

Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Revisão da RDC nº 23/2011 que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

Processo SEI nº 25351.903149/2018-21



A) INTRODUÇÃO

Trata-se de relatório de análise de impacto regulatório da proposta de revisão do regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG). A referida revisão está inserida no tema 10.5 da agenda regulatória 2017-2020 e no macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Primeira Diretoria (DIRE1).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e demais sociedades científicas, estima-se que a infertilidade conjugal varia entre 8% a 15% dos casais durante sua vida fértil. A crescente demanda e oferta desse tipo de produto exige que os órgãos reguladores acompanhem o avanço tecnológico envolvido, de modo a permitir progressivo aumento no acesso à população com qualidade e segurança dos produtos disponibilizados. Ademais, o tratamento de reprodução humana assistida trata-se de um procedimento terapêutico complexo e de alto custo, requerendo inteligência regulatória de forma a garantir alto padrão de qualidade e segurança e eficácia.

Os Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTGs, conhecidos popularmente como clínicas de fertilização, bancos de sêmen ou centros de reprodução humana são os estabelecimentos de saúde destinados a coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso terapêutico ou em doação, de natureza pública ou privada.

A GSTCO é a gerência da Anvisa responsável pelos processos de regulação sanitária dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) humanos. A maioria dos produtos de STCO não são passíveis de registro sanitário no Brasil. As células, tecidos germinativos e embriões são produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros fabricantes de produtos para a saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (paciente/doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica desses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos e aos produtos para saúde. Dessa forma, a regulação baseia-se em critérios de segurança e qualidade dos produtos e processos, centrada no controle sanitário dos processos nos BCTGs e nas Boas Práticas em células e tecidos germinativos e embriões humanos em sua cadeia produtiva ou de manipulação, sua distribuição e uso terapêutico.

O controle sanitário e o monitoramento desse universo de bancos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses bancos e a Anvisa atua na padronização das boas práticas com a edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento da situação sanitária em nível nacional. A Anvisa participa de inspeções conjuntas como apoio às vigilâncias sanitárias locais em situações de priorização baseado em risco sanitário, promove ações de capacitação de agentes das vigilâncias sanitárias locais e avalia e autoriza as importações de células e tecidos germinativos destinados ao uso em brasileiros.

Os BCTGs devem funcionar segundo as determinações da Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 23, de 27 de maio de 2011. Segundo esta RDC, os Bancos devem estar devidamente regularizados junto ao órgão local de vigilância sanitária, mediante a submissão periódica de ações de inspeção e fiscalização do cumprimento dos requisitos sanitários, dentre os quais: aspectos de estrutura física, padronização de técnicas laboratoriais, seleção das amostras de doadores e pacientes, processamento, criopreservação, testagem laboratorial para detecção de marcadores de infecções transmissíveis, armazenamento, liberação e transporte das células e realização de registros documentais em sistemas de gestão da qualidade.

B) IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

A RDC nº 23/2011 encontra-se desatualizada frente às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviços em reprodução humana assistida, em detrimento do aperfeiçoamento e atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços e produtos.

Dentre os pontos já identificados como passíveis de melhorias estão:

