



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Assunto da Regulamentação: Liberação da coleta externa móvel por parte dos serviços de hemoterapia privados.

Processo: 25351.184738/2017-07

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

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. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:	9
4.5 Outros impactos:	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. Monitoramento e avaliação:.....	11
7. Encaminhamentos:.....	11
APÊNDICE	12

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, extraídas do Formulário de Iniciativa.

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 indicadores¹ 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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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 na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	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*², 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.

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

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

2. Definição do Problema:

A Resolução - RDC nº 151/2001, foi criada pela Anvisa na época em que a Agência tinha como escopo de trabalho tanto a atuação nas políticas de sangue nacional, quanto a atuação na coordenação das ações do SNVS nas inspeções sanitárias e demais atividades relacionadas a verificação das condições técnicas e operacionais dos serviços de hemoterapia do Brasil (bancos de sangue, agências transfusionais, núcleos de hemoterapia, entre outros). Esta norma descreve os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia e ainda lista as atividades que cada nível de complexidade pode desempenhar. Ocorre que na descrição de um dos tipos de serviço de hemoterapia, a unidade de coleta, existe a restrição de que a coleta externa por unidades móveis (como ônibus por exemplo) só poderá ser realizada por serviços de hemoterapia públicos ligados a um serviço de hemoterapia, devendo encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência. A Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia - SBHH (hoje Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia - ABHH), apresentou Mandado de Segurança (processo nº 2001.34.00.030199-0), impetrado contra o Diretor Presidente da Anvisa na época. O Mandado foi emitido pela 2ª Vara Federal em 27 de maio de 2003, alegando que o referido ato normativo limitava a atuação das entidades privadas na execução das atividades hemoterápicas, o que violaria a Constituição Federal, da Lei 10.205 e os princípios das hierarquias das leis, livre iniciativa e livre exercício da profissão. Porém, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa não tinha conhecimento do referido Mandado, uma vez que não havia se deparado com nenhum questionamento a respeito do cumprimento da RDC 151/2001 quanto a aplicação do disposto na norma, até que em meados de dezembro de 2016, tomou conhecimento através da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, que ao desempenhar suas atividades de inspeção identificou que alguns serviços de hemoterapia privados estavam promovendo a coleta externa móvel, o que até então era de conhecimento da vigilância sanitária como algo vedado. Foi então quando foi apresentado tal mandado. Ao tomar conhecimento do mandado a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO solicitou a Procuradoria da Anvisa que se posicionasse sobre o assunto e esclarecesse a situação a fim de tomar a melhor conduta possível para o caso. Em 29 de março de 2017 a Procuradoria exarou a Nota 00076/2017/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, esclarecendo que a Anvisa havia recorrido em todas as instâncias superiores possíveis e tendo em vista o trânsito em julgado ocorrido no processo judicial, não haveria mais como alterar o conteúdo exarado na sentença. Assim a Anvisa deveria acatar o mandado que liberava a coleta externa móvel por serviços de hemoterapia privados. Ainda, a Procuradoria ressaltou que apenas os serviços de hemoterapia associados a SBHH (ABHH) seriam abarcados pelo comando judicial exarado na sentença, tendo em vista que a sentença só produziria efeitos para os associados. A alteração do texto da RDC 151/2001 será realizada de maneira a tornar claro que ambos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, poderão executar a coleta externa móvel, e não só os associados a SBHH (hoje ABHH). Esta medida não tem impacto do ponto de vista sanitário, uma vez que as medidas adotadas e critérios estabelecidos para a fiscalização tanto de serviços de hemoterapia públicos quanto para serviços de hemoterapia privados são os mesmos, ou seja, ambos estão sujeitos a cumprir o que regem as normas sanitárias no mesmo grau de obrigação.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo é transpor a liberação da coleta externa móvel de sangue total, na doação de sangue, para todos os serviços de hemoterapia privados, e não apenas para os serviços de hemoterapia privados associados a SBHH (Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia) como impôs o mandado de segurança nº 20013400030199-0.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Serviços de Hemoterapia (Bancos de sangue) de natureza privada.*

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:

Já existe a obrigatoriedade de comunicação à vigilância sanitária para toda a coleta externa realizada em unidade móvel, quando se trata de serviços de hemoterapia de natureza pública, de acordo com o Artigo 43 da RDC nº 34/2014.

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:

Já existe a obrigatoriedade de comunicação a vigilância sanitária para toda a coleta externa realizada em unidade móvel, quando se trata de serviços de hemoterapia de natureza pública, de acordo com o Artigo 43 da RDC nº 34/2014. Com a inclusão dos serviços de hemoterapia privados na coleta externa móvel a vigilância sanitária poderá receber uma maior demanda de comunicados para aprovação da infraestrutura disponível.

