no intuito de destacar a necessidade de acompanhamento do tema no âmbito do Congresso Nacional, face à estreita relação com a matéria a ser regulada pela Anvisa e aliado ao fato do Ministério da Saúde ter se manifestado contrariamente à sua aprovação, conforme Nota Técnica elaborada à época (Anexo III).

Embora o referido Projeto esteja na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) desde 13 de fevereiro de 2004, a matéria está pronta para pauta. Em seguida será apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e, ao final, pelo Plenário da Câmara dos Deputados, conforme informações disponibilizadas pela Coordenação de Assuntos Parlamentares da Anvisa.

No que tange ao embasamento, a área técnica responsável procedeu à análise do problema e da proposta do ato normativo, que corresponde ao aperfeiçoamento da legislação vigente a partir do conhecimento acumulado pela área ao longo do tempo e das ações de capacitação frente às novas técnicas em reprodução humana assistida. Também foram apontados os dispositivos que indicam a competência da Anvisa para regular a matéria e as principais referências que embasaram a proposta, dentre elas algumas provenientes da *Food and Drug Administration* (FDA), *World Health Organization* (WHO) e Comunidade da União Européia, indicando conformidade e alinhamento com as políticas públicas de planejamento familiar e de reprodução humana assistida existentes no país.

#### **4.3 Transparência**

*Avalia a previsibilidade, a disponibilidade e o acesso à informação relacionada com a proposta de regulamentação*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



O tema em questão encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2010 (tema nº 64), propiciando transparência e previsibilidade para a sociedade quanto à perspectiva de atuação regulatória da Agência sobre a matéria no ano corrente.

Os responsáveis pela elaboração do regulamento foram identificados, assim como os principais atores envolvidos ou interessados; os benefícios esperados e os principais custos ou dificuldades decorrentes da implantação da opção regulatória proposta, tornando claros os objetivos pretendidos e as medidas propostas para o enfrentamento e solução do problema.

Além dos atores indicados pela área técnica responsável, também identificamos os representantes da Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, instituída por meio da Portaria n.º 725, de 7 de novembro de 2006 (BRASIL, 2006b), como potenciais interessados em conhecer e discutir a proposta, notadamente representantes de outros órgãos do governo, comunidade científica e consumidores ou usuários de serviços, na perspectiva de equilibrar e minimizar a assimetria informacional relativa a eventuais interesses contrapostos e contribuir para o fortalecimento da participação social no processo regulatório, devido à relevância da matéria para garantia e afirmação de direitos fundamentais ligados à sexualidade, à vida e à dignidade do ser humano (Quadro 3).

### Quadro 3 – Principais atores interessados em conhecer e discutir a proposta

- Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA).
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos do Brasil.
- Núcleo de Embriologistas em Reprodução Humana (PRONUCLEO).
- Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO).
- Rede Latinoamericana de Reprodução Assistida (RedLara).
- Conselho Federal de Medicina (CFM).
- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).
- Fórum Nacional de Entidades Civis de Defesa do Consumidor (FNECDC).
- Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco).
- Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC/SDE/MJ).
- Ministério Público Federal.

Fonte: Elaborado a partir do Relatório de Instrução e Proposição elaborado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa e da Portaria n.º 725, de 7 de novembro de 2006, que instituiu a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos.

### 4.4 Participação

Avalia a integração e a coordenação interna do processo de regulamentação, o envolvimento da sociedade e a consulta às partes interessadas.

De acordo com as informações disponibilizadas pela área técnica responsável, verifica-se que a implantação da opção regulatória proposta demandará a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a utilização de recursos tecnológicos, sendo necessária articulação e envolvimento das áreas internas da Anvisa que tenham interface com a matéria para maior viabilidade na implantação e na execução do regulamento proposto (Quadro 4).



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



**Quadro 4 – Áreas com interface na elaboração, acompanhamento ou implementação do regulamento**

Unidade organizacional	Ponto de interface
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN)	Prover soluções em tecnologia da informação para a ANVISA que qualifiquem as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS (Desenvolvimento do SisEmbrio)
Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento (NEPEC)	Promover e coordenar processos de integração com outros órgãos do governo para o fortalecimento de ações relacionadas à gestão da educação, conhecimento e pesquisa em vigilância sanitária (Capacitação e treinamento de profissionais do SNVS)
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG)	Incentivar a notificação, nacional e internacional, de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional (Hemovigilância).
Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV)	Subsidiar à Diretoria nos processos de elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do modelo de gestão em vigilância sanitária, nos três níveis de governo. (SNVS)
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)	Importação e exportação de células e tecidos germinativos - RDC n.º 81/2008 (BRASIL, 2008d)
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA (GGGAF)	coordenar, supervisionar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária (Planejamento e acompanhamento orçamentário)
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)	Promover a elaboração de instrumentos técnicos para aplicação nos serviços de saúde do país visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde - RDC n.º 50/2002, projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002).
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (GGTPS)	Exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência - RDC 156/2006, re-processamento de produtos médicos (BRASIL, 2006c)

Fonte: Elaborado a partir do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006d), atualizado até 30 de maio de 2010 por meio da Portaria nº 588 (BRASIL, 2010a).

No tocante ao envolvimento e participação da sociedade, identificamos que houve interlocução com atores externos por meio de formulário Formsus, o que possibilitou o envio de sugestões antes mesmo do processo de Consulta Pública, com divulgação no site da Anvisa, favorecendo a participação da sociedade e o processo de consulta às partes interessadas, constituindo excelente iniciativa alinhada às Boas Práticas Regulatórias. Além



disso, estão previstos ainda consulta pública formal por 30 dias e discussão com a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, quando será possível receber outras contribuições sobre a proposta, com ampla oportunidade de participação e envolvimento das entidades e atores diretamente interessados ou afetados pelo regulamento.

Há que se considerar, ainda, que a implantação ou execução da opção regulatória proposta envolverá outros entes governamentais, particularmente no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na medida em que serão os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária os responsáveis pela execução e fiscalização do novo regulamento, o que demandará oportuna interlocução com os gestores e coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária.