- A seleção de pacientes e doadores deve ser aperfeiçoada no que tange principalmente aos prazos a serem cumpridos para testagem laboratorial do vírus Zika e dos demais exames de triagem laboratorial e microbiológicos, para uso próprio e para doação de gametas e embriões;
- Ampliar os requisitos regulatórios para o transporte de amostras entre os bancos. É necessária a definição das responsabilidades do banco remetente, do banco destinatário e transportadora de gametas e embriões;
- Estabelecer especificidades pela Gestão da Qualidade com definição de supervisão técnica em determinados setores considerados críticos ao processo produtivo e assistencial como:
 - ✓ Incluir a obrigatoriedade de um supervisor técnico, e seu respectivo substituto, exclusivo para o laboratório de fertilização *in vitro* a fim de atender as necessidades de controle dos processos que acontecem nesse ambiente. O laboratório de fertilização se comporta como um organismo complexo que demanda atenção e monitoramento em tempo integral. A definição de supervisão técnica em determinados setores de produção é uma boa prática no âmbito da gestão de qualidade;
 - ✓ Incluir a obrigatoriedade de um supervisor técnico pelo laboratório de andrologia. O aprofundamento da GSTCO no universo dos BCTGs demonstrou que esses estabelecimentos exigem uma quantidade mínima de profissionais para que o material disponibilizado aos pacientes possua qualidade e segurança, especialmente no que tange a identificação de amostras e controle dos fluxos no sentido de eliminar riscos relacionados à trocas e desvios desses produtos;
 - ✓ Incluir a obrigatoriedade de um responsável pela Garantia da Qualidade do BCTG. É fundamental que os bancos possuam um profissional destacado para assumir os processos referentes à Garantia da Qualidade;
- Aprimoramento do processo de licenciamento dos BCTGs pela Vigilância Sanitária local. A proposta para discussão envolve a incorporação de requisito para o licenciamento sanitário local que o estabelecimento seja cadastrado na Anvisa, facilitando o monitoramento da situação sanitária desses estabelecimentos também em nível federal. Os BCTGs devem ter cadastro na Anvisa para envio anual dos dados de produção dos embriões por meio do SisEmbrio (Sistema Nacional de Cadastro de Embriões). Trata-se de um sistema instituído pela Lei de Biossegurança, criado e monitorado pela Anvisa.
- Discutir a implementação de um sistema de certificação de boas práticas baseado em comprovação documental (indicadores) de qualidade e segurança de processos críticos realizados pelo BCTG, bem como o recebimento dos roteiros e relatórios de inspeção gerados pela atuação da vigilância local.
- Definição de mecanismos de monitoramento de resultados para processos não validáveis. Alguns processos realizados no laboratório não são passíveis de validação, em função de sua natureza. É necessário o estabelecimento de mecanismos que permitam avaliar a qualidade de procedimentos na perspectiva de garantir os resultados esperados;
- Revisão dos dados de produção a serem encaminhados para o SisEmbrio. Os dados de produção se mostram obsoletos. Além disso, esta é uma oportunidade para desenvolvimento de novos indicadores mais eficientes e sensíveis.

- Detalhamento sobre a definição de responsabilidades quando do encerramento das atividades de um BCTG, principalmente relacionado a manutenção e conservação do material biológico criopreservado (por exemplo, embriões). Ao passo que o número de BCTGs aumenta a cada ano, evidencia-se um aumento na quantidade de bancos que encerram suas atividades com a problemática da responsabilidade sobre a guarda e conservação do material produzido. O estabelecimento de critérios mais claros e a definição de responsabilidade dos responsáveis se torna necessário.
- Aprimoramento do roteiro de inspeção e da metodologia de avaliação de risco sanitário (MARF) e sua inclusão como anexo da nova normativa. Atualmente o roteiro é a ferramenta utilizada pelas vigilâncias locais como guia para fiscalização e licenciamento dos bancos. A utilização da metodologia MARF tem sido fundamental para o gerenciamento do risco no momento da inspeção sanitária, do mapeamento das prioridades de ações de controle sanitário locais e nacionais baseadas em risco.
- Incluir capítulo para anuência de importação de gametas e embriões.

