



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 501, de 2 de abril de 2018

D.O.U de 4/4/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que dispõe sobre a implantação do Sistema de Biovigilância, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37489.

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária – GHBio/GGMON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.937065/2016-42

Assunto: Proposta que dispõe sobre a implantação do Sistema de Biovigilância

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 57.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária – GHBio/GGMON

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

MINUTA

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento

Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Estabelecer a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância visando à melhoria da qualidade dos processos relacionados ao ciclo das

células, tecidos e órgãos humanos, para a promoção da segurança dos pacientes.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância.

§ 1º O Sistema Nacional de Biovigilância é constituído pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pelos estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvem quaisquer níveis de atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, terapias avançadas e reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e doador.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde incluem os hospitais, clínicas, consultórios, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência, de natureza públicas, privadas, filantrópicas, civis ou militares, que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica à vigilância de eventos adversos decorrentes de ensaios clínicos e do uso terapêutico de produtos biológicos como vacinas, alérgenos de origem biológica, proteínas recombinantes humanas, hemoderivados, sangue e hemocomponentes.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – Alérgeno: todo produto de origem biológica destinado a identificar ou provocar uma modificação específica e adquirida de uma resposta imunológica a um agente alergizante.

II – Biovigilância: conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência.

III – Ciclo de células, tecidos e órgãos humanos: processo sistemático que abrange as atividades de identificação, seleção e notificação do doador, coleta de amostras, triagem clínico-epidemiológica e laboratorial, coleta/retirada de células, tecidos e órgãos humanos, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, disponibilização/distribuição, procedimentos de uso terapêutico e de seguimento dos receptores e doadores vivos de células, tecidos e órgãos humanos;

IV – Cultura de segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

V – Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção;

VI – Doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção células, tecidos e órgãos humanos;

VII – Evento adverso: Qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada/coleta, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao procedimento de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências ou incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização;

VIII – Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

IX – Notificação: ato de informar à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio de um sistema informatizado, sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos;

X – Notificação imediata: é o ato de informar sobre a ocorrência de uma não conformidade/desvio e suas consequências, pela via mais rápida, incluindo

telefone, fax, meio eletrônico, meio físico ou outra via, aos entes que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas imediatas.

XI – Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, independente da ocorrência de dano à saúde individual e coletiva;

XII – Receptor: indivíduo que recebe o transplante, infusão, enxertia ou implante de células, tecidos, órgãos ou seus produtos derivados;

XIII – Registro: procedimento administrativo interno que mantém informações acessíveis e rastreáveis sobre os atos técnicos a que foram submetidos doadores e receptores;

XIV – Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XV – Uso terapêutico: é a transferência de células, tecidos, órgãos humanos ou seus produtos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico) com o objetivo de obter propriedades terapêuticas, sendo sinônimo de transplante, infusão, enxertia ou implante para os fins deste Regulamento, excluindo-se dessa definição a pesquisa clínica.

CAPÍTULO II DO SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILÂNCIA

Art. 6º O Sistema Nacional de Biovigilância tem por objetivo principal contribuir para a qualificação do cuidado em saúde dos receptores e doadores de células, tecidos e órgãos humanos em todo território nacional, por meio da coordenação, processamento e análise da informação de eventos adversos, registrados de forma oportuna, com monitoramento do risco e rastreamento de todos os processos relacionados ao ciclo das células, tecidos e órgãos humanos.

Art. 7º Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) coordenar, em âmbito nacional, as atividades do Sistema Nacional de Biovigilância.

Art. 8º Cabe à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância:

I – promover articulação entre os sistemas de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária;

II – estabelecer os procedimentos de notificação e manter um sistema de informação para dar suporte às ações de biovigilância; e

III – estabelecer fluxo de comunicação de risco e de gerenciamento do sistema de informação para a biovigilância.

IV – desenvolver base de dados nacional em biovigilância, vinculada a medidas que assegurem a qualidade da informação coletada, bem como a geração de conhecimento na área;

V – estimular e apoiar a implementação de protocolos, guias e manuais de boas práticas em células, tecidos e órgãos humanos, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

Art. 9º Cabe aos integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância:

I – analisar, notificar e investigar eventos adversos ocorridos desde a doação ao uso das células, tecidos e órgãos humanos, bem como o seguimento dos receptores e doadores vivos;

II – aplicar o fluxo de comunicação de risco e de gerenciamento do sistema de informação para a biovigilância no âmbito de sua atuação;

III – estabelecer práticas de utilização das notificações em biovigilância, para a promoção do processo de melhoria contínua; e

IV – identificar a prevalência e incidência das doenças infecciosas emergentes e doenças neoplásicas em doadores e receptores de células, tecidos e órgãos humanos, de forma rápida e efetiva.

Art. 10 As instituições integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância devem designar, mediante documento escrito, um profissional responsável de biovigilância no âmbito das atividades da gestão de risco.

Art. 11 As instituições integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância devem garantir condições para o funcionamento, manutenção e continuidade das atividades de biovigilância no âmbito da gestão de risco.