## 5. IMPACTO INTERNACIONAL

*Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.*

Segundo informado pela área técnica responsável e conforme já destacado anteriormente, existe regulamentação da matéria em outros países, tais como: *Department of Health and Human Services. Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products. Part 1271. Food and Drug Administration (FDA), 4-1-06 Edition; e Comission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certains technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human cells.*

No plano internacional, o Brasil é signatário da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e dos Direitos Humanos, constituindo tema de elevada sensibilidade e importância social. No entanto, não há indicação de que a revisão da RDC nº 33/2006 corresponda diretamente à necessidade de harmonização ou de internalização de padrões ou normas internacionais decorrentes de algum acordo ou compromisso específico de que o Brasil tenha sido signatário, nem de que sua implantação ou regulamentação demandará alguma relação com governos estrangeiros, embora possa facilitar a troca internacional de células e tecidos germinativos e embriões ao melhorar os requisitos e condições para garantia da qualidade e segurança das amostras disponibilizadas para uso em procedimentos de reprodução humana assistida.

Demais disso, registra-se apenas que na União Européia existe uma única norma (Directive 2004/23/EC) que regula tanto banco de células reprodutivas (sêmen, óvulos e embriões), como outros bancos de células e tecidos humanos (tecido ocular, musculoesquelético e cardiovascular; células do cordão umbilical; células-tronco de origem hematopoiética), o que poderia ser objeto de futura consolidação normativa dos regulamentos editados pela Anvisa.

## 6. IMPACTO ECONÔMICO

*Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.*

### 6.1 Custos de operação

*Avalia as mudanças nas práticas organizacionais das empresas ou prestadores de serviços para se adequar à regulamentação.*

Segundo informado pela área técnica responsável, os prestadores de serviços já tiveram custos para implementação da legislação já existente (RDC 33/06) e as modificações da legislação com a revisão do regulamento irão onerar muito pouco os serviços já prestados.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



Não obstante, verifica-se que há alteração de parâmetros técnicos relativos aos procedimentos e também de rotinas administrativas referentes à coleta, registro e apresentação de dados e documentos para os prestadores de serviço, resultando em custos de operação não mensurados ou quantificados. Por outro lado, não foram identificadas mudanças significativas de infra-estrutura ao passo que também há medidas de simplificação administrativa, tais como a eliminação da classificação e separação dos BCTG em tipo 1 e tipo 2; a ampliação da periodicidade de envio dos relatórios de produção do BCTG (de seis meses para um ano, em formato eletrônico); a eliminação da especificação prescritiva e detalhada dos equipamentos obrigatórios para funcionamento e das técnicas de reprodução humana assistida (evitando o engessamento e a obsolescência do regulamento); a redução de dados e informações a serem enviadas ao SisEmbrio, além da previsão de prazo de 120 dias para adequação dos prestadores de serviço ao novo regulamento.

Apesar de não haver dados exatos quanto aos custos de operação, no Reino Unido, duas clínicas de fertilidade forneceram detalhes sobre os custos envolvidos no sistema de gerenciamento da qualidade. O estabelecimento e operação do sistema para o primeiro ano custa em média 52.300 libras, com variação de 50.000 a 54.600 libras. A maioria desses custos é relacionada ao trabalho dos profissionais e taxas de consultoria externa. Custos anuais de manutenção no segundo ano de operação foram, em média, 22.500 libras, com uma variação de 10.000 a 35.000 libras. A maior parte desses custos é relacionada ao trabalho dos profissionais para coordenação e gerenciamento da qualidade. A variação nos custos de manutenção é devido às diferenças na quantidade de tempo gasto pelos profissionais no gerenciamento da qualidade após o primeiro ano. Os centros de armazenamento de gametas e embriões no Reino Unido são inspecionados anualmente (Tabela 1).

**Tabela 1 - Estimativa da Carga Administrativa Anual de Abril 2007/ 2008 da Regulamentação de Bancos de Células e Tecidos Germinativos do Reino Unido**

Atividade	Custo Estimado
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Completar formulários de autorização ou solicitar variações nas licenças</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir a estimativa de 2 h por ano para 150 unidades = 300 horas baseado em 60 libras (custos salariais individuais e adicionais)</li> </ul> <p><b>Total = 8.760 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Preparar para visita ao estabelecimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 1 dia (8 horas) cada 2 anos = 4 horas por ano 1 X DI (60 libras) 1 X pessoal (40 libras)</li> </ul> <p><b>Total = 28.800 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visita ao estabelecimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 2 dias cada 2 anos – 1 dia por ano 1 X DI 1 X pessoal</li> </ul> <p><b>Total = 57.600 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relatórios anuais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 2 horas 1 X DI</li> </ul> <p><b>Total = 8.700 libras</b></p>

Fonte: Regulatory Impact Assessment, 2004.

Um artigo intitulado: “Biossegurança Laboratorial e Controle de Infecções em Reprodução Humana Assistida” publicado no Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida (JBRA, 2007) faz uma análise crítica sobre o item 9.4.6 da RDC nº 33/2006, que equivale ao art. 41 mantido na proposta de revisão. O artigo diz que o resfriamento e a pressão dos gases provenientes do fluxo de ar da cabine de segurança biológica exigida no inciso I têm o potencial de causar efeitos deletérios sobre os óócitos e embriões e não traz uma proteção