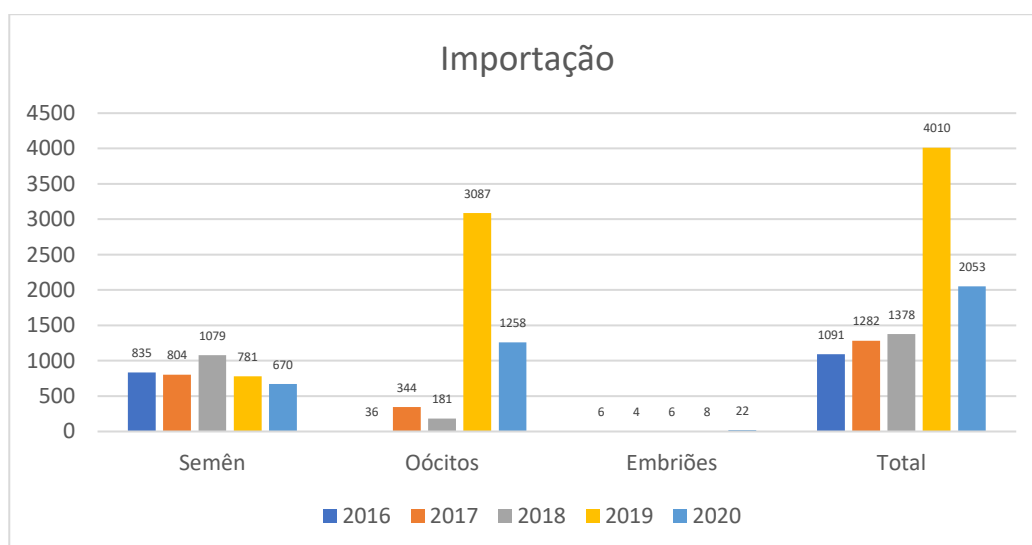


Gráfico 1: Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de amostras de células e embriões humanos importados para fins de reprodução humana assistida após avaliação da GSTCO nos anos 2016-2020. Brasil, 2020.

O número de importações de células e tecidos germinativos, no período de 2016 a 2019, teve um aumento muito expressivo. Considerando o ano de 2018 para 2019, teve aumento da ordem de mais de 290%, saltando de 1378 amostras importadas em 2016 para 4010 no ano de 2019. No ano de 2020, devido a pandemia do novo coronavírus e as restrições foram importadas 2053 amostras. As amostras seminais importadas são provenientes, em geral, de três bancos norteamericanos: Fairfax Cryobank, Seattle Sperm Bank e Califórnia Cryobank. Todos de natureza privada, licenciados em nível local e registrados pelo FDA (*Food and Drug Administration*). Do ponto de vista sanitário, verificamos detalhadamente as normativas do FDA usados no licenciamento destes bancos nos EUA e utilizamos os documentos de licenciamento emitido pela Agência para compor a documentação de avaliação da qualidade e segurança do material importado. O envio da documentação de regularização dos bancos americanos é de responsabilidade do importador. No entanto, em relação as importações de óvulos (oócitos) um fato que tem nos preocupado é o aumento das importações e a diversidade de bancos estrangeiros de proveniência do material. De 2011 a 2016 foram importadas 36 amostras, no entanto, no ano de 2019 este número saltou para 3087 (acréscimo de mais de 8000%). Além do aumento da demanda de análise para GSTCO, uma questão que merece atenção é a origem do material de diversos países, por exemplo Estados Unidos, Espanha, Israel, Peru e Ucrânia. Muitos desses países não têm normativas específicas para a regulação desses bancos e produtos, outros com critérios discordantes e com menor rigor do que o exigido pela RDC 23/11 e outros sem qualquer tipo de documentação de licenciamento por órgão competente (documento similar), o que tem motivado a

dificuldade para a tomada de decisão e mesmo a não autorização para o processo de importação. Outra questão problemática que merece destaque é a quantidade de amostras de sêmen de um mesmo doador destinado a procedimentos de fertilização em diversas regiões do Brasil. O fato se agrava quando não se dispõe de informações sobre os indivíduos nascidos provenientes de tais doadores. A Resolução do CFM 2167/2017 define que o "registro dos nascimentos evitará que um(a) doador(a) tenha produzido mais de duas gestações de crianças de sexos diferentes em uma área de um milhão de habitantes. Um(a) mesmo(a) doador(a) poderá contribuir com quantas gestações forem desejadas, desde que em uma mesma família receptora". No entanto, o CFM e nem outro órgão dispõe de tais informações sobre os registros de nascidos que poderiam ser utilizadas no processo de controle das importações.