Seção I

Das Competências

Art. 12 Compete aos estabelecimentos de saúde integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância:

I – implantar as ações de biovigilância como parte integrante dos processos de gestão de risco;

II – planejar, executar e monitorar as ações de biovigilância em seu âmbito de atuação;

III – garantir a identificação, registro, análise, investigação, tomada de medidas corretivas e preventivas, comunicação e notificação dos casos ocorridos, em âmbito local, durante as etapas do ciclo de células, tecidos e órgãos humanos sob sua responsabilidade;

IV – notificar, imediatamente, a ocorrência do evento adverso aos Bancos de células e tecidos, aos centros de processamento celular, bem como aos integrantes do Sistema Nacional de Transplantes implicados;

V – notificar sistematicamente a ocorrência do evento adverso decorrente do ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, por meio do instrumento determinado pela Anvisa;

VI – colaborar com as investigações das autoridades sanitárias e equipes especializadas e autorizadas do Sistema Nacional de Transplantes, dos Bancos de células, dos Bancos de tecidos e Centros de Processamento Celular, articulando as ações dos integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância necessários à conclusão dos casos; e

VII – capacitar, divulgar, educar e promover a cultura de segurança aos profissionais envolvidos com as ações de biovigilância, em seu âmbito de atuação.

Art. 13 Compete aos Bancos de células e tecidos e aos Centros de Processamento Celular:

I – implantar as ações de biovigilância como parte integrante dos processos de gestão de risco;

II – investigar os eventos adversos atribuídos ao ciclo de células e tecidos em seu âmbito de atuação, conforme determinado em regulamento de boas práticas em células e tecidos;

III – estimular que lhe seja comunicada a ocorrência de eventos adversos associados ao ciclo de células e tecidos, por parte das equipes de coleta e/ou retirada, bem como das equipes que fazem uso terapêutico de células e tecidos;

IV – notificar sistematicamente, ao SNVS, os eventos adversos observados em suas dependências, por meio do instrumento determinado pela Anvisa;

V – orientar a notificação dos eventos adversos aos profissionais e estabelecimentos envolvidos na retirada e no uso terapêutico das células e tecidos, de acordo com as determinações desta Resolução e das resoluções de boas práticas em células e tecidos vigentes;

VI – colaborar e cooperar nas investigações em biovigilância para conclusão dos casos ocorridos em seu âmbito de atuação; e

VII- capacitar, divulgar, educar e promover a cultura de segurança aos profissionais envolvidos com as ações de biovigilância, em seu âmbito de atuação.

Art. 14 Compete à Anvisa:

I – monitorar os dados nacionais sobre eventos adversos notificados em biovigilância;

II – consolidar e divulgar os dados, em forma de relatório anual, sobre a

atividade nacional e a análise dos eventos adversos notificados em biovigilância;

III – assessorar e cooperar tecnicamente, quando necessário, com as vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal, nas investigações sobre os eventos adversos do escopo da biovigilância que levaram a óbito;

IV – acompanhar as investigações sobre casos de transmissão de doenças em doadores e receptores de células, tecidos e órgãos humanos, em

conjunto com a vigilância sanitária local, que deverá promover ações de articulação entre os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância envolvidos e a vigilância epidemiológica local;

V – identificar e divulgar sinais e/ou alertas rápidos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos de alcance nacional;

VI – coordenar as ações de gestão de risco dos casos notificados, em estreita cooperação com os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância de unidades federadas diferentes implicadas em um determinado caso sob escopo da biovigilância, assim como cooperar com as autoridades competentes de outros países ou organismos internacionais envolvidos, quando necessário.

VII – estimular a notificação por parte dos integrantes do Sistema Nacional de Transplantes implicados nos eventos adversos do escopo da biovigilância ocorridos, em seu âmbito de atuação;

VIII – fortalecer as ações e redefinir as políticas de vigilância de controle e monitoramento do risco para o Sistema Nacional de Biovigilância, em conjunto com o Ministério da Saúde, sempre que necessário; e

IX – capacitar, divulgar, educar e promover a cultura de segurança aos profissionais envolvidos com as ações de biovigilância e à população em geral.

Seção II

Das atividades do Sistema Nacional de Biovigilância

DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 15 O monitoramento dos eventos adversos será realizado pelo profissional responsável designado para desenvolver as ações de biovigilância no seu âmbito de atuação.

§ 1º Para efeito deste regulamento o profissional referido no caput deste artigo será responsável pela aplicação de procedimentos relacionados ao registro do evento adverso, à comunicação com os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância envolvidos e pela notificação do evento adverso ao SNVS.

§ 2º O profissional designado será igualmente responsável pelas

investigações dos eventos adversos decorrentes do ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, pela aplicação das medidas corretivas e preventivas, atuará como interlocutor e responderá à autoridade sanitária competente, quando necessário.

§ 3º A identificação dos eventos adversos relacionados à biovigilância será de responsabilidade do profissional que executa o procedimento implicado ao evento.

§ 4º O profissional que identifica o evento adverso relacionado à biovigilância será responsável por notificar a ocorrência ao profissional designado por desenvolver as ações de biovigilância no estabelecimento.

Art. 16 O envio das notificações dos eventos adversos relacionados à biovigilância será de responsabilidade do profissional designado pela direção do estabelecimento de saúde, dos Bancos de células e tecidos ou dos Centros de Processamento Celular, para as ações de biovigilância.

Parágrafo único. A ausência do responsável designado não exime a instituição da responsabilidade de notificação.

Art. 17 A notificação do evento adverso relacionado à biovigilância deve ser feita por meio de instrumento determinado pela Anvisa.

Art. 18 A notificação do evento adverso atribuído ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, para fins desta Resolução, deve ser realizada pelo estabelecimento onde ocorreu, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Parágrafo único. O óbito atribuído ao evento adverso em biovigilância é de notificação imediata, sendo que a notificação, nos termos deste regulamento, deve ser realizada dentro de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da ocorrência.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. As orientações para os procedimentos relacionados a esta Resolução serão publicados e revisados pela Anvisa em guias e manuais de biovigilância.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente

Eu fiz minha parte! ®