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



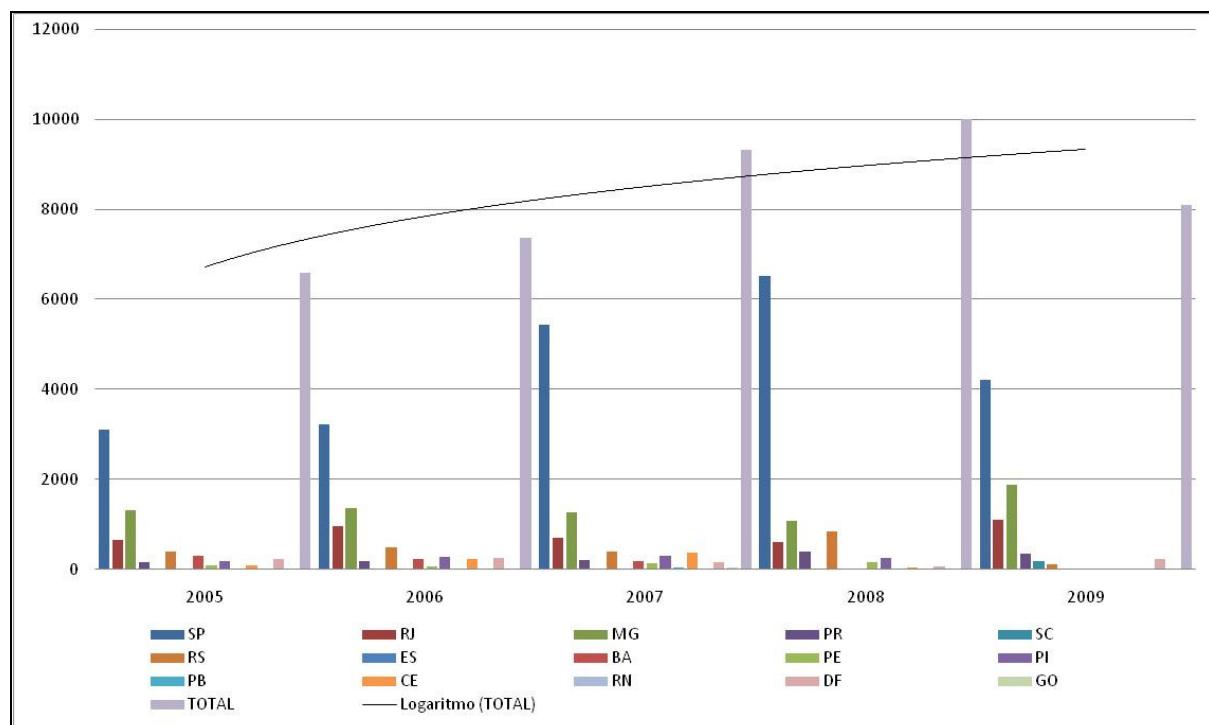
adicional aos operadores deste instrumento e ao microambiente das amostras. A afirmação é feita com base em pesquisa na literatura mundial e nas agências reguladoras da Europa, Estados Unidos e Reino Unido, onde não foi encontrada de forma direta ou indireta a imposição da colocação de tais cabines nas estações de trabalho para a realização da técnica de ICSI (Injeção Intracitoplasmática do Espermatozóide no Oócito). O referido estudo conclui dizendo que a implementação das cabines de segurança biológica somente pode ter impacto negativo, efeitos adversos na qualidade embrionária, no potencial de implantação e nas taxas de sucesso clínico.

De qualquer modo, é preciso considerar que o referido artigo foi elaborado logo após a edição da RDC n.º 33/2006 e que as evidências que sobrevieram à sua edição não devem ser desprezadas e sim comparadas para uma análise mais detalhada a respeito, por exemplo, frente ao número de centros e de ciclos de reprodução assistida no país e respectivas taxas de fertilização, clivagem e gravidez ao longo dos anos.

Segundo um estudo de Análise de Impacto Regulatório realizado no Reino Unido, no caso de tratamentos de fertilidade, o resultado primário considerado nos modelos econômicos seria o nascimento de uma criança ao invés de uma melhoria na saúde. Ainda não existem acordos entre os economistas da saúde sobre como medir os tratamentos de fertilidade, como medir a utilidade de uma vida futura. Existe uma hipótese de que a introdução de sistemas de gerenciamento da qualidade teria um impacto no percentual de crianças nascidas, mas não é possível atribuir um valor monetário a esta mudança.

Embora não seja possível obter uma análise conclusiva a esse respeito, os dados obtidos a partir do SisEmbrio não indicam que a atuação regulatória tenha causado impacto negativo no setor com a edição da RDC n.º 33/2006. Ao contrário, entre 2005 e 2009, mesmo diante da diminuição de estabelecimentos notificantes, é possível observar uma tendência de crescimento no número total de embriões no país (Gráfico 1).

**Gráfico 1 – Tendência relativa ao número total de embriões notificados por UF (2005-2009).**



Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).



**ANVISA**

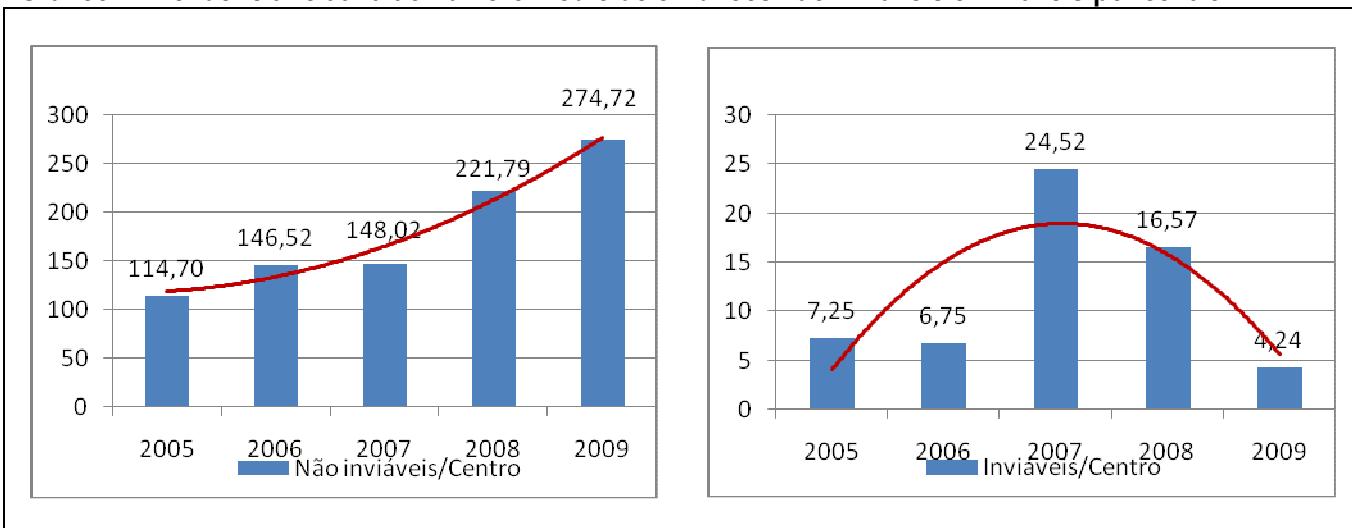
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



Neste mesmo período também se observa um aumento no número de embriões classificados como não inviáveis e consequente queda no número de embriões inviáveis, o que pode indicar, dentre outros fatores, que houve melhoria na qualidade dos serviços prestados entre 2005 e 2009, sendo que 2007 foi o ano com maior número de estabelecimentos notificantes e 2009 o ano com menor proporção de embriões inviáveis (Gráfico 2).

