



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Processo: 25351.937065/2016-42

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – *GHBIO*

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes –
GHBIO

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:	6
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
	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). 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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 vasta possibilidade terapêutica proveniente do uso de células, tecidos e órgãos tem levado a um crescimento desta área da medicina, nos últimos anos. Porém, esses procedimentos, embora tragam benefícios, não estão isentos de riscos para o receptor ou mesmo o doador vivo. Publicações nacionais e internacionais têm alertado sobre o risco de transmissão de infecções, ocorrências de neoplasias ou outros eventos adversos. Nesse sentido, faz-se necessário conhecê-los e acompanhá-los, a fim de avaliar o perfil de risco destas práticas, bem como identificar novos riscos que possam surgir a partir delas. Porém, para tal, a Gerência – Geral identificou que o problema está na falta de informação relativa aos eventos adversos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos e/ou na ausência de procedimentos estabelecidos e padronizados para responder a tais eventos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Fortalecer a Política Nacional de Segurança do Paciente, diminuir os possíveis danos causados pelos eventos adversos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos, minimizando os riscos aos doadores e receptores e reduzindo os custos do SUS.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Hospitais, clínicas, consultórios, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência de natureza públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, bem como os bancos de células e tecidos humanos e centros de processamento celular, além das unidades de gestão local e equipes especializadas autorizadas do sistema nacional de transplantes..*

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

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

A proposta regulatória prevê que o setor regulado envolvido com o tema realize as ações do ciclo de vigilância que vão desde a coleta de dados dos agravos identificados até a investigação, emissão de relatórios e pareceres, bem como a monitoramento dos agravos. Essas ações são complementares ao exercício do gerenciamento de risco da Vigilância pós-uso/pós-comercialização da qual a Biovigilância é componente. Algumas destas etapas já são executadas pelo setor regulado, porém não de forma sistemática e/ou estruturada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

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

A proposta regulatória não prevê que as atividades de Biovigilância a serem executadas pelo setor regulado passe pelo rito administrativo de licenciamento, concessões ou autorizações, pois o texto da norma traz atividades de cunho organizativo e estruturantes do Sistema de Gestão de Qualidade dos serviços que não precisam de tal mecanismo administrativo para serem executados.

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:

A proposta regulatória propõe a organização das atividades do ciclo de vigilância que não requerem infraestrutura física para ser executada, pois são ações que se baseiam praticamente na sistematização do levantamento e tratamento de informações.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

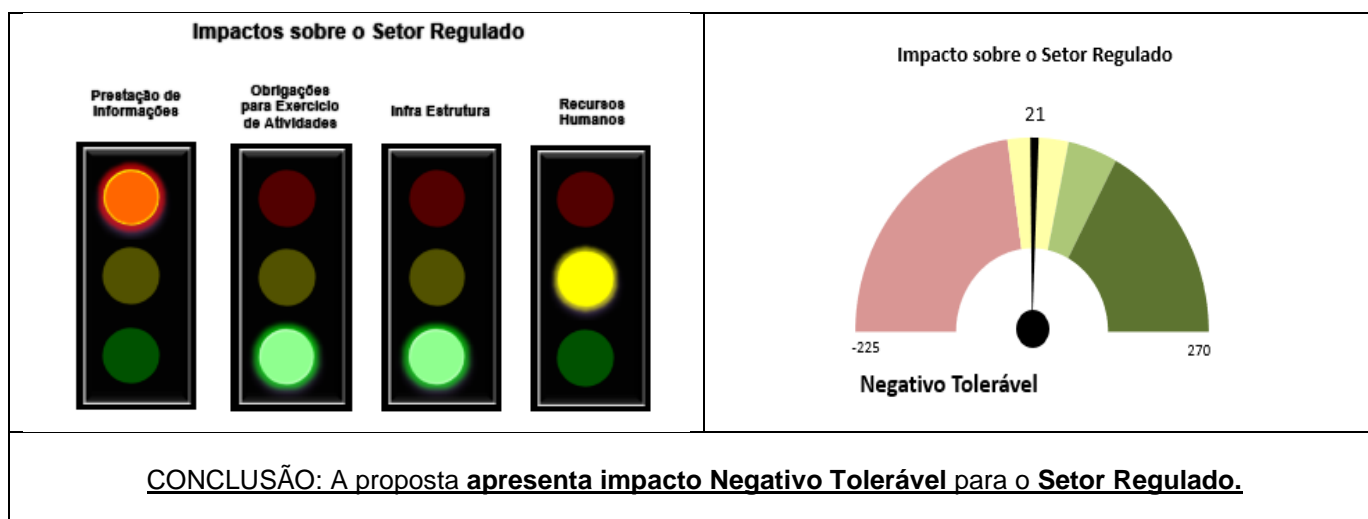
d) Recursos Humanos:

As ações para o desenvolvimento da Biovigilância, tanto em nível local do estabelecimento de saúde como ao nível de gestão de risco em âmbito municipal, estadual ou federal, requerem recursos humanos capacitados e em quantidade adequada para a execução das atividades de forma oportuna e eficaz.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

1. Capacitações dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias locais para ampliação e nivelamento do conhecimento sobre as ações de monitoramento, controle e investigação de agravos sob escopo da Biovigilância;
2. Deslocamento para apoio técnico às Coordenações de VISA e aos estabelecimentos nas investigações in loco dos eventos adversos graves;
3. Convocação de reuniões semestrais com os membros componentes da Comissão Permanente de Biovigilância para tratar de temas que requeiram suporte técnico ao processo de trabalho da equipe de Biovigilância da Anvisa, bem como às demais atribuições de competência da Comissão, segundo estabelecido em Portaria 1635/2016;
4. Capacitação dos componentes do Sistema Nacional de Biovigilância no preenchimento das fichas de notificação e no monitoramento dos eventos;

5. Apresentação das ações e dos relatórios de monitoramento em fóruns de discussão e debate específicos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

Aumentará a necessidade da capacidade de infraestrutura de TI para armazenar e analisar o banco de dados da Biovigilância que será gerado.

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

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Será utilizada a capacidade instalada não havendo necessidade adicional para a infraestrutura física.

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

d) Recursos Humanos:

As ações de Biovigilância realizadas em nível federal, sob coordenação da Anvisa, requerem recursos humanos capacitados e em quantidade adequada para a execução de forma sistemática, oportuna e eficaz. Além do mais, exige expertise qualificada em todos os assuntos que estão sob o escopo da Biovigilância.

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, exigindo expansão do nº de servidores.*

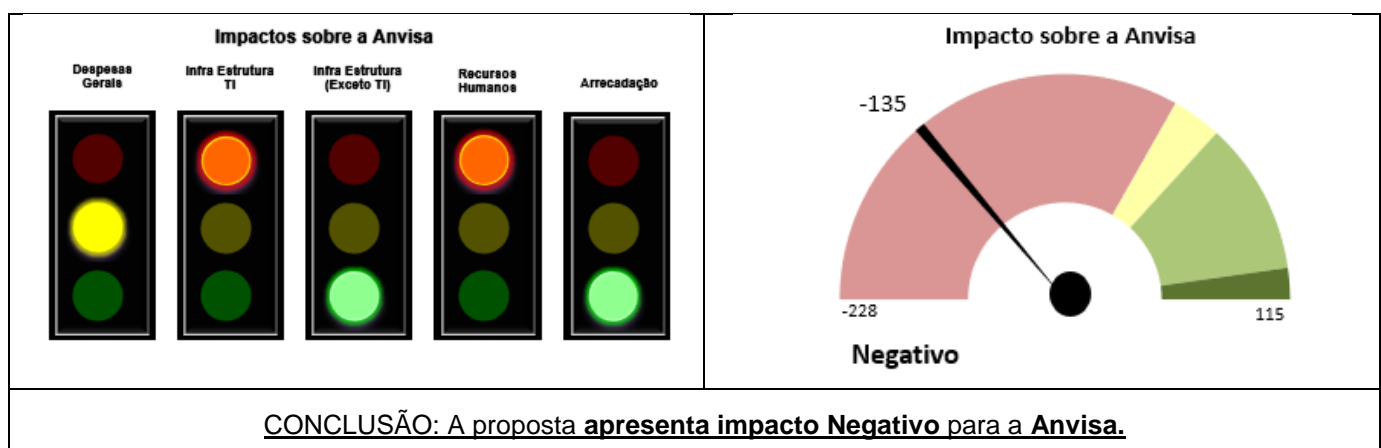
e) Arrecadação:

As ações de Biovigilância para serem desenvolvidas não requerem arrecadações por parte do SNVS.

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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Devido a implantação de um novo sistema de vigilância que requer:

- a. Capacitações dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias regionais para ampliação e nivelamento do conhecimento sobre as ações de monitoramento, controle e investigação de agravos sob escopo da Biovigilância;
- b. Deslocamento para apoio técnico entre Coordenações de VISA estaduais e municipais e aos estabelecimentos de saúde nas investigações in loco dos eventos adversos graves;
- c. Capacitação dos componentes do Sistema Nacional de Biovigilância no preenchimento das fichas de notificação e no monitoramento dos eventos adversos ocorridos no âmbito municipal e estadual;
- d. Apresentação das ações e dos relatórios de monitoramento em fóruns de discussão e debate específicos no âmbito municipal e estadual.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

A execução das ações de biovigilância desenvolvidas de forma sistemática, eficaz e oportuna exigem que haja local adequado de trabalho que ofereça equipamentos de informática e de telecomunicação.