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:

Com a possibilidade de realizar coleta externa de sangue total utilizando unidades de coleta externa móvel, o serviço de hemoterapia privado passará a utilizar infraestrutura e equipamentos apropriados para atividade pretendida, caso seja do interesse do regulado realizar tal tipo de coleta.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

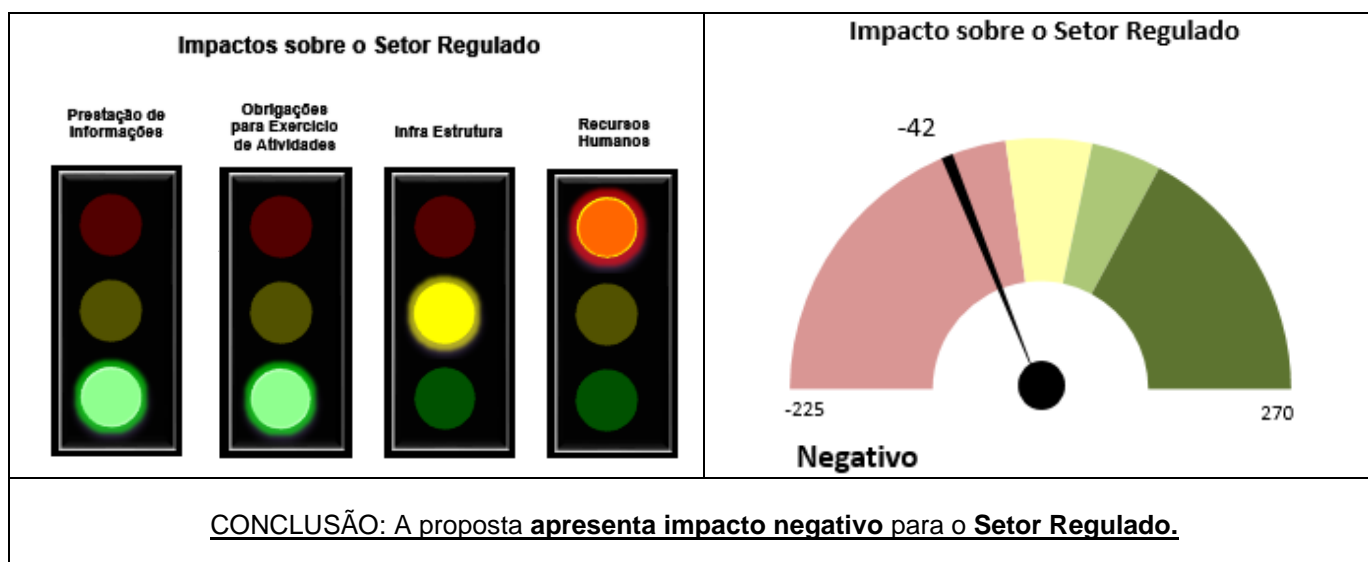
d) Recursos Humanos:

Como se trata de uma nova atividade que poderá ser explorada pelo serviço de hemoterapia privado, provavelmente ele precisará de mais pessoas devidamente treinadas a realizar a coleta externa por meio de unidades móvel.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o 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.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 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.

a) Custos ou despesas gerais:

A fiscalização de serviços de hemoterapia já faz parte do escopo de atuação da Anvisa, seja para os serviços públicos, seja para os serviços privados.

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.*

b) Infraestrutura de TI:

A alteração do item 5, art. 3º da RDC 151/01 não requer alteração na infraestrutura de TI da Anvisa.

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).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

A alteração do item 5, art. 3º da RDC 151/01 não requer alteração na infraestrutura da Anvisa.

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).*

d) Recursos Humanos:

Para a Anvisa não haverá necessidade de adquirir mais pessoal, uma vez que as ações são tomadas a nível local.

