



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

ANÁLISE Nº 42/2021-CGSH/DAET/SAES/MS

Brasília, 16 de novembro de 2021.

Processo Nº 25000.071442/2020-13

Interessado:CGSH/DAET/SAES/MS

Assunto: Relatório contendo Análise de Impacto Regulatório referente ao projeto de portaria SAES/MS que altera o Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS.

1. **INTRODUÇÃO**

1.1. No cumprimento das determinações do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a presente nota técnica pretende apresentar elementos que justificam a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR quanto a proposta de publicação de portaria que *altera o Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS*, com base no histórico do referido regulamento.

2. **IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO**

2.1. Trata-se de projeto de portaria SAES/MS que pretende inserir etapas administrativas ao processo estabelecido no **Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS**, como o objetivo de:

a) *regulamentar a exigência de documentação e procedimentos para a concessão de autorização para exportação do plasma para uso industrial na produção de hemoderivados pela HEMOBRÁS; e*

b) *estabelecer as orientações operacionais aos serviços de hemoterapia para operacionalização das atividades de fornecimento de plasma para a Hemobrás.*

3. **IDENTIFICAÇÃO DE AGENTES RELACIONADOS AO PROBLEMA REGULATÓRIO**

3.1. A *Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados* tem por finalidade garantir a autossuficiência na oferta de serviços e produtos hemoterápicos, isso, a partir do **Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SINASAN/SUS**, o qual é composto pelos serviços de hemoterapia e centros de produção de insumos hemoterápicos.

3.2. A produção de medicamentos hemoderivados é um objetivo da *Política Nacional de Sangue*, a qual é dirigida pelo **Ministério da Saúde**, em competência que vem atribuída à **Secretaria de Atenção Especializada à Saúde**, a partir do **Departamento de Atenção Especializada e Temática**, ainda, na **Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados**.

3.3. Para o alcance do referido objetivo, foi criada a **Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás**, isso, a partir da Lei nº 10.205/2001, vinculada ao Ministério da Saúde, com a função social *garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos*

hemoderivados ou produzidos por biotecnologia (Art. 1º, § 1º.), e precípua finalidade que consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil.

3.4. Para a consecução das atividades da Hemobrás é necessário que a empresa obtenha o plasma humano excedente do uso hemoterápico produzido nos **Serviços de Hemoterapia**, que são responsáveis pela coleta de sangue e preparação e distribuição de hemocomponentes. E, posteriormente, envie a matéria prima para beneficiamento industrial no exterior, até que haja condição de produção nacional dos medicamentos hemoderivados

4. **FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências* (notadamente Art. 6º-XI e Art. 15-XIV)

- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.*

- Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que *regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades* (notadamente o Art. 5º-IX e X), conforme redação do Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004.

- Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências.*

- Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de dezembro de 2017, referente à *consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*, quanto ao Anexo IV-A que trata do fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico.

5. **OBJETIVO PREVISTO COM O ATO REGULATÓRIO**

5.1. Alteração do ato normativos ora proposta, pretende apresentar orientações operacionais aos serviços de hemoterapia quanto ao fornecimento de plasma para a Hemobrás, conforme previsto no Art. 14-§2º da Lei nº 10.205/2001 e regulamentado no Art. 2º do mesmo Anexo IV-A da PRC GM/MS nº 5/2017, isso:

5.1.1. *quanto a concessão de autorização previa do Ministério da Saúde: para início de trâmites para exportação do plasma para uso industrial na produção de hemoderivados pela HEMOBRÁS; tendo-se em vista a necessidade da obtenção das anuências de órgãos públicos nacionais e internacionais, e alinhamento acerca de aspectos sanitários e regulatórios, e para os processos de desembaraço aduaneiro a que a empresa pública submeterá a matéria prima de origem biológica; e*

5.1.2. *quanto às orientações operacionais aos serviços de hemoterapia para operacionalização das atividades de fornecimento de plasma para a Hemobrás: relativo à emissão de autorização do Ministério da Saúde aos Serviços de Hemoterapia para fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico à Hemobrás, esclarecendo os procedimentos administrativos.*

6. **ANÁLISE DA SOLUÇÃO NORMATIVA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA**

6.1. A atual versão do Anexo IV-A da PRC GM/MS nº 5/2017 foi estabelecida a partir da Portaria GM/MS nº 1.710, de 08 de julho de 2020, vindo a regulamentar a forma do fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico produzidos pelos serviços de hemoterapia do país, em favor da produção de hemoderivados por via do fracionamento, sob gestão da Hemobrás.

6.2. Embora a normativa defina as linhas gerais da operação, restou a necessidade de organização de procedimentos operacionais referentes as rotinas de concessão de autorizações, notadamente, as relacionadas nos dispositivos:

a) Art. 2º, relativo a obtenção de autorização do Ministério da Saúde para efetivar o fornecimento de plasma à Hemobrás; e

b) Art. 5º, relativo a obtenção de anuência do Ministério da Saúde para exportação do plasma para uso industrial no exterior.