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).*

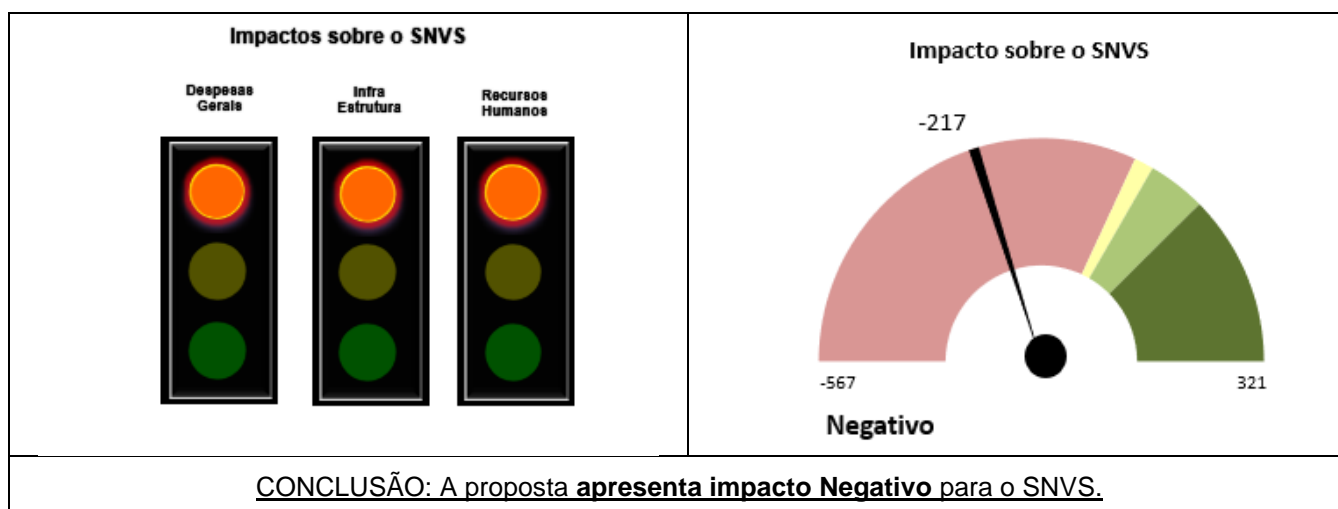
c) Recursos Humanos:

As ações de Biovigilância realizadas em nível estadual e municipal, requerem recursos humanos capacitados e em quantidade adequada, de forma que as atividades sejam executadas de forma sistemática, oportuna e eficaz. Além do mais, exige expertise qualificada em todos os assuntos que estão sob o escopo da Biovigilância, principalmente no que se refere ao gerenciamento de risco e monitoramento de eventos adversos.

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, 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 e variedade de bens e serviços:

Não altera a disponibilidade no sentido quantitativo, no entanto altera a qualidade e a segurança do serviço prestado a partir da execução das ações de Biovigilância. Dessa forma, permite que o cidadão tenha mais opções de serviços e bens de qualidade diminuindo o risco para sua saúde.

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

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

O cidadão passa a ter conhecimento dos riscos envolvidos com o processo sob escopo da Biovigilância a partir do acesso aos relatórios dos bancos de dados, tornando-o empoderado quanto ao seu próprio cuidado e segurança quando dentro de um ambiente assistencial, seja hospitalar, ambulatorial ou até mesmo domiciliar.

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

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A presente norma está voltada para a estruturação dos processos relacionados à Biovigilância, os quais já são realizados e não impactam no acesso aos bens e serviços a que os cidadãos tem direito, que no caso em tela, é o acesso ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, cabendo ao Sistema Nacional de Transplantes – SNT, unidade própria prevista na estrutura regimental do Ministério da Saúde, com funções de órgão central do SNT, com competência legal para coordenação das atividades, e expedição de normas e regulamentos técnicos que disciplinam os procedimentos e atividades de doação e transplante de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano, a partir de doadores vivos ou falecidos, conforme disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

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:

As práticas promovidas pela Biovigilância não repercutem no mercado dos bens e serviços de saúde, no entanto permitem que sejam oferecidos bens e serviços de maior qualidade e com maior segurança ao consumidor.

