

Boletim de Demandas da Sociedade

03

À Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Dados do serviço de acesso à informação da Anvisa - 2018

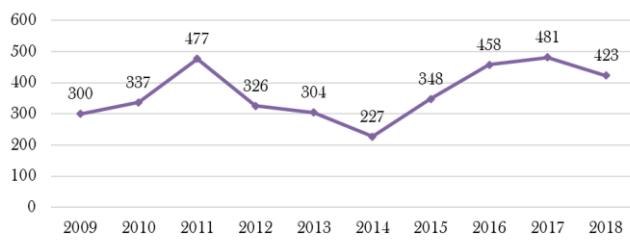
Brasília | Abril de 2019

SAT (v2.16.1626) © 2018, Tel Telemática. Todos os direitos reservados.

O 3º Boletim de Demandas da Sociedade à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apresenta e discute os dados dos pedidos de acesso à informação feitos pela sociedade sobre o tema de sangue, tecidos, células e órgãos (STCO), no ano de 2018, por meio dos canais de atendimento ao público. O objetivo deste documento é caracterizar e analisar o perfil das demandas na área, para utilizá-lo como critério de direcionamento das ações da gerência e de determinação de parâmetros que permitam mensurar a efetividade das ações empregadas na melhoria do acesso à informação e do entendimento da sociedade a respeito do tema.

A GSTCO respondeu a 423 demandas da sociedade no ano de 2018, entre SAT, E-mail, Ouvidoria e Parlatório. De acordo com o Gráfico 1, que traz a distribuição do número total de demandas no período de 2009 até 2018, observa-se uma tendência de mais de 400 demandas/ano, nos últimos três anos.

Gráfico 1. Total de demandas (n) da sociedade para a GSTCO de 2009 a 2018. Brasil, 2019.



Diante do aumento dos pedidos de acesso à informação nos anos anteriores (BRASIL, 2018) e com o objetivo de aprimorar a qualidade do atendimento, a gerência tem estabelecido nos últimos anos um projeto de

construção e implementação de melhorias, que envolvem a padronização de fluxos e de respostas mais frequentes, bem como a elaboração e divulgação de entendimentos oficiais sobre os principais temas. A gerência tem aprimorado o conteúdo disponibilizado na página de “Sangue, Tecidos, Células e Órgãos” do portal da Anvisa, para que este canal possa também contribuir para um melhor esclarecimento ao usuário sobre o tema.

Além disso, na perspectiva da transparência e educação sanitária, a GSTCO, em parceria com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), realizou uma programação de Webinar durante o ano de 2018 com os servidores da Gerência, com palestras sobre 12 temas técnicos estratégicos relacionados às principais demandas da sociedade de forma a promover esclarecimentos dos requisitos regulatórios. Essas

iniciativas podem ter contribuído para o resultado de 2018, no qual não se observou um aumento no número de demandas da sociedade, já que foi contabilizada uma redução de aproximadamente 12% em relação a 2017.

Em relação ao tipo de canal utilizado (Gráfico 2), as solicitações dividiram-se em sua maior parte entre SAT (57,7%) e e-mail (32,9%), sendo que o primeiro passou a ser o canal de maior representatividade em 2018.



Considerando que a função primordial do e-mail institucional é de articulação intra e interinstitucional (entre os entes do SNVS) e que a Agência oferece ao usuário variados canais de atendimento específicos para cada tipo de demanda, existe uma iniciativa da GSTCO de divulgar o tipo de acesso adequado a cada demanda, por meio de uma resposta automática via e-mail institucional. Desde 2017, esta estratégia vem sendo utilizada formalmente, o que pode ter contribuído para a redução de demandas por e-mail e o aumento de demandas via SAT.