6.3. A proposta normativa busca simplificar a burocracia do atual modelo de liberação, realizado por ofício, com múltiplas assinaturas, desde a informação da Hemobrás e dos Serviços de Hemoterapia, passando pela verificação técnica da CGSH/DAET/SAES, até a autorização pelo DAET/SAES.

6.4. A solução normativa permitirá à CGSH, ao DAET e à SAES emitir as autorizações, por ofício, após verificação técnica, sem a necessidade de tramitação posterior, dando celeridade ao processo de liberação do uso das bolsas de plasma, sem prejuízo à auditabilidade do processo.

7. IDENTIFICAÇÃO DE EFEITOS E RISCOS DECORRENTE DA ALTERAÇÃO DO ATO NORMATIVO

7.1. A emissão de autorizações de que trata a proposta normativa são necessárias em razão da mudança de destinação do plasma, de sua finalidade transfusional na assistência prestada ao paciente, para o uso industrial do excedente hemoterápico na produção de hemoderivados.

7.2. O uso do plasma nessa última condição é previsto à Hemobrás para o desenvolvimento de suas atividades. Contudo, é necessário o recolhimento do plasma nos serviços de hemoterapia, transporte e triagem da matéria prima e planejamento da fabricação de medicamentos no exterior, demandando a programação prévia dessas atividades, para as quais são necessários diversos trâmites burocráticos que visam organizar e dar transparência ao processo.

7.3. O prolongamento dos atos administrativos, para além das competências técnicas necessárias para a liberação das autorizações, prejudicar a programação da Hemobrás.

8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA E DE MONITORAMENTO

8.1. O regulamento referente ao fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, publicado no Anexo IV-A da PRC GM/MS nº 5/2017, encontra-se em funcionamento, e, no momento, *a concessão de autorização para início de trâmites para exportação do plasma para uso industrial na produção de hemoderivados pela HEMOBRÁS já é realizada por ofício, sendo a ação registrada pela CGSH/DAET/SAES/MS.*

8.2. *A autorização aos serviços e hemoterapia para fornecimento do plasma excedente à Hemobrás, ainda não foi solicitada por nenhuma unidade. Mas o registro e monitoramento da ação será realizado na CGSH/DAET/SAES/MS e por meio de relatórios anuais, já previstos no Anexo IV-A da PRC GM/MS nº 5/2017.*

9. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

9.1. *Quanto ao impacto na estrutura técnico administrativa do SUS, tem-se que: a proposta de alteração do artigo 2º e art. 5º do Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, embora possua abrangência nacional, é restrito ao procedimento de concessão de autorizações, objetivando tão somente esclarecer e reduzir a burocracia, portanto, **não trazendo impactos à estrutura destes serviços.***

9.2. *Quanto ao impacto financeiro, tem-se que: **não são previstos novos impactos econômicos ou estruturais no SUS**, haja vista que se tratam de processos meramente administrativos, não relacionados a incrementos materiais ou tecnológicos. Não é possível, mensurar o impacto econômico com a redução dos trâmites burocráticos relacionados à proposta.*

10. CONCLUSÃO

10.1. Ante ao exposto e, com fundamento nas definições do Inciso II do Artigo 2º do Decreto nº 10.411/2020, considera-se que a proposta de ato normativo que *altera o Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS, conforme Minuta CGSH 0021518410, possui **baixo impacto** regulatório, em razão de:*

não ser previsto aumento na previsão de custos com incremento material ao Ministério da Saúde;

não ser previsto aumento de despesa orçamentária ou financeira, haja vista, não existirem inovações tecnológicas que já não tenham sido incorporadas no SUS; e

não ser prevista a repercussão substancial nas políticas públicas de saúde, considerando que a proposta apenas busca a redução da burocracia e orientações gerais, relacionadas ao procedimento de concessão de autorizações já previstas em Lei.

10.2. Ainda, *salvo melhor compreensão*, considera-se que pode ser **dispensada a Análise de Impacto Regulatório** para a ato normativo proposto, em vista das condições previstas do Ar. 4º do Decreto nº 10.411/2020, por se tratar a presente proposta de:

ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito (4º-IV); e/ou

ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#) (4º-VIII)

11. ENCAMINHAMENTO

11.1. Sugere-se o envio da norma proposta para avaliação superior e deliberação, com vista a continuidade da publicação de ato normativo que *altera o Anexo IV-A da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS, conforme Minuta CGSH 0021518410.*

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Substituto Eventual do Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados
CGSH/DAET/SAES/MS

De acordo. Anexe-se ao Despacho CGSH 0021518321, com vistas ao GAB/SAES para conhecimento e providências.

MAIRA BATISTA BOTELHO

Diretora
Departamento de Atenção Especializada e Temática
DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Romanholo Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados substituto(a)**, em 16/11/2021, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 29/11/2021, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023812416** e o código CRC **892EF17F**.