Propostas têm sido estudadas pela equipe da GSTCO, como por exemplo, a exigência de um tipo de cadastro dos bancos estrangeiros com envio de informações técnicas que subsidiem o monitoramento de indicadores de qualidade e que a qualquer momento a Anvisa poderá realizar inspeção *in loco* para avaliação de qualidade, principalmente aqueles bancos com não comprovada avaliação de órgão regulador. Para aqueles bancos que são supervisionados por órgãos competentes com reconhecido modelo regulatório, similar ao brasileiro, o monitoramento do referido cadastro se daria por meio dos documentos de licenciamento periódico emitido oficialmente. Outra proposta a ser discutida refere-se à exigência de envio à Anvisa dos dados relacionados ao monitoramento dos nascidos por RHA agregados aos dados de produção enviados pelos Bancos periodicamente. Além disso, discussão com a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) sobre a possibilidade de integrar a licença de importação emitida no local de desembarço com a emissão do parecer técnico da GSTCO. Além disso, serão discutidas propostas para uma autorização de importação, emitida com prazo determinado, visto que hoje este processo de avaliação técnica acontece de caso-a-caso, desde que os importadores atendam a requisitos de qualidade pré-estabelecidos pela GSTCO.

C) PRINCIPAIS ATORES

Externos:

- Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA);
- Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH);
- Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva (PRONÚCLEO);
- Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO);
- Conselho Federal de Medicina (CFM);
- Ministério da Saúde – Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Mulheres.
- Vigilância Sanitária Estadual e Municipal

Internos:

- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN)

D) BASE LEGAL

Nacional

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, intitulada Lei de Biossegurança e seu respectivo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 dispõem, dentre outros, sobre os requisitos legais para pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias humanas obtidas por fertilização *in vitro*. O referido decreto delega

ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento (competência posteriormente delegada à Anvisa por meio da **Portaria nº 2526/2005/MS**) e à Anvisa estabelecer normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas.

A **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa Lei, em seu art. 8º, dispõe que é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, considerando bens e produtos submetidos à vigilância sanitária sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos. Além disso, a matéria a ser regulada compõe a Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa, tema 10.5, com relevância de 2º/8 do macrotema sangue, tecidos, células e órgãos.

Ademais, conforme a **RDC nº 255/2018** que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) é a gerência da Anvisa responsável pelos processos de regulação sanitária dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos humanos.

Cabe destacar determinados regulamentos técnicos da Anvisa que se aplicam em determinadas atividades desenvolvidas pelo BCTG, tais como:

A **RDC nº 29, de 12 de maio de 2008** que aprova o regulamento técnico para o cadastramento nacional dos BCTGs e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

A **RDC nº 23, de 27 de maio de 2011** que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos BCTGs;

A **RDC nº 72, de 30 de março de 2016** que altera a RDC nº 23/2011 a respeito da inclusão da triagem laboratorial para o vírus Zika para os pacientes e doadores submetidos às técnicas de reprodução humana assistida.

A **RDC nº 20, de 10 de abril de 2014**, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

A **RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008** que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

A **RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011** que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde se aplica aos procedimentos clínicos de atenção ao paciente.

A **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde que complementa os requisitos de estrutura física, definidos pela RDC 23/2011.

A **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A **Resolução do Conselho Federal de Medicina – CFM nº 2.168/2017**, que adota as normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida.

Internacional

- **União Européia:**

O *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, publicado em 2017 pelo Europe Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM oferece subsídios para o estabelecimento de requisitos regulatórios sobre o tema Reprodução Humana Assistida. O EDQM é o órgão responsável pela organização, coordenação, padronização, regulação e controle de qualidade de medicamentos, transfusão de sangue, transplantes de órgãos, assistência farmacêutica, saúde do consumidor, cosméticos e embalagens de alimentos no âmbito da União Europeia.

O *Guide for preparedness activities in Europe*, publicado em 2016 pelo European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC dispõe sobre recomendações acerca das condutas a serem adotadas frente ao zika vírus na Reprodução Humana Assistida.

O *Code of Practice*, publicado em 2012 pela Human Fertilisation and Embryology Authority dispõe sobre condutas e práticas para uso e armazenamento de esperma, óvulos e embriões.

Commission Directive 2006/17/EC que determina os requisitos técnicos para doação, obtenção e disponibilização de células e tecidos humanos.

Commission Directive 2006/86/EC que dispõe sobre os requisitos de rastreabilidade, notificação de reações e efeitos adversos graves, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células humanas.

Comission Directive 2015/565 que dispõe sobre a codificação de células e tecidos humanos.

Commission Directive 2015/566 que dispõe sobre a equivalência das normas de qualidade e segurança das células e tecidos importados.