Outro dado de destaque em 2018 refere-se ao parlatório, no qual sua representatividade mais que dobrou em relação a 2017. Este aumento de demanda justifica-se pela necessidade de melhor entendimento por parte do setor regulado em relação às novas normativas que foram publicadas pela GSTCO em 2018 - RDC 214/2018, que dispõe sobre as Boas Práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica; e a RDC 260/2018, que dispõe sobre

as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Por constituírem o marco regulatório relacionado ao tema de terapias avançadas, que agregam ao modelo regulatório das terapias convencionais outros requisitos específicos similares aos exigidos para medicamentos, como avaliação dos ensaios clínicos e certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), a expectativa da área é que aumente o número de demandas da sociedade em relação ao tema, refletindo em uma maior representatividade para o parlatório, que fornece a possibilidade de um atendimento presencial mais direcionado.

O perfil do usuário de 2018 (Gráfico 3), distribuído entre setor regulado (53,8%), cidadão (29,7%) e SNVS (16,5%), apresentou-se semelhante aos demais anos, permanecendo o setor regulado como maior demandante.



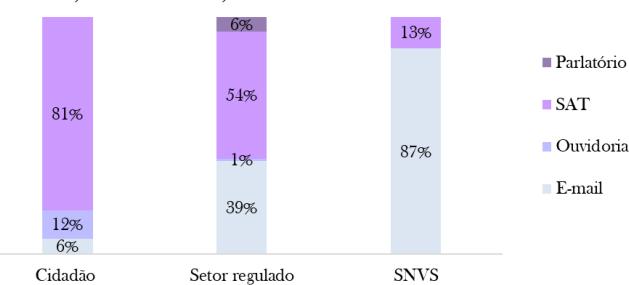
Os questionamentos feitos pelo setor regulado estão em grande parte relacionados a dúvidas, desconhecimento e interpretações dos regulamentos vigentes que tratam de temas específicos e complexos da área. Assim, a aproximação com este setor e a ampliação da participação social na construção de instrumentos regulatórios permitem aprimorar o entendimento, agregando os saberes na compreensão do risco.

Por regular produtos e serviços de alta complexidade, que possibilitam elevada assimetria de informação, o cidadão tem limitada participação social em GSTCO. A maior parte das suas demandas estão relacionadas a denúncias de irregularidades dos estabelecimentos e dos procedimentos realizados nesses locais, bem como queixas e reclamações a respeito dos critérios de seleção de doadores estabelecidos nos regimentos.

Apesar de uma tendência de aumento de demandas nos últimos anos, a menor representatividade do SNVS pode ser justificada pela sua maior proximidade com a GSTCO, devido a relação interinstitucional já estabelecida entre os entes. Além disso, constitui o principal público-alvo de capacitações da gerência, permitindo maior acesso e entendimento da informação.

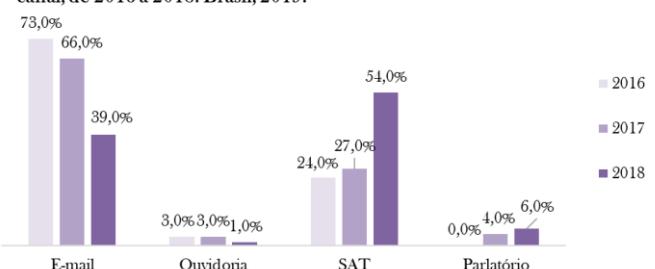
A relação do tipo de canal por usuário (Gráfico 4) mostra que cada ator possui um perfil diferenciado na utilização do serviço de acesso à informação. Em 2018, o SNVS utilizou o e-mail (87%) como principal canal de solicitações para a GSTCO. Já o cidadão (81%) e o setor regulado (54%) utilizaram em maior parte o SAT.

Gráfico 4. Distribuição das demandas do tipo de canal por usuário, em 2018. Brasil, 2019.



