



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

BIBLIOTECA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Atualizada em 02.02.2023



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a Anvisa elabora normas e regulamentos técnicos e, em parceria com as vigilâncias sanitárias, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a Aids e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários.

Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança nas áreas de transplantes de órgãos e tecidos, bem como de produção de terapias avançadas e de bancos de células e tecidos germinativos, entre outros temas.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária	3
1.1. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica	3
1.2. Hemocomponentes e hemoderivados	3
2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	3
2.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância	3
2.2. Sistema Nacional de Hemovigilância	3
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas	4
3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos	4
3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos	4
3.3. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) - Centros de Reprodução Humana Assistida	5
3.4. Bancos de tecidos humanos	5
3.5. Centros de processamento celular	5
3.6. Serviços de hemoterapia	5
4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados	6
4.1. Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos	6
4.2. Importação e exportação de hemoderivados	6

1. Regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária

1.1. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica

Projeto Regulatório 13.7 da Agenda Regulatória 2021/2023: Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

[Lei 11.105/2005](#) – Normas de segurança e de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Regulamentada por:

[Decreto 5.591/2005](#)

[RDC 505/2021](#) - Registro de produto de terapia avançada.

[RDC 506/2021](#) - Regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

[RDC 508/2021](#) - Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

1.2. Hemocomponentes e hemoderivados

Para conhecer as normas relacionadas a Hemoderivados acesse [Biblioteca de Medicamentos/Registro e pós-registro de Produtos Biológicos](#)

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Ato relacionado:

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Projeto Regulatório 13.8 da Agenda Regulatória 2021/2023: Guia de Boas Práticas em Biovigilância.

[RDC 339/2020](#) - Instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

2.2. Sistema Nacional de Hemovigilância

Projeto Regulatório 13.5 da Agenda Regulatória 2021/2023: Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil.

[IN 196/2022](#) - Diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas

[Lei 9.434/1997](#) – Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. (Lei do Transplante)

Regulamentada por:

[Decreto 9.175/2017](#) - Regulamenta a Lei 9.434/1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

[Lei 10.205/2001](#) - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal de 1988, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. (Lei do Sangue)

3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

Projeto Regulatório 13.6 da Agenda Regulatória 2021/2023: Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes.

[Lei 9.434/1997](#) - Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

[Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017](#) – Anexo I

[RDC 61/2009](#) - Funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.

[RDC 507/2021](#) - Ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.

3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos

Projeto Regulatório 13.4 da Agenda Regulatória 2021/2023: Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue.

[RDC 504/2021](#) - Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

[RDC 34/2014](#) – Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Alterada por:

[RDC 75/2016](#)

[RDC 399/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 196/2022](#)

[Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014](#) - Regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

[IN 196/2022](#) - Diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

3.3. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) - Centros de Reprodução Humana Assistida

Projeto Regulatório 13.2 da Agenda Regulatória 2021/2023: Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

[RDC 29/2008](#) – Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos bancos de células e tecidos germinativos e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

[RDC 72/2016](#) - Altera a RDC 23/2011, sendo esta revogada pela RDC 771/2022.

[RDC 771/2022](#) - Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico.

3.4. Bancos de tecidos humanos

[RDC 32/2012](#) – Diretrizes para embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos.

[RDC 707/2022](#) - Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

3.5. Centros de processamento celular

Projeto Regulatório 13.3 da Agenda Regulatória 2021/2023: Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos.

[RDC 506/2021](#) - Regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

[RDC 508/2021](#) - Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

3.6. Serviços de hemoterapia

Projeto Regulatório 13.4 da Agenda Regulatória 2021/2023: Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue.

[Portaria de Consolidação nº 05/2017](#) - Anexo IV

[RDC 34/2014](#) – Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Alterada por:

[RDC 75/2016](#)

[RDC 399/2020](#)

Ato relacionado:

[IN 196/2022](#)

[RDC 149/2001](#) – Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD.

[RDC 151/2001](#) – Níveis de Complexidade dos serviços de Hemoterapia.

[Guia nº 34, versão 1, de 30/07/2020](#) - Guia para inclusão de critérios na triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue.

[IN 196/2022](#) - Diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

4.1. Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos

[RDC 81/2008](#) - Capítulo XXIII (Importação de Células e Tecidos Humanos para fins terapêuticos)

4.2. Importação e exportação de hemoderivados

[RDC 58/2010](#) - Regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Alterada por:

[RDC 208/2018](#) – Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.