**Gráfico 2 - Tendência relativa ao número médio de embriões não inviáveis e inviáveis por centro**



Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

Embora a redução no número de embriões inviáveis possa estar relacionada a uma multiplicidade de fatores e variáveis, como o elevado percentual de subnotificação do SisEmbrio, a mudança no perfil dos estabelecimentos notificantes ou até mesmo a melhoria nos critérios de classificação dos embriões ao longo dos anos, uma hipótese possível e que não deve ser desconsiderada é a de que tanto o aumento de embriões classificados como não inviáveis quanto à redução de embriões inviáveis também esteja relacionada com a melhoria da qualidade dos serviços e do próprio sistema regulatório como um todo.

O ideal seria termos uma análise comparativa entre o número de centros e taxas de fertilização, clivagem e gravidez ao longo dos anos, além de maior cobertura das notificações para uma avaliação mais precisa e criteriosa, o que pode ser obtido futuramente a partir da implantação do novo SisEmbrio. Em todo caso, se considerarmos que os embriões implantados não são notificados pelo SisEmbrio e que em média são implantados 3 embriões por paciente, o número de embriões classificados como não inviáveis seria ainda maior, o que sinalizaria um cenário ainda mais favorável do que o indicado pelo Gráfico 2.

### 6.2 Competitividade nacional

Avalia os impactos negativos significativos na competitividade nacional.

Embora não seja possível realizar uma análise conclusiva acerca do impacto sobre a competitividade nacional devido à subnotificação e baixa cobertura dos dados disponíveis, é possível destacar alguns aspectos preliminares deste setor.

Inicialmente, verifica-se que a regulamentação alcançará indistintamente as organizações e profissionais públicos e privados envolvidos na coleta, processamento, criopreservação, armazenamento, liberação e transporte de células e tecidos germinativos e embriões (fertilização *in vitro*, inseminação artificial e

armazenamento de óvulo, espermatozóide ou embrião), muito embora a maioria dos BCTG no país seja de natureza privada já que apenas seis BCTG são públicos, segundo informado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Não há dados disponíveis quanto ao porte ou capacidade econômica dos prestadores de serviços submetidos ao novo regulamento. Apenas à título informativo, no Reino Unido 80% dos estabelecimentos afetados dentro do setor reprodutivo são empresas privadas, ou seja, são clínicas de fertilidade que recebem o pagamento diretamente dos pacientes. A maioria delas é composta por pequenos negócios, de acordo com a seguinte definição: menos que 50 empregados; não mais de 25% do negócio em outra empresa que não é um pequeno negócio; menos de 4,44 milhões de libras de giro anual; menos de 3,18 milhões de libras no balanço anual total.

No Brasil há dificuldade de obtenção de dados com relação ao número e perfil de BCTG em funcionamento no país devido à descentralização das ações de fiscalização e controle sanitário no âmbito do SNVS e dificuldade de integração sistematizada dos dados e informações coletados pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, mas segundo informado no 3º Relatório do SisEmbrio (BRASIL, 2010a), a partir dos dados da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida, existem cerca de 180 BCTG no Brasil, o que significa que aproximadamente 97% dos estabelecimentos afetados pela atuação regulatória são da iniciativa privada.

Se considerarmos apenas os dados contidos no SisEmbrio, dos 8.090 embriões em 2009, cerca de 90% estão em BCTG da Região Sudeste (4.209 unidades em São Paulo) e 8% na Região Sul (Tabela 2).

**Tabela 2 - Número de Centros notificantes e total de embriões notificados por Unidade da Federação**

UF	2005		2006		2007		2008		2009	
	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões
SP	16	3104	16	3223	17	5435	14	6512	6	4209
RJ	2	652	3	972	4	703	3	622	3	1107
MG	7	1318	7	1363	7	1276	5	1073	5	1889
PR	4	166	5	178	9	208	8	406	9	355
SC	-	-	-	-	-	-	2	23	3	192
RS	4	409	4	488	4	396	4	841	1	107
ES	1	16	1	17	1	6	-	-	-	-
BA	2	309	2	237	2	198	-	-	-	-
PE	1	85	2	61	2	148	2	163	-	-
PI	1	191	1	292	1	299	1	263	-	-
PB	-	-	1	15	1	47	-	-	-	-
CE	3	78	3	223	3	372	2	41	1	7
RN	1	15	1	8	1	12	-	-	-	-
DF	1	237	1	255	1	174	1	67	1	224
GO	1	20	1	25	1	43	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>6600</b>	<b>48</b>	<b>7357</b>	<b>54</b>	<b>9317</b>	<b>42</b>	<b>10011</b>	<b>29</b>	<b>8090</b>

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

Embora os dados não contemplam os serviços que deixaram de notificar seus dados de produção, vale observar que no período de 2005 à 2009 SP, MG e RJ concentraram em média mais de 80% do número total de embriões notificados, correspondendo à 52,69% dos serviços notificantes. No ano de 2009, mesmo



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



representando proporcionalmente menos de 50% dos serviços notificantes, SP, MG e RJ foram responsáveis por aproximadamente 90% do total de embriões notificados (Tabela 3).