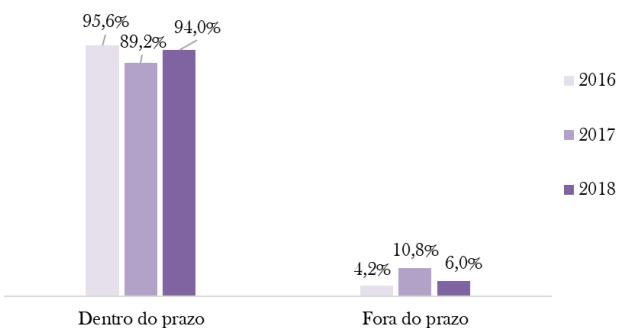
Após o trabalho de divulgação e estímulo pela GSTCO do SAT como ferramenta oficial a ser utilizada para solicitações de acesso a informação, este canal passou a ser, em 2018, o principal canal utilizado pelo setor regulado para envio das demandas (54%), diminuindo a representatividade das solicitações enviadas por e-mail (39%).

Gráfico 5. Distribuição das demandas do setor regulado por tipo de canal, de 2016 a 2018. Brasil, 2019.



Como mostra o Gráfico 6, do total de demandas recebidas pela gerência em 2018, 94% foram atendidas dentro do prazo, ficando acima da meta (90%) estabelecida pela Anvisa (BRASIL, 2018).

Gráfico 6. Percentual de demandas atendidas em relação ao prazo em 2018. Brasil, 2019.



Visando o cumprimento da meta do prazo de atendimento, em 2018, as demandas mais complexas foram tratadas de forma diferenciada, nas quais o usuário foi informado em tempo hábil sobre a necessidade de dilatação do prazo inicial estabelecido, conforme sugerido no 2º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO (BRASIL, 2018). Além disso, acredita-se que as demais estratégias estabelecidas, com o objetivo de manter ou diminuir o número de demandas, também contribuíram para o alcance da meta.

Em 2018, dos oito principais assuntos relacionados às demandas enviadas a GSTCO (Gráfico 7), destacam-se os temas “Outros” (25%), seguido de “Terapias avançadas” (21%), e de “Reprodução humana”, que deixou de ser o de maior representatividade, e “Sangue” (ambos com 14%).

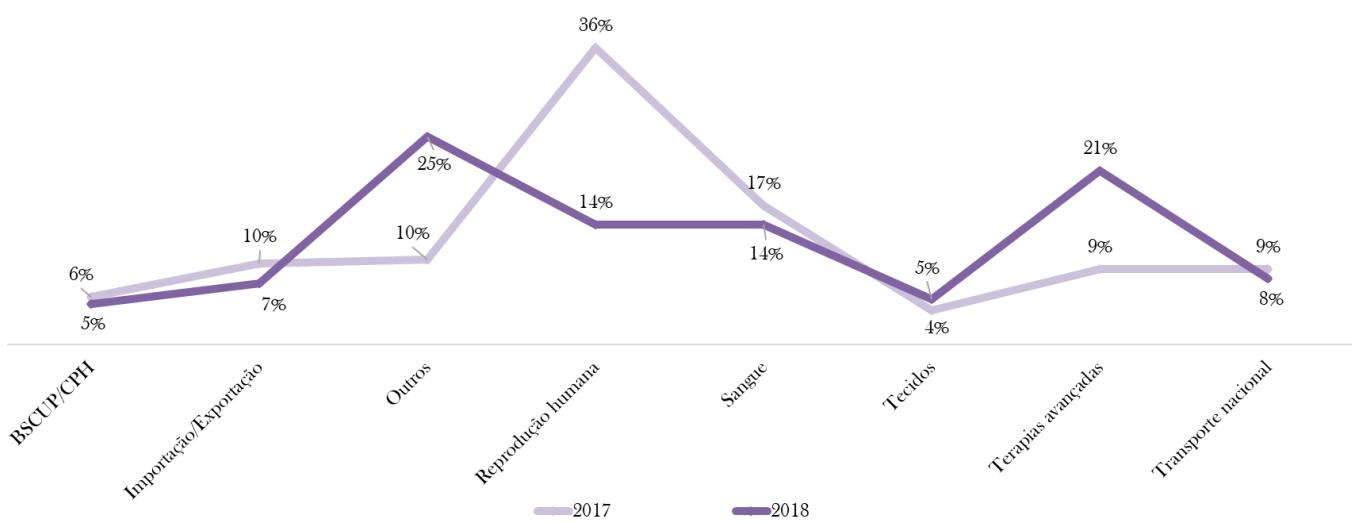
O tema “Outros” exemplifica a diversidade e complexidade dos assuntos relacionados à competência da GSTCO, englobando desde áreas com regulação bem estabelecida, como transplante de órgãos, até terapias que surgem de forma experimental e que ainda não possuem regulamento sanitário vigente, como auto-hemoterapia, colírio de soro autólogo e plasma rico em plaquetas (PRP). Além disso, nele são considerados os assuntos relacionados a outras áreas da Anvisa, como biovigilância, organismos geneticamente modificados, laboratórios de análises clínicas, dentre outros, que de alguma forma fazem interface com a gerência.

