

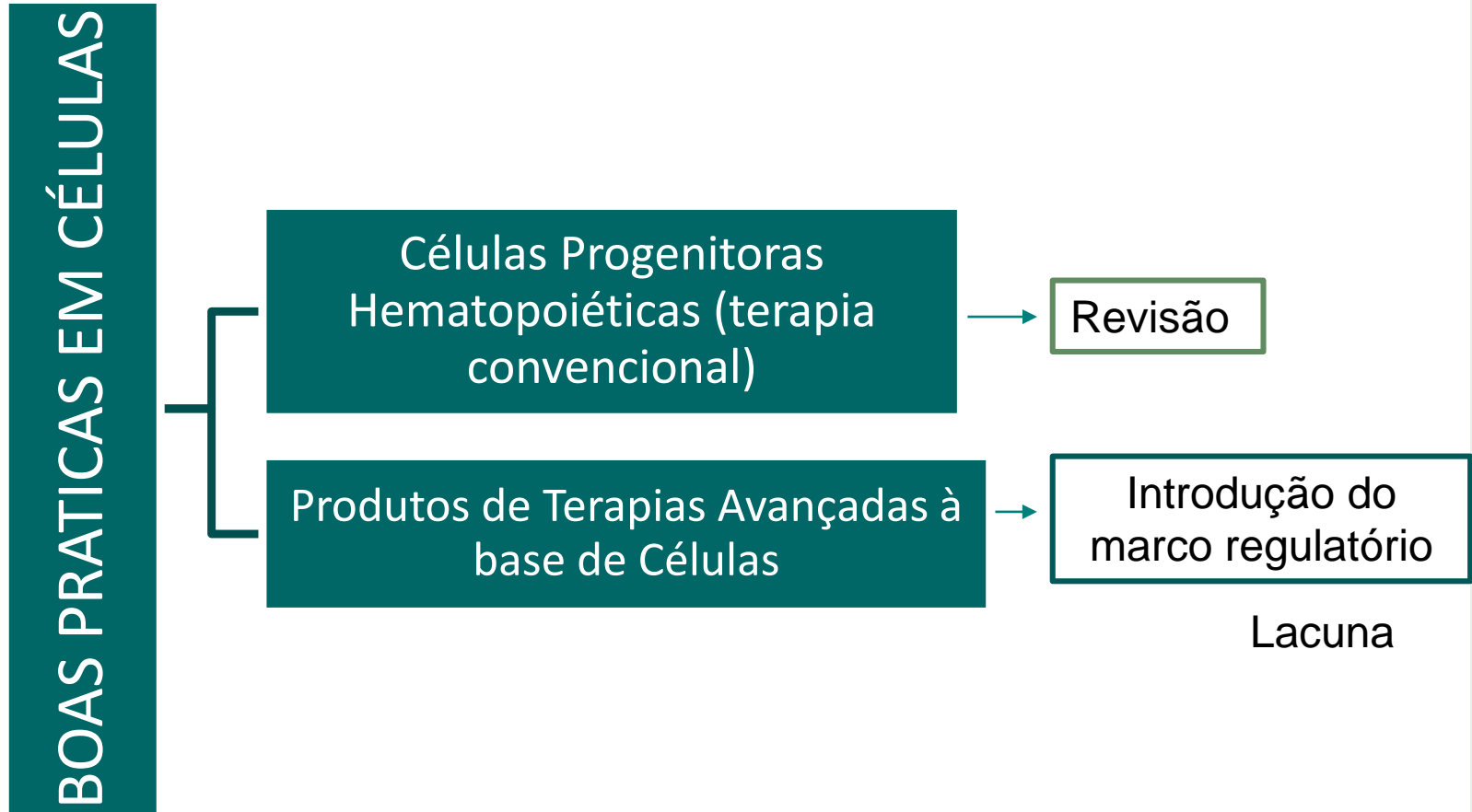
## PROPOSTA DE RDC

Dispõe sobre as **Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.**

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS  
(GSTCO/DIARE)