**Tabela 3 – Percentual de serviços notificantes e embriões notificados por SP, MG e RJ (2005-2009).**

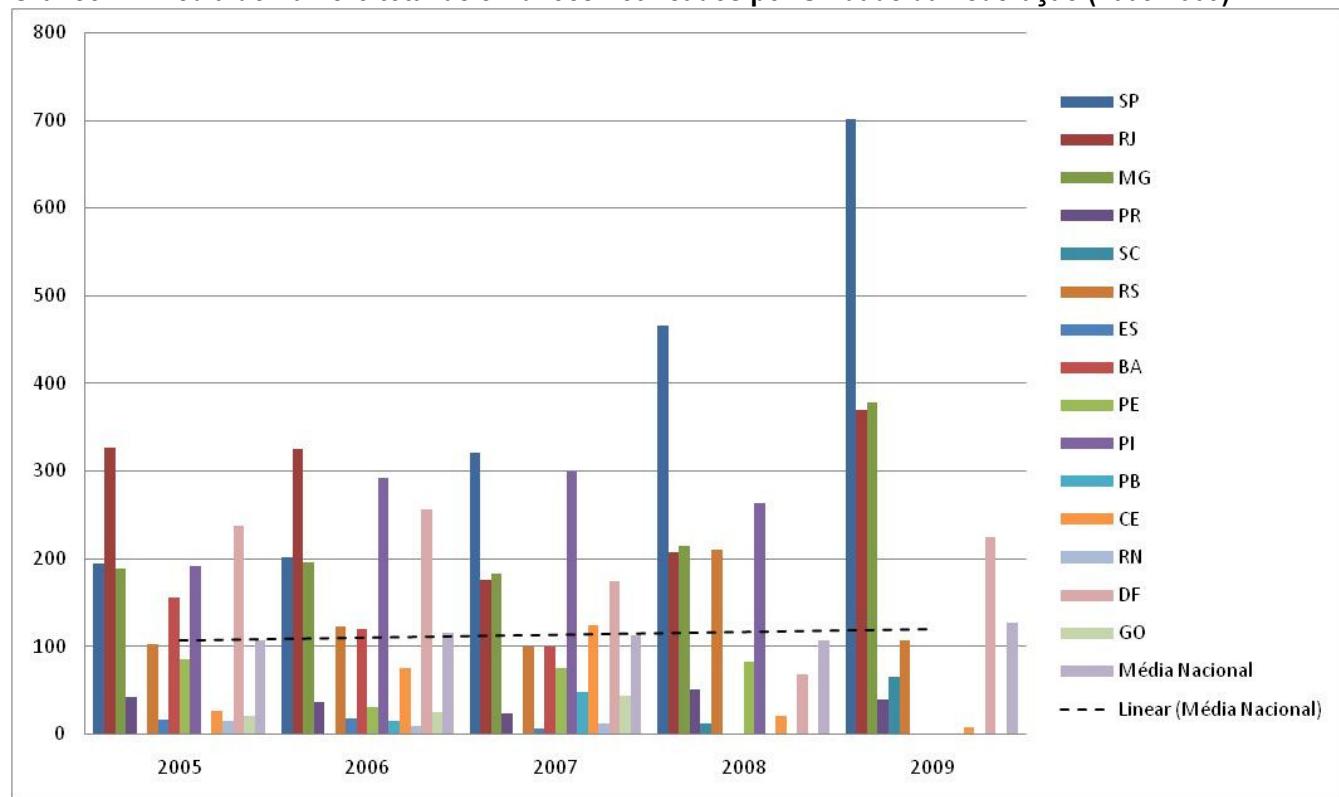
	2005	2005	2007	2008	2009
<b>Embriões notificados</b>	76,87%	75,54%	79,57%	81,97%	89,06%
<b>Serviços notificantes</b>	56,81%	54,16%	51,85%	52,38%	48,27%

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio.

Os dados coletados por meio do SisEmrbio entre 2005 e 2009 apontam que as Regiões Sul e Sudeste concentraram o maior número de BCTG notificantes. Apesar da estimada subnotificação desse sistema, é possível estimar que os serviços de reprodução humana assistida estejam relativamente dispersos em diferentes Unidades Federativas, mas com certa concentração em algumas Regiões do país, tanto em termos de número de centros quanto em número total de embriões, embora não seja possível ser conclusivo neste sentido devido à baixa cobertura dos dados disponíveis (Tabelas 2 e 3).

Se considerarmos a média do número total de embriões notificados por Unidade da Federação, também é possível verificar que entre 2005 e 2009 SP, RJ, MG, PR e DF apresentaram média superior à média nacional, sendo que SP, MG e PR também apresentaram média superior à de Unidades Federativas com menor número de centros, o que pode indicar que os serviços de reprodução assistida no país possa ser caracterizados por um grupo de pequenos centros dispersos e com menor produtividade, em termos de quantidade de embriões, e por outro, mais concentrado, com maior produtividade, embora os dados subnotificados possam alterar significativamente essa estimativa (Gráfico 4).

**Gráfico 4 – Média do número total de embriões notificados por Unidade da Federação (2005-2009).**



Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).



Os dados da Rede Latinoamericana de Reprodução Assistida (REDLARA, 2007) indicam alguns outros aspectos relativos à competitividade na América Latina (Tabela 4).

**Tabela 4 - Número de centros e de ciclos de reprodução assistida por país na América Latina (2007)\*.**

País	Número de Centros	%	Numero de Ciclos	%	Nº de Ciclos por Centro
Argentina	21	15,22	7.975	23,39	379,76
Bolivia	1	0,72	98	0,29	98,00
Brasil	56	40,58	14.428	42,31	257,64
Chile	7	5,07	1.654	4,85	236,29
Colombia	10	7,25	1.565	4,59	156,50
Equador	4	2,90	329	0,96	82,25
Guatemala	1	0,72	78	0,23	78,00
México	27	19,57	4.848	14,22	179,56
Perú	3	2,17	1.505	4,41	501,67
Uruguai	2	1,45	353	1,04	176,50
Venezuela	6	4,35	1.269	3,72	211,50
<b>Total</b>	<b>138</b>		<b>34.102</b>		

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no Registro Latino-americano (RLA).

\* Entende-se como ciclos de reprodução humana assistida os ciclos iniciados de FIV/ICSI/GIFT/TOMI, mais as transferências de embriões congelados/descongelados e os embriões resultantes de doações a fresco e congelados/descongelados.

Em termos comparativos, o Brasil foi o país com maior número de ciclos e de centros na América Latina em 2007, contemplando 56 do total de 138 prestadores de serviço de reprodução humana assistida e aproximadamente 42% do total de ciclos, o que adiciona alguns aspectos acerca da estrutura e da capacidade deste setor no país.