Esta categoria de assuntos, apesar de representar pequenas demandas de temas variados, torna-se um importante indicador para a área em relação ao surgimento de novas terapias a serem regulamentadas e em relação aos temas que necessitam de maior esclarecimento junto a Central de Atendimento (BRASIL, 2018), pois, apesar de possuírem interface com a área, não fazem parte da competência da gerência. Assim, com o melhor entendimento das competências das gerências, é possível direcionar de forma mais efetiva as demandas para outras áreas da Agência, diminuindo o tempo de atendimento.

O tema de “Terapias avançadas” destaca-se neste cenário pelo aumento do percentual de demandas nos últimos anos, conforme discutido anteriormente em relação às demandas via parlatório. Além disso, o tema de “Reprodução humana” diminuiu em 22 pontos percentuais a sua representatividade, quando comparado a 2017. Este resultado pode estar relacionado aos esforços da área em esclarecer melhor os assuntos com maior representatividade de demandas, com o objetivo de reduzi-las. Por fim, os demais temas permaneceram com percentuais semelhantes nos últimos dois anos.

O presente diagnóstico permite identificar dificuldades e propor sugestões de melhorias no processo de acesso à informação da GSTCO, visando cumprir os requisitos da Lei de Acesso a Informação (Lei nº 12.527, de 18/11/2011) com a otimização dos esforços empregados. Desta forma, possui potencial de proporcionar um melhor entendimento sobre o papel da gerência na Anvisa e na sociedade e contribuir para o fortalecimento das ações de educação e comunicação em vigilância sanitária.

Gráfico 7. Distribuição dos principais assuntos relacionados às demandas da sociedade, de 2017 e 2018. Brasil, 2019.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Anvisa. 1º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO, 2017.

_____. Anvisa. 2º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO, 2018.

_____. Anvisa. Manual do Sistema do Parlatório. Guia para Agendamento e Gerenciamento de Audiências, 2017. Disponível em: <<http://intravisa.anvisa.gov.br/parlatorio>>.

_____. Anvisa. RDC 214, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.

_____. Anvisa. RDC 260, de 21 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.

_____. Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/lei/12527.htm>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sia Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
71025-050
Brasília-DF
Telefone: 61 3462 6000

Diretor-presidente
William Dib

Diretores
William Dib
Alessandra Bastos Soares
Renato Alencar Porto
Fernando Mendes Garcia Neto

Adjuntos dos diretores
Patrícia Tiana Pacheco Lamarão
Daniela Marreco Cerqueira
Bruno Araújo Rios
Meiruze Sousa Freitas
Rogério Luiz Zeraik Abdalla

Chefe de Gabinete
Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Elaboração
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
João Batista da Silva Júnior

Equipe Técnica
Hérica Nunes e Sousa
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues

Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.
Todos os direitos reservados à Anvisa.