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.*

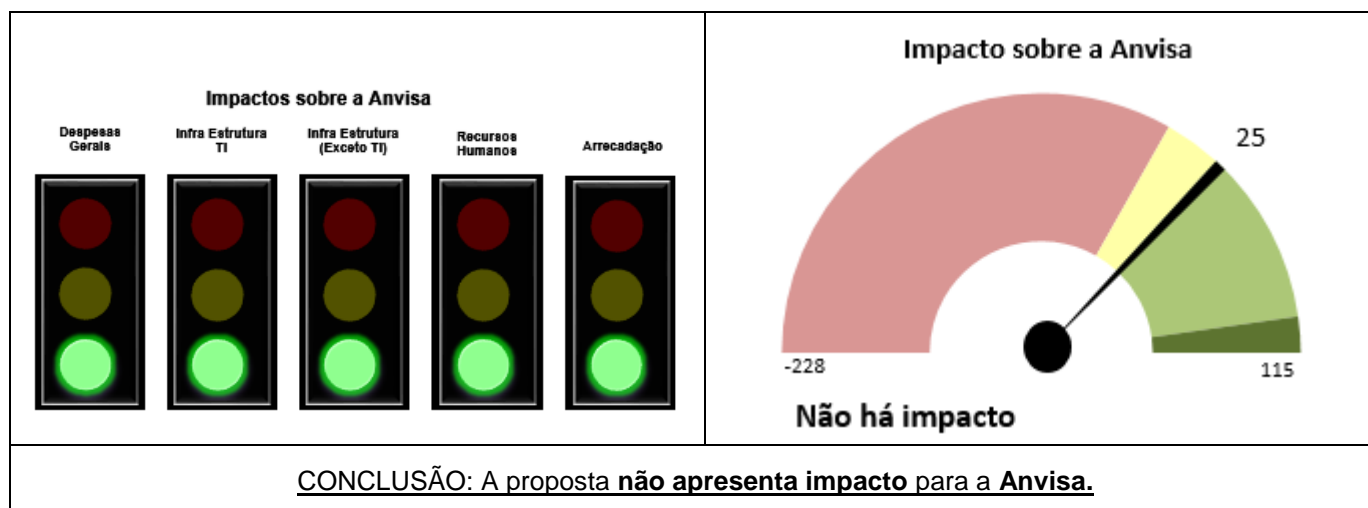
e) Arrecadação:

Não haverá criação de taxas, uma vez que a atividade de fiscalização de serviços de hemoterapia já está implementada na Anvisa.

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

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 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.

a) Custos ou despesas gerais:

A atividade de fiscalização já faz parte da 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.*

b) Infraestrutura:

O SNVS pode utilizar a estrutura já existente.

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.*

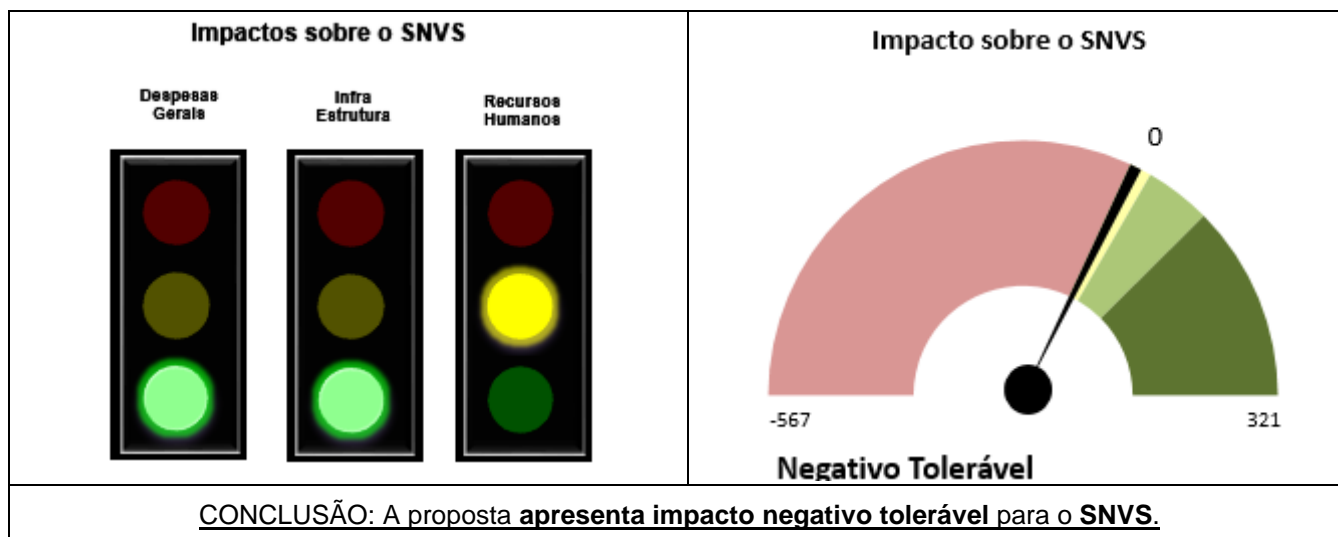
c) Recursos Humanos:

Poderá haver aumento na demanda de solicitação de aprovação da estrutura física para coleta externa móvel advinda do setor privado que realiza coleta externa de sangue total por meio de unidades de coleta externa móvel.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.*

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.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 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.

a) Disponibilidade:

Aumenta-se o número de serviços de hemoterapia que poderão realizar coleta externa de sangue total por meio de unidades de coleta externa móvel.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Não altera o nível de informação prestada, pois a atividade de coleta externa de sangue total já existe.