Embora os dados sejam insuficientes para uma análise conclusiva, nesta análise preliminar não foram identificados impactos negativos significativos na competitividade a partir dos critérios previamente estabelecidos. Seja como for, uma análise mais detalhada demandará coleta de maiores informações, o que poderá ocorrer durante o procedimento de consulta pública, por meio de formulários ou questionamentos direcionados aos prestadores de serviço de reprodução assistida, caso necessário.

## 7. IMPACTO SOCIAL

Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente aos relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente.

Medidas regulatórias de qualidade e segurança dos serviços prestados pelos BCTG possuem estreita relação e constituem componente importante para a garantia de direitos sexuais e reprodutivos inerentes à dignidade da pessoa humana e para a implementação de políticas públicas de planejamento familiar no contexto da integralidade do direito à saúde, a fim de que sejam oferecidos aos cidadãos todos os métodos e técnicas de concepção científicamente aceitos sem que coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantido-se, ainda, melhor informação para que a escolha dos pacientes ocorra sempre de forma livre e consciente quanto aos benefícios, riscos e limitações inerentes a esses procedimentos.



Conforme noticiado pela área técnica responsável, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e diversas sociedades científicas, como a RedLara, estima-se que, apesar de não haver dados exatos quanto à incidência de infertilidade conjugal, a qual varia de acordo com a região geográfica, aproximadamente 8% a 15% dos casais têm algum problema de infertilidade durante sua vida fértil.

Um estudo mostrou que o HIV tem sido transmitido a partir de inseminação artificial utilizando esperma de doadores (Matz B, et al. Lancet. 1998). O potencial de transmissão de doenças e o sucesso das técnicas de reprodução assistida dependente de muitos fatores, incluindo habilidades operacionais e o diagnóstico do receptor, o que corrobora a necessidade de manutenção de padrões apropriados de qualidade e segurança com relação a esse tipo de atividade na perspectiva de proteção e defesa da saúde da população.

A opção regulatória proposta não implica em mudanças significativas na rotina ou forma de vida dos usuários e consumidores, propiciando benefícios de segurança e qualidade para a população, sobretudo aos doadores e pacientes. Também não foram identificados impactos negativos no meio ambiente, face à previsão de responsabilidade dos prestadores de serviços quanto à destinação e tratamento dos resíduos nos termos da legislação vigente.

Não há dados que indiquem a possibilidade de impacto negativo direto sobre o emprego ou situação do trabalho, resultado em aperfeiçoamento das normas e condições de saúde e segurança, bem como à dignidade dos trabalhadores e cidadãos. Ao contrário, com a simplificação de procedimentos e redução de encargos administrativos é possível obter um impacto positivo sobre a atividade econômica e o emprego, já que custos fixos menores podem propiciar maior investimento e aumento da produtividade, embora não seja possível uma análise conclusiva a esse respeito a partir dos dados e informações disponíveis.

Também não há indicação de que o aprimoramento dos parâmetros, procedimentos e mecanismos de garantia de qualidade propostos afetarão negativamente o acesso a estes serviços regulados ou de modo desproporcional à qualificação e segurança pretendidas, na medida em que busca atualizar e aperfeiçoar os requisitos técnicos de segurança e qualidade dos serviços para usuários e consumidores frente aos avanços tecnológicos e científicos.

## 8. IMPACTO OPERACIONAL

*Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.*

Segundo informado pela área técnica responsável, não há previsão de despesas ou transferências de recursos financeiros, embora estejam previstas a utilização de recursos tecnológicos e a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os custos com inspeção e licenciamento não deve superar os já previstos por se tratar de revisão de legislação existente (RDC nº 33/2006). No entanto, a execução da proposta depende da atuação dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais.

Em todo caso, estes custos não foram estimados e precisam ser mensurados e previstos orçamentariamente no momento oportuno a fim de assegurar a execução das ações de fiscalização e controle por ocasião da implantação do novo regulamento.

Atualmente não há um padrão definido para estimativa de custos dessa natureza. Não obstante, a fim de subsidiar uma análise do custo operacional relativo ao cumprimento deste regulamento utilizaremos como



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



parâmetro as despesas com passagens, diárias e salário para estimativa de custo das ações de inspeção e fiscalização para o nível federal (Tabela 5).

**Tabela 5 – Estimativa de custo diário de inspeção e fiscalização para o nível federal\*.**

N.º de dias por inspeção	Despesas com passagens**	Despesas com diárias**	Despesas com salário***	Custo estimado
1d	R\$ 810,00	R\$ 350,00	R\$ 345,06	R\$ 1.174,37

\* Estimativa de custos operacionais baseados apenas em despesas com passagens, diárias e salário.

\*\* Valor médio de passagens e diárias estabelecidos como parâmetro para o Planejamento Orçamentário da Anvisa (Planor).

\*\*\* Valor estimado para um servidor com base no salário correspondente ao cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária, classe A, Padrão I (R\$10.351,82).

De acordo com os parâmetros indicados, em 2009 o custo total estimado com inspeções e fiscalizações realizadas pela Anvisa em BCTG, foi de R\$ 51.888,06 (cinquenta e um mil, oitocentos e oitenta e oito reais e seis centavos), correspondendo percentualmente a menos de um décimo do orçamento da Agência (Tabela 6).

**Tabela 6 – Estimativa de custo de inspeções e fiscalizações realizadas pela Anvisa em BCTG em 2009.**

Região	UF	N.º Centros	N.º de técnicos por inspeção	Tempo de duração	Custo unitário por serviço inspecionado	Custo total estimado	Impacto orçamentário (%)
Norte	AM	1	2	3 dias	R\$ 4.980,00	R\$ 4.980,00	0,0009%
Nordeste	PE	2	1	7 dias	R\$ 2.837,71	R\$ 5.675,42	0,0010%
Nordeste	SE	1	1	2 dias	R\$ 2.200,12	R\$ 2.200,12	0,0004%
Centro-Oeste	DF	3	2	7 dias	R\$ 3.783,61	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sul	PR	2	2	7 dias	R\$ 5.675,42	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sudeste	RJ	2	2	7 dias	R\$ 5.675,42	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sudeste	MG	1	2	3 dias	R\$ 4.980,00	R\$ 4.980,00	0,0009%
<b>Total</b>						<b>R\$ 51.888,06</b>	<b>0,0089%</b>

\* Valores obtidos a partir da estimativa de custo diário (Tabela 5) e dos dados de inspeções conjuntas realizadas em 2009 disponibilizados pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

\*\* Percentual estimado com base no orçamento total aprovado para a Anvisa na Lei n.º 11.647, de 24 de março de 2009, no valor de R\$ 584,4 milhões (BRASIL, 2008f).

