

TEMA 10.1 Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

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

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento;
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicador do Planejamento estratégico da Anvisa:

4.2 – Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados.

Indicador de gestão interna da área:

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

DESCRIÇÃO DO TEMA

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 e a tomada de medidas para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

A atuação da Anvisa na Biovigilância se dá no monitoramento e controle das informações em nível nacional sobre os efeitos inesperados no uso das células, tecidos e órgãos humanos, de modo que possa tomar medidas de forma articulada com os estabelecimentos envolvidos para a prevenção de riscos e identificação de tendências.

As ações de Biovigilância envolvem todos os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância, entre eles a Anvisa, em articulação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertias, terapias avançadas e reprodução humana assistida.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- 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, o que pode acarretar em aumento dos custos para o Sistema Único de Saúde (SUS). 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.
- Assim, o problema principal que motivou a presente iniciativa regulatória foi a: “Falta de informação relativa aos eventos adversos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos e/ou a ausência de procedimentos estabelecidos e padronizados para resposta a tais eventos”.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento;
- Proposta de elaboração de um Termo de Cooperação para Projeto de Implementação do Sistema Nacional de Biovigilância, com fomento de organismo internacional (PNUD/BRA).

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILÂNCIA**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.937065/2016-42

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					CONCLUÍDA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo		X			NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Reuniões setoriais com experts nos temas relacionados à Biovigilância;
- Reuniões com a Comissão Permanente de Biovigilância;
- Reunião no GT Vigilância em Saúde para apresentação do tema;
- Reunião no Conselho Nacional de Saúde para apresentação do tema;
- Preenchimento do formulário Análise de Impacto regulatório
- Capacitação dos atores do SNVS
- Webinar com setor regulado

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática

Há expectativa de que a evolução do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa abarque o processo de Biovigilância.

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Apesar da Lei nº 9.782/1999 conferir competência à Anvisa para a coordenação das ações de biovigilância, para que estas sejam efetivadas, são necessárias articulações no âmbito do Ministério da Saúde para o apoio de diferentes áreas como a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes, Saúde da Mulher e Saúde Bucal. É importante também o apoio da Secretaria de Vigilância em Saúde, no que se refere às ações conjuntas do controle de doenças transmissíveis com a vigilância epidemiológica. Além disso, a implantação do Sistema de Biovigilância tem como elemento norteador o Programa Nacional de Segurança do Paciente estabelecido pela Portaria MS/GM nº 509/2013.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também trabalha o tema sob o escopo da Segurança do Paciente incentivando os prestadores de serviços a participarem do Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, o qual requer o gerenciamento de risco e a notificação dos eventos adversos.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

As ações de Biovigilância em desenvolvimento à nível nacional, sob a coordenação da Anvisa, requerem recursos humanos capacitados e em quantidade adequada para a execução das atividades a que se propõe, a exemplo das Agências Reguladoras internacionais que tratam o tema, como a agência francesa e a agência britânica. Ainda assim, há de se capacitar os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apoiarem localmente os estabelecimentos de saúde no desenvolvimento deste processo de vigilância, bem como executarem o monitoramento dos eventos adversos em seu âmbito de atuação.

Como a Biovigilância é parte componente da Vigipós, requer que as ações de monitoramento sejam integradas com as demais vigilâncias pós-uso/pós-comercialização, como a Farmacovigilância e a Tecnovigilância, por exemplo. Além do mais, deve ser retroalimentada pelas ações de fiscalização e inspeção. Da mesma forma, os resultados advindos das ações de Biovigilância devem subsidiar a fiscalização e inspeção de forma sistemática.

Além disso, precisa contar com o apoio de experts de notório saber nas diversas áreas do seu escopo, principalmente de temas de fronteira do conhecimento como a vigilância pós-uso/pós-comercialização das Terapias Avançadas, bem como da Reprodução Humana Assistida, por exemplo.

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

Para a implantação do Sistema de Biovigilância será necessário o desenvolvimento de ações que tratem sobre a sensibilização de todos os atores envolvidos e da disseminação da cultura de segurança na sociedade, desde o cidadão comum até mesmo dos órgãos de controle.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 135, de 16/12/2016](#)
- [Consulta Pública nº 501, de 02/04/2018](#)
- [Relatório de Mapeamento de Impactos \(REMAI\)](#)

Documentos e notícias relacionadas ao processo:

- [Anvisa propõe criação de Sistema de Biovigilância \(11/04/2018\)](#)