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.*

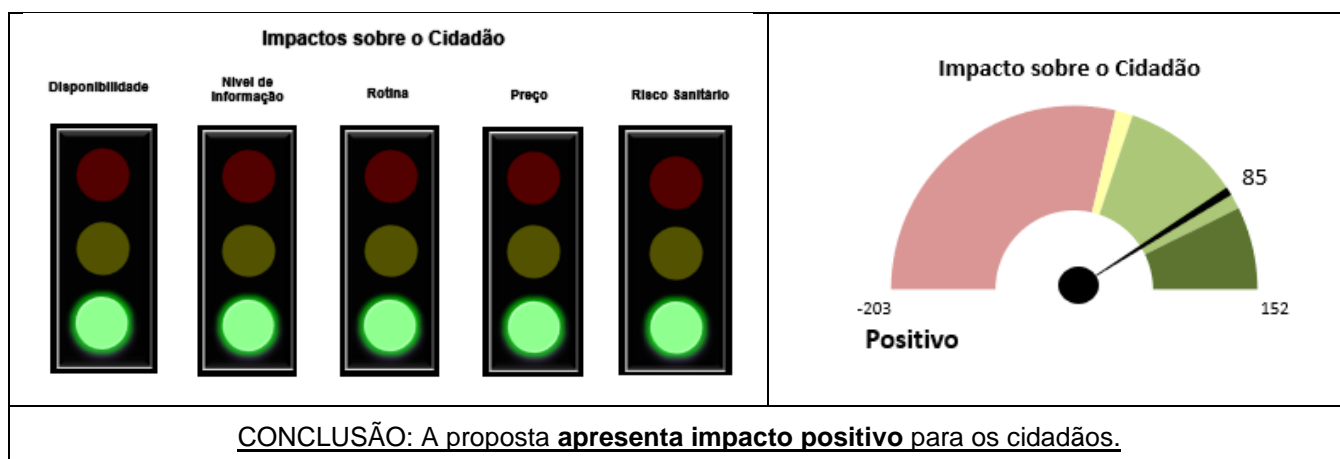
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A Biovigilância é um conjunto de ações de vigilância, que abrange todo o ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. Inclui o monitoramento, a notificação, a investigação e a análise das informações relacionadas aos eventos adversos, como o a transmissão de doenças infecciosas, por exemplo, e a tomada de medidas para prevenir a sua ocorrência ou recorrência. O monitoramento e controle sobre os efeitos inesperados no uso das células, tecidos e órgãos humanos torna possível a tomada de medidas para aumentar a segurança do paciente, identificar as tendências e o surgimento de novos riscos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.* - *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	As ações de Biovigilância baseiam-se na identificação dos eventos adversos a partir dos profissionais envolvidos nos processos de todo ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos. Dessa forma, a implementação de um Sistema Nacional de Biovigilância pode impactar positivamente, visto que, tais eventos, uma vez notificados e analisados, se transformam em informações que permitem retroalimentar os sistemas de	Nenhum impacto negativo diretamente relacionado à Biovigilância.

		controle, orientando os profissionais de saúde para as ações oportunas de controle e prevenção de riscos, diminuindo também os custos do SUS.	
Populações vulneráveis?	sim	Melhoria da qualidade dos produtos e processos relacionados uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, bem como aumento da segurança do paciente.	Nenhum impacto negativo diretamente relacionado à Biovigilância.
Outros órgãos da administração pública?	sim	Diminuição dos custos. Apoio à Segurança do Paciente e à política Nacional de Transplantes.	Nenhum impacto negativo diretamente relacionado à Biovigilância.
Políticas públicas?	sim	Aumento na sobrevivência dos pacientes transplantados. Aumento da eficiência no processo de doação e transplante de órgãos.	Nenhum impacto negativo diretamente relacionado à Biovigilância
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Foi estipulado um prazo de 120 (cento e vinte) dias para adequação à norma, contados a partir da data da publicação da RDC. A Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBO considerou a solicitação de prazo por parte dos estabelecimentos de saúde em função da necessidade de adequação interna de pessoal e práticas para o cumprimento do disposto na RDC. O prazo de 120 dias foi considerado oportuno, tendo em vista que atualmente já existe formulário do FORMSUS para notificação dos eventos adversos, e que prazos maiores aumentariam o risco de ocorrência de eventos adversos graves relacionados a biovigilância que não seriam oportunamente comunicados e notificados, impossibilitando assim a tomada de ações oportunas.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

1- Indicador do Planejamento estratégico da Anvisa:

Em construção

2- Indicador de gestão interna da área:

Aumento percentual do número de serviços notificadores em relação ao ano anterior (meta: 50%)

APÊNDICE

Painel de Impactos