Para fins meramente ilustrativos, se utilizarmos os mesmos parâmetros para efeitos comparativos, mesmo com uma projeção de 100% de estabelecimentos inspecionados e fiscalizados, o impacto operacional estimado para o nível federal ainda seria percentualmente inferior a dois décimos do orçamento institucional (Tabela 7).



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



**Tabela 7 – Projeção de impacto orçamentário relativo ao número de serviços inspecionados**

% de serviços a serem inspecionados	N.º de servidores por inspeção	Custo total estimado	Impacto orçamentário (%)
10%	1	R\$ 52.113,24	0,0089%
	2	R\$ 104.226,48	0,0178%
20%	1	R\$ 104.226,48	0,0178%
	2	R\$ 208.452,96	0,0357%
30%	1	R\$ 156.339,72	0,0268%
	2	R\$ 312.679,44	0,0535%
40%	1	R\$ 208.452,96	0,0357%
	2	R\$ 416.905,92	0,0713%
50%	1	R\$ 260.566,20	0,0446%
	2	R\$ 521.132,40	0,0892%
100%	1	R\$ 521.132,40	0,0892%
	2	R\$ 1.042.264,80	0,1783%

\* Projeção estimada com base no tempo médio de duração de inspeções realizadas em 2009 (3 dias) e dados obtidos a partir da estimativa de custo diário (Tabela 5).

Quanto aos recursos tecnológicos, segundo informado pela Gerência de Desenvolvimento de Sistemas da Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação da Anvisa, o custo relativo ao desenvolvimento e adaptação do SisEmbrio estaria estimado em R\$ 43.000,00 (quarenta e três mil reais), não sendo computado neste valor demais despesas, como gastos referentes aos servidores alocados para acompanhamento da atividade (Tabela 8).

**Tabela 8 – Estimativa de custo de desenvolvimento de sistema de informação\***.

Quantidade de Pontos de Função necessários	Valor unitário por Ponto de função	Custo estimado (R\$)
75	R\$ 573,33	R\$ 43.000,00

\* Estimativa de custos operacionais baseados apenas no gasto com pontos de função para desenvolvimento e adaptação do SisEmbrio.

Somados os custos operacionais estimados para as ações de inspeção e fiscalização correspondentes a 10% dos serviços de reprodução humana assistida no país (Tabela 7), o que corresponderia a manter a mesma projeção das ações realizadas em 2009, com os custos de desenvolvimento de sistemas (Tabela 8), o custo do impacto operacional estimado para a Anvisa seria de aproximadamente R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), com previsão de deslocamento de um servidor, e de R\$ 147.000,00 (cento e quarenta e sete mil reais), com deslocamento de dois servidores, correspondendo percentualmente a menos de um décimo do orçamento da Agência.

Em todo caso, é preciso destacar que as estimativas anteriormente apresentadas não consideram outros custos operacionais de implantação do regulamento, tais como manutenção de equipamentos, formação e treinamento de recursos humanos e, principalmente, os custos para os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, os quais serão efetivamente os responsáveis diretos pela implantação e execução do regulamento, não havendo parâmetros suficientes para uma estimativa de custo neste particular, muito embora



se trate de revisão de regulamento já existente e de práticas já realizadas em decorrência da descentralização das ações no âmbito do SNVS.

## CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

De acordo com a metodologia e critérios previamente estabelecidos e a partir dos dados e informações disponíveis não foram identificados impactos potenciais negativos significativos, destacando-se apenas o impacto operacional (moderado) devido aos custos e dificuldades relacionadas com a execução e a implantação da proposta, sobretudo por envolver outros órgãos estaduais e municipais por se tratar de competência descentralizada no âmbito do SNVS (Tabela 9).

**Tabela 9. Síntese do resultado preliminar da Análise de Impacto Regulatório\***

GOVERNANÇA	INTERNACIONAL	ECONÔMICO	SOCIAL	OPERACIONAL
BAIXO	MUITO BAIXO	BAIXO	MUITO BAIXO	MODERADO

\* Resultado preliminar obtido a partir dos dados e informações disponíveis, segundo critérios previamente estabelecidos. Metodologia aplicada como experiência piloto em fase de teste e adaptação.

Sendo assim, considerando que serão os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária os responsáveis pela execução e fiscalização do regulamento proposto, recomenda-se oportuna interlocução com os gestores e coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária de modo a mitigar o impacto operacional relativo à sua posterior execução e implantação.

Adicionalmente, recomenda-se a apreciação da Diretoria quanto às sugestões de forma e redação contidas no quadro comparativo (Anexo II), a ser realizada antes ou durante o procedimento de consulta pública previsto pela área técnica responsável, conforme melhor convier, sem prejuízo quanto ao prosseguimento do presente processo, por se tratarem de questões de caráter formal alinhadas aos aspectos de governança regulatória contidos no Guia de Boas Práticas Regulatórias para propiciar maior clareza e precisão aos dispositivos do regulamento proposto.

Além dos atores indicados pela área técnica responsável, também foram identificados outros atores potencialmente interessados em conhecer e discutir a proposta do regulamento proposto (Quadro 3), na perspectiva de equilibrar e minimizar a assimetria informatacional relativa a eventuais interesses contrapostos e contribuir para o fortalecimento da participação social no processo regulatório, reforçando a necessidade de discussão e envolvimento dos representantes da Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos durante o processo de regulamentação.

Não está prevista na proposta um sistema de monitoramento de eventos adversos para registro e transmissão de informações relacionadas à qualidade e segurança de tecidos e células. Este é um sistema previsto em outros países. A criação de um sistema de notificação nacional ou sua incorporação à proposta de adaptação do SisEmbrio seria uma estrutura formal relevante para troca de informação, análise de risco e melhoria dos padrões de qualidade dos serviços de reprodução humana assistida no país.