Janeiro / 2018

# PROBLEMATICA



# PROPOSTA DE RDC – BP Células

## OBJETIVOS

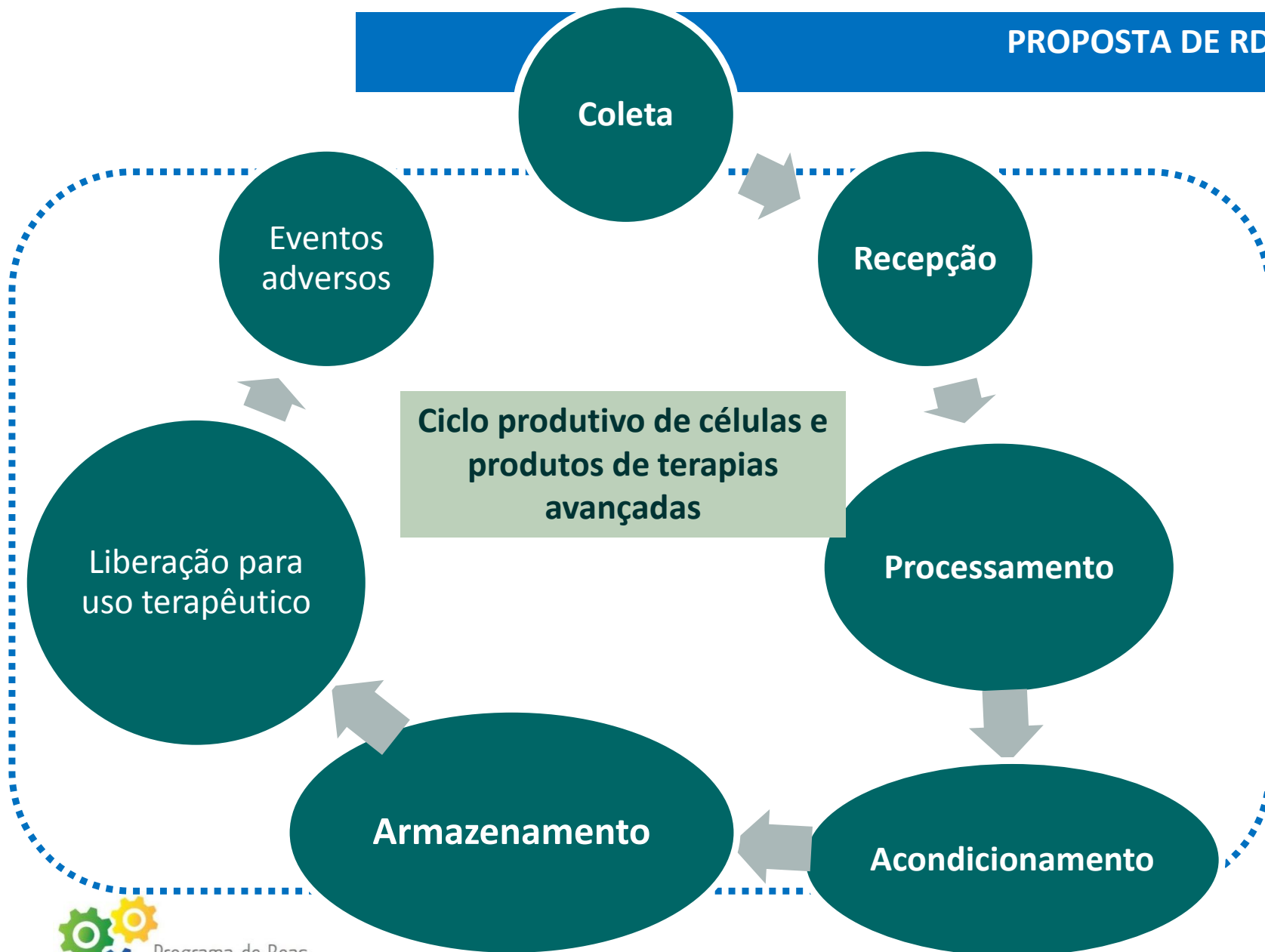
- Padronizar as **Boas Práticas em Células** - determinando padrões técnicos e de qualidade, comuns e específicos, para os processos de obtenção-processamento-fornecimento para uso dos diferentes tipos de células humanas com finalidade terapêutica e de pesquisa clínica