Commission Directive 2012/39/EU que dispõe sobre os requisitos técnicos para a realização de testes com células e tecidos humanos.

- **U.S. Food & Drug Administration – FDA:**

Donor Screening Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Zika Virus by Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products – Guia revisado em 2018.

Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use – Guia revisado em 2017.

Eligibility Determination fo Donors of Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products – Guia publicado em 2007.

Investigating and Reporting Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products – Guia publicado em 2016.

Use of Donor Screening Tests to Test Donors of Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products for Infection with *Treponema pallidum* – Guia publicado em 2015.

Current Good Tissue Practice and Additional Requirements for Manufacturers of Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products – Guia publicado em 2011.

E) OBJETIVO

Revisar e atualizar a RDC nº 23/2011 quanto aos requisitos de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos, bem como o funcionamento dos BCTGs públicos e privados, de modo a promover a garantia da qualidade e a segurança das amostras e produtos para uso em procedimentos de reprodução humana assistida.

Dentre os objetivos específicos estão:

- Aumentar a qualidade e segurança dos produtos disponibilizados aos pacientes que se submetem às técnicas de reprodução humana assistida;
- Prevenir a transmissão de doenças com o aprimoramento de fluxo de triagem laboratorial e prazos de aceitabilidade de resultados dos testes;
- Aumentar a segurança no transporte de amostras no território nacional e internacional;
- Promover o cumprimento dos requisitos de garantia da qualidade com a inclusão da obrigatoriedade de supervisores profissionais específicos para cada área no banco;
- Aprimoramento do Sistema Nacional de Cadastro de Embriões – SisEmbrio;
- Tornar o processo de importação de amostras ao Brasil mais eficiente, de forma a ampliar mecanismos de avaliação da qualidade e a segurança das amostras utilizadas em procedimentos de reprodução no Brasil;

F) ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

Em função do conhecimento acumulado ao longo do tempo, fruto de constantes capacitações em novas tecnologias em reprodução humana assistida, da experiência em inspeções sanitárias nos últimos anos, bem como no monitoramento nacional do risco sanitário e análises de indicadores de qualidade evidenciou-se a necessidade de atualização da RDC nº 23/2011 com foco no aprimoramento dos instrumentos regulatórios. Ressalta-se que não há atualmente no Brasil nenhuma lei que discipline as políticas de reprodução humana assistida realizada no país, apenas resoluções do Conselho Federal de Medicina que dispõe questões de procedimentos clínicos de cunho ético-profissional.

No presente caso não houve uma análise de alternativas regulatórias por se tratar de revisão de regulamento já existente. A opção regulatória de edição de um manual foi discutida internamente, entretanto essa opção não é capaz de sanar os problemas identificados que carecem de determinação normativa para fortalecimento das ações fiscalizatórias. O manual poderá ser elaborado em um momento posterior a revisão da norma com objetivo de descrever detalhes técnicos ao setor regulado ou atualizar as orientações às vigilâncias sanitárias locais de estados e municípios, na medida em que esses atores serão os responsáveis pela execução das ações de inspeção e monitoramento.

A partir dos dados e informações disponíveis e considerando os objetivos pretendidos, é possível realizar uma breve comparação qualitativa entre os benefícios ou vantagens esperadas com a opção regulatória proposta pela GSTCO em relação a opção de não atualizar a normativa vigente.

Quadro 1 – Análise da alternativa regulatória de não atualização: benefícios ou vantagens esperadas

| Benefícios ou vantagens esperadas | Opção 1 Proposta de revisão | Opção 2 (Não revisar a RDC nº 23/2011) |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Procedimentos e critérios técnicos de boas práticas para atuação do setor regulado e da vigilância sanitária;• Obrigações e exigências administrativas para | <p>Requisitos atualizados e compatíveis com os avanços tecnológicos e científicos.</p> <p>Simplifica, aperfeiçoa, reduz carga</p> | <p>Requisitos desatualizados e incompatíveis com os avanços tecnológicos e científicos.</p> <p>Mantém.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>cumprimento do regulamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento dos BCTGs instalados no Brasil; • Nível de qualidade e segurança dos produtos disponibilizados pelos BCTGs. | <p>Amplia a governabilidade da Anvisa e centraliza informações para tomada de decisão.</p> <p>Aperfeiçoa o processo de cadastro de embriões com indicadores atualizados e sistema otimizado</p> <p>Proporciona mecanismos de controle para indução do aumento da qualidade e segurança dos produtos.</p> <p>Otimiza o processo de importação de gametas e embriões (cria a figura do importador)</p> | <p>Informações deficientes frente ao crescimento atual do setor</p> <p>Mantém a coleta de indicadores desatualizado</p> <p>Agrava-se lentamente pela defasagem de mecanismos atualizados de controle.</p> <p>Mantém processo de avaliação individual incompatível com o crescimento da demanda</p> |
|---|--|--|