Também não há referência à importação e exportação de células e tecidos germinativos e embriões no regulamento proposto. Apesar de haver uma norma específica sobre importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária (RDC nº 81/2008) e com orientações específicas sobre o procedimento no Portal da Anvisa (Brasil, 2008g), seria oportuno avaliar a inclusão dos critérios de importação para estes produtos na proposta,

facilitando a troca internacional de células e tecidos germinativos e embriões, reforçando, conforme o caso, a necessidade de integração institucional em torno da matéria (Quadro 4).

Demais disso, recomenda-se o acompanhamento do Projeto de Lei do Senado n.º 90, de 1999, que dispõe sobre a reprodução assistida, por tratar-se de objeto com estreita relação com a matéria a ser regulada pela Anvisa, já tendo o Ministério da Saúde se manifestado contrariamente à sua aprovação, conforme Nota Técnica do Departamento de Ações Programáticas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde elaborada à época (Anexo III). Embora o referido Projeto esteja na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) desde 13 de fevereiro de 2004, a matéria está pronta para pauta. Em seguida será apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e, ao final, pelo Plenário da Câmara dos Deputados, conforme informações disponibilizadas pela Coordenação de Assuntos Parlamentares da Anvisa.

É o entendimento que submetemos à consideração superior.

Brasília, 02/06/2010.

Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
UNTEC/GADIP/ANVISA

Flávia Neves Rocha Alves  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
UNTEC/GADIP/ANVISA

De acordo, aprovo o presente relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório e solicito encaminhamento à Diretoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano para conhecimento, apreciação e demais providências no que couber.

Brasília, 02/06/2010

Gustavo Henrique Trindade da Silva  
Chefe da Unidade Técnica de Regulação  
UNTEC/GADIP/ANVISA

## **ANEXO I**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agenda Regulatória 2010. Diário Oficial da União de 24 de março de 2010.

## **ANEXO II**

Quadro comparativo de sugestões de redação e forma para o regulamento proposto.

## **ANEXO III**

Nota Técnica do Ministério da Saúde.

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. de 1996. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9263.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm)>. Acesso em 26/04/2010.



BRASIL. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156\\_06rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm). Acesso em 01/06/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf). Acesso em 01/06/2010.

BRASIL. Portaria n.º 426/GM, de 22 de março de 2005. Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria\\_426\\_ac.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_426_ac.htm)>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=>>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Portaria n.º 725, de 7 de novembro de 2006b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Cria a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=106&data=08/11/2006>>. Acesso em: 05/05/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156\\_06rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm). Acesso em 01/06/2010.

BRASIL. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006d. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Mimeo.

BRASIL. Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008a. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 abr. 2008. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=17/04/2008>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 29, de 12 de maio de 2008b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=13/05/2008&jornal=1&pagina=59&totalArquivos=100>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. Disponível em <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=149&data=26/12/2008>>. Acesso em 26/04/2010.



BRASIL. Resolução RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008d. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34759&word=>>>. Acesso em: 01/06/2010.

BRASIL. 1º Relatório do SisEmbrio. 2008e. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio\\_sisembrio.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio_sisembrio.pdf)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. Lei n.º 11.647, de 24 de março de 2008f. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2008. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/Lei/L11647.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/Lei/L11647.htm). Acesso em 01/06/2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008g. Processo para autorização de importação de pré-embriões humanos dos próprios genitores e de importação de sêmen para utilização em reprodução humana assistida. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/38c4988040c30f17b1c6f3ce64477fe7/importacao\\_embrioes\\_semen.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/38c4988040c30f17b1c6f3ce64477fe7/importacao_embrioes_semen.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0)>. Acesso em: 01/06/2010.

BRASIL. Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre a observância do Guia de Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e dá outras providências Disponível em: <[http://intravisa/intra/s\\_divulga/boletim\\_servico/2009/36\\_09\\_novo.pdf](http://intravisa/intra/s_divulga/boletim_servico/2009/36_09_novo.pdf)>. Acesso em: 24/04/2010.

BRASIL. 2º Relatório do SisEmbrio. 2009b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio\\_sisembrio\\_2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio_sisembrio_2.pdf)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. 3º Relatório do SisEmbrio. 2010a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/465af28041f3910b8ff8dfde10276bfb/SisEmbrio\\_3\\_relatorio.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/465af28041f3910b8ff8dfde10276bfb/SisEmbrio_3_relatorio.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. Portaria nº 588, de 30 de maio de 2010b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Altera o Regimento Interno da Anvisa e dá outras providências. Mimeo.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução n.º 1358, de 11 de novembro de 1992. Adota normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358\\_1992.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm)>. Acesso em: 24/05/2010.

HUMAN REPRODUCTION. 2009. World Collaborative Report on Assisted Reproductive Technology, 2002, vol 24, n.º 9, p. 2310-2320. Disponível em <http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/reprint/24/9/2310>. Acesso em 29/04/2010.

MATZ, B. et al. HIV-1 Infection by artificial insemination. Lancet. 1998 Jun 13;351(9118):1812-3. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9635976>>. Acesso em: 29/04/2010.

QUEIROZ, P. et al. Biossegurança Laboratorial e Controle de Infecções em Reprodução Humana Assistida. In Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida – Vol. 11 (1) Janeiro/Fevereiro/Março 2007, p. 12-19. Disponível em: <[http://www.sbra.com.br/jornal/jbra\\_1\\_2007.zip](http://www.sbra.com.br/jornal/jbra_1_2007.zip)>. Acesso em: 29/04/2010.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Boas Práticas Regulatórias



REDLARA. REDE LATINO-AMERICANA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA. Registro Latino Americano 2007. Disponível em: <[http://www.redlara.com/reg\\_2007.asp](http://www.redlara.com/reg_2007.asp)>. Acesso em: 29/04/2010.

REGULATORY IMPACT ASSESSMENT – A proposal to implement European Directive 2004/23/EC setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human cells and tissues. Disponível em: <[http://www.opsi.gov.uk/si/si2007/em/uksiem\\_20071523\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/si/si2007/em/uksiem_20071523_en.pdf)>. Acesso em: 29/04/2010.