## PROPOSTA DE RDC – BP Células

### INFORMAÇÕES GERAIS

- Processo: 25351.721298/2013-51 / Tramitação Comum
- Assunto:
  - Revisão **RDC 9**, de 14/mar/2011 (Centros de Tecnologia Celular) e **RDC 56**, de 16/dez/2010 (Laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas e Bancos de sangue de cordão umbilical )
  - Lacuna regulatória: **Produtos de Terapias Avançadas**
- Diretor Relator: William Dib
- Área Responsável: GSTCO/DIARE
- Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 57.1  
2017-2020: Tema 10.7

PROPOSTA DE RDC



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde



## PROPOSTA DE RDC – BP Células

### ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

Grupo de trabalho - **Portaria nº1.344, de 2014:**

- Anvisa: GSTCO e GGMON;
- Externos: Visa Porto Alegre/RS; Visa Ribeirão Preto/SP; CGSNT/MS; CEMO/INCA; Cetebio Fundação Hemominas; CTC PUC-PR; ABTCel; SBTMO.
- Consultores em terapia gênica: UNIFESP; UFRJ;
- Câmara Técnica – CAT (Terapias Avançadas)

## PROPOSTA DE RDC – BP Células

**CP n°270/2016 (15/11/2016 a 13/01/2017) – 60 dias**

**Participantes:** 29 Respondentes

**27 nacionais:**

- Pessoa Física: 6
- Pessoa Jurídica: 21,
  - Bancos Células (CPH e Cordão): 8
  - CTCs: 6
  - Associações e Conselhos: 4
  - Empresas de pesquisa básica: 3

**2 internacionais:**

- 1 Órgão regulador (Argentina)
- 1 Associação (EUA)