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

Quadro 2 – Análise da alternativa regulatória de não atualização: custos, benefícios ou vantagens esperadas.

| Custos, dificuldades ou desvantagens esperadas | Opção 1 Proposta de revisão | Opção 2 (Não revisar a RDC nº 23/2011) |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Capacitação adicional dos agentes do SNVS; • Incremento das ações de monitoramento e fiscalização por parte da Anvisa; • Aquisição pela Anvisa de novos equipamentos, | <p>Necessária.</p> <p>Necessária. Proposta amplia mecanismos de fiscalização com uso de indicadores (documentação de qualidade)</p> <p>Necessária adaptação do Sistema SisEmbrio.</p> | <p>Necessária.</p> <p>Necessária</p> <p>Necessária.</p> |

| | | |
|---|--|---------|
| desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação, etc; | Desenvolvimento de instrumentos de coleta de dados. Utilização do Solicita | |
| <ul style="list-style-type: none"> Custos adicionais para cumprimento da legislação pelos BCTGs. | Baixo custo. | Nenhum. |

Nota-se que os custos, dificuldades ou desvantagens identificadas são inerentes ao objetivo pretendido e decorrem 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 e 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 aprimorado, com o proposto de instrumentalizar e nortear as ações de vigilância sanitária.

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária e dos BCTGs 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 a segurança desses estabelecimentos, o que corrobora a razoabilidade da atuação regulatória proposta nesse documento.

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 que vez que não atingiriam isoladamente todos os objetivos pretendidos.

G) ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

A revisão da regulamentação em análise irá permitir a ampliação da interface de trabalho entre Anvisa e os demais entes do SNVS. O aperfeiçoamento no processo de captação de informações de qualidade por meio da ampliação dos dados do SisEmbrio promoverá o fortalecimento das inspeções realizadas pelas vigilâncias locais, bem como a realização de monitoramento pela Anvisa.

Diante disso, será necessária a capacitação dos agentes do SNVS responsáveis pela fiscalização dos BCTGs com foco no gerenciamento do risco nos moldes das *Diretrizes, qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO*, bem como na implementação de procedimentos operacionais padrão (POP) de inspeção em sangue, tecidos, células e órgãos harmonizados pelo SNVS (em fase de desenvolvimento e implantação).

As regulamentações a serem revogadas serão: RDC nº 23/2011, a RDC nº 72/2016 e parte da RDC/Anvisa nº 81/2008.

H) CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente a maior parte dos questionamentos por parte dos BCTGs versam sobre os prazos de aceitabilidade de resultados nos testes laboratoriais e sugestão de melhorias no processo de importação de amostra seminal, de oócitos e embrião humano. Há também muitos questionamentos a respeito das condutas divergentes entre as vigilâncias locais durante as inspeções. Todos esses pontos foram aprimorados com a proposta de revisão da regulamentação em questão e implementação das mudanças propostas.

A fim de tornar o processo participativo e integrativo, a GSTCO estabeleceu um Grupo Técnico para discussão dos pontos submetidos a revisão. Esse GT contou com a participação de representantes da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH), especialistas médicos e embriologistas, bem como representantes das vigilâncias sanitárias locais. Cabe ressaltar que a proposta de melhorias no processo de importação de gametas e embriões foi discutida em reunião com representantes do setor (diálogo setorial).

A proposta regulatória foi apresentada e discutida no 28º Congresso Brasileiro de Reprodução Humana que acontece em novembro de 2018, em oficina específica com especialistas no setor e técnicos de vigilância sanitária.