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.*

c) Rotina:

A doação de sangue é um ato de altruísmo, onde parte apenas da vontade do doador doar seu sangue.

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

d) Preços de bens e serviços:

Não há comercialização do sangue total doado em doações de sangue no Brasil, muito menos repasse financeiro a quem doa.

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.*

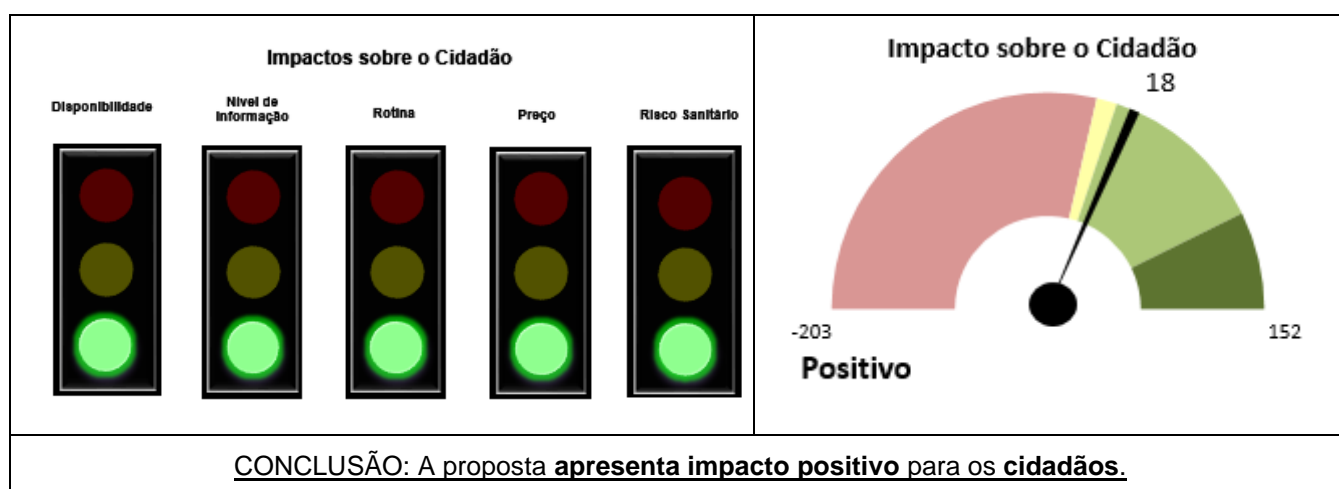
e) Risco Sanitário:

Os controles sanitários aplicáveis à doação de sangue já estão bem estabelecidos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

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.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Não há necessidade de uma programação para implementação da medida, uma vez que é uma atividade opcional ao serviço de hemoterapia privado realizar a coleta externa de sangue total por meio de unidades de coleta móvel.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A alteração da norma visa a ampliação de uma atividade que é opcional ao serviço de hemoterapia privado, de realizar ou não a coleta externa de sangue total por meio de unidades de coleta móvel. Não há necessidade de medir esta adesão.

7. Encaminhamentos:

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

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

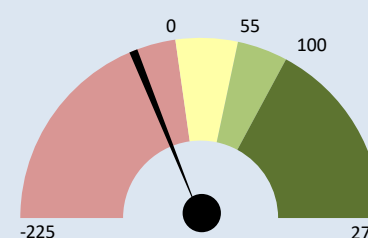


Infraestrutura



Recursos
Humanos

impacto por grupos afetados



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

-42

Negativo

ANVISA

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



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



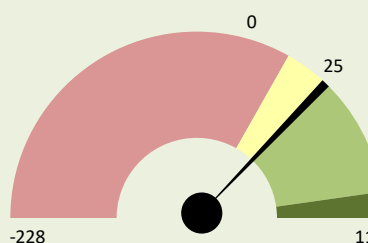
Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



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

25

Não há impacto

SNVS*

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



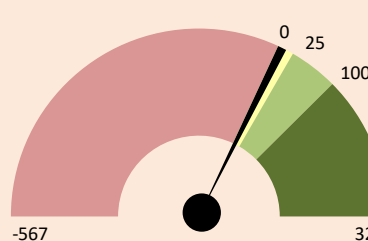
Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



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

0

Negativo Tolerável

CIDADÃO

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



Disponibilidade



Nível de
Informação



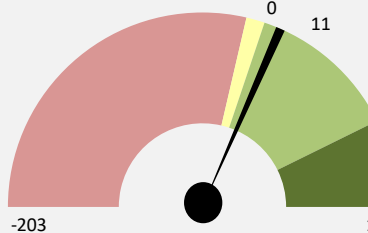
Rotina



Preços



Risco
Sanitário



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

18

Positivo