

Dados gerais

Processo:

25351721298201351

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 30, de 24 de março de 2014

Área responsável pela proposta:

SUMED

Diretor Relator:

Renato Alencar Porto

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Consulta Pública sobre a RDC que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Especifique a medida regulatória esperada:

Revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº9/2011 e RDC nº56/2010 com o objetivo de publicar Regulamento único.

Análise do Problema

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

- Necessidade de atualização técnica das resoluções, ambas com vigência há mais de 3 anos, devido às inovações científicas neste campo ocorridas no período;
- Detalhar as premissas de Boas Práticas em bancos de células;
- Unificar os regulamentos sanitários atuais referentes aos produtos celulares, no sentido de que determine os padrões técnicos e de qualidade, comuns e específicos, para o processamento de diferentes tipos de células humanas com finalidade terapêutica e de pesquisa clínica, e que abranja a complexidade do processo de doação-transplante/uso clínico.
- Necessidade de regulamentar e definir os "produtos de terapias avançadas", particularmente a terapia gênica constituída por ou à base de células, a qual, até então, figurava em uma lacuna regulatória.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GEMOR

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

Tendência de tornar as normas atuais obsoletas.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Estados Unidos. FDA. Federal Register. Part IV. 21 CFR Parts 16, 1270 and 1271. Current Good Tissue Practice for Human Cell, Tissue, and Cellular and Tissue-Based Product Establishments; Inspection and Enforcement; Final Rule. 2004.

COMMISSION 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 certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

DIRECTIVE 2004/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code

relating to medicinal products for human use.

REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004.

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

Não

Análise do Risco

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

Provável

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

Moderada

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

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Muitas

Análise da Atuação Regulatória

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

- atualizar o regulamento técnico, devido às inovações científicas neste campo ocorridas no período;
- detalhar as premissas de Boas Práticas em bancos de células;
- simplificar o arcabouço regulatório por meio da elaboração de regulamento sanitário único que determine os padrões técnicos e de qualidade, comuns e específicos, para o processamento de diferentes tipos de células humanas com finalidade terapêutica, e que abranja a complexidade do processo de doação-transplante/uso clínico;
- regulamentar e definir os “produtos de terapias avançadas”, particularmente a terapia gênica constituída por ou à base de células, para suprir a lacuna regulatória.

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

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

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

Alto

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

Alto

Promover acordos com o setor afetado.

Desconheço

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

Alto

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

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

Embora as referidas resoluções contemplem em seu arcabouço as premissas de Boas Práticas, considera-se a necessidade de apontar em detalhes, em ato normativo, os critérios técnicos para o cumprimento de Boas Práticas em Bancos de Células, visto que o não cumprimento destas premissas de Boas Práticas em sua integralidade trata-se de não conformidade comum a tais estabelecimentos. O não cumprimento das Boas Práticas implica em riscos à saúde individual e coletiva no que refere o processo do ciclo das células (processo doação-transplante).

Além disso, a revisão e atualização das RDCs atuais corresponde à forma considerada mais eficaz de se atingir os objetivos de simplificar o arcabouço regulatório sanitário e suprir a lacuna regulatória representada pela falta de regulamentação/definição dos "produtos de terapias avançadas", particularmente a terapia gênica constituída por ou à base de células.

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

Sim

Especifique.

RDC nº9/2011

RDC nº56/2010

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

ÁREA OU INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA - REPRESENTANTE

I - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Marília Rodrigues Mendes Takao

II - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Renata Miranda Parca

III - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Andreia Viana Pires

IV - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA Laila Sofia Mouawad

V - Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GPBS/SUMED/ANVISA - Marcelo Mario Matos Moreira;

VI - Gerência de Monitoramento do Risco – GEMOR/GGMON/SUCOM/ANVISA Lara Alonso da Silva

VII - Gerência de Monitoramento do Risco – GEMOR/GGMON/SUCOM/ANVISA Marcelo Augusto Nunes Medeiros

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

ÁREA OU INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA - REPRESENTANTE

VIII - Vigilância Sanitária Municipal de Porto Alegre/RS Cinthia Alt Cavada

IX - Vigilância Sanitária Municipal de Ribeirão Preto/SP Roseli Claudino Santiago

X - Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT/MS Denise Maria Rodrigues Costa

XI Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS Antônio Carlos Campos de Carvalho

XII - Centro de Transplante de Medula Óssea do Instituto Nacional de Câncer – CEMO/INCA Luiz Fernando da Silva Bouzas

XIII - Centro de Transplante de Medula Óssea do Instituto Nacional de Câncer – CEMO/INCA Flávio Henrique Paraguassú-Braga

XIV - Cetebio – Fundação Hemominas Karen de Lima Prata

XV - Criobanco Medicina e Terapia Celular Silvana Pereira Lanes

XVI - Centro de Tecnologia Celular – CTC PUCPR Alexandra Cristina Senegaglia

XVII - Associação Brasileira de Terapia Celular - ABTCel Sérgio Paulo Bydlowski

XVIII - Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea - SBTMO Lúcia Mariano da Rocha Silla

Especialistas em terapia gênica que não constam da Portaria 1344/2014:

XIX – UNIFESP – Sang Won Han

XX – UFRJ – Rafael Linden

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

NA

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

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

Não

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

Não

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

Sim

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

Desconheço

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

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

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

NA

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

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

Reunião
Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Profissional de saúde
Pesquisador ou membro da comunidade científica
Órgão ou entidade do poder público
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos
Entidades do Setor de Serviços de Saúde
Laboratórios Analíticos em Saúde
Sangue, Tecidos e Órgãos

Especifique o profissional de saúde:

Profissionais que trabalhem em Bancos de Células e profissionais que venham utilizar os produtos em tratamento terapêutico ou pesquisa clínica.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Atualização das resoluções sobre Bancos de Células, para que contemplem em seu arcabouço as premissas de Boas Práticas em detalhes, por meio da publicação de ato normativo único contendo os critérios técnicos sanitários de Boas Práticas em Células para

uso terapêutico e pesquisa clínica.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Os indicadores utilizados pela área (GSTCO) abarcam os dados de produção dos Bancos de Células e são divulgados anualmente por meio de Relatórios de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical, não se relacionando especificamente à revisão do arcabouço legal ou às adequações propostas.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

.

Criação : 30/09/2015 09:11:17

Atualização : 13/11/2015 09:28:38