236 contribuições



219 contribuições  
válidas



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

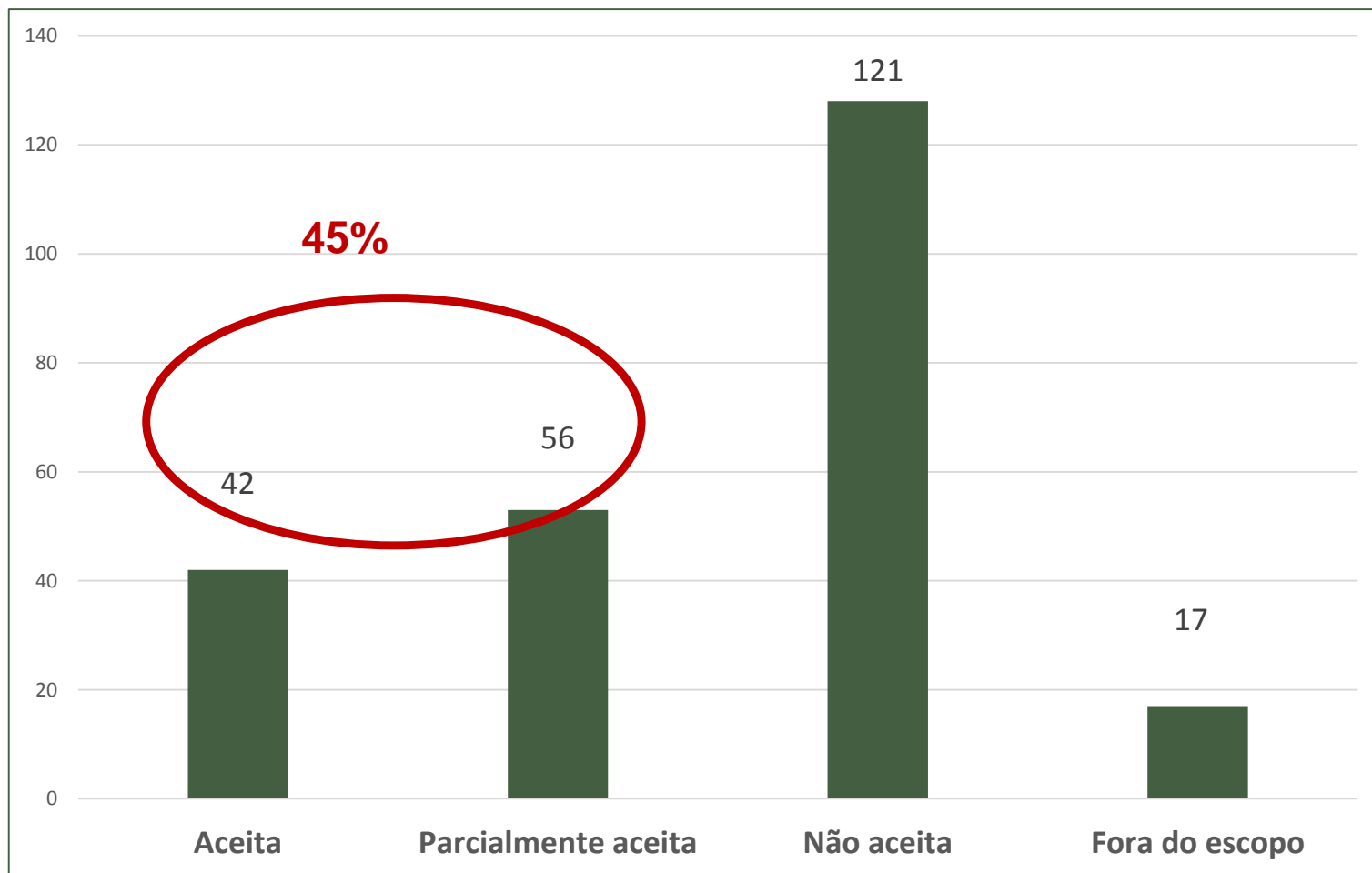
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



# PROPOSTA DE RDC – BP Células

CP nº270/2016





## PROPOSTA DE RDC – BP Células

## PRINCIPAIS SOLICITAÇÕES NÃO ACEITAS

- **5 anos de experiência para Responsável Técnico**
  - Mantidos 2 anos segundo referências internacionais (*Fact-Jacie; Directive 2004/23/EC standards of quality and safety for human tissues and cells*)
- **Exclusividade de cirurgião dentista como RT em Centros que processam amostra biológica de origem odontológica**
  - Competência Conselhos Profissionais

## PROPOSTA DE RDC – BP Células

### DESTAQUES e SOLICITAÇÕES ACEITAS

- Adoção das nomenclaturas “Centro de Processamento Celular”  
“Boas Práticas em Células”
- RDC não se aplica às atividades relacionadas às células para fins de pesquisa básica.
- Produtos de Terapias Avançadas
  - disponibilização dos produtos para pesquisa clínica após aprovação do projeto pelo CEP/CONEP e pela Anvisa;
  - uso terapêutico mediante a regularização junto à Anvisa



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



## PROPOSTA DE RDC – BP Células

### PRINCIPAIS IMPACTOS

- Requisitos atualizados para terapia celular convencional
- Detalhamento dos elementos de garantia de qualidade
- Definição de requisitos para os produtos de terapias avançadas

-treinamento de pessoal (setor e SNVS)



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



# Obrigado

## GERÊNCIA SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

### GSTCO/DIARE