

TEMA 10.5. Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG)

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
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Proposta de revisão da RDC nº 23/2011 com o objetivo de aprimorar a regulação do Bancos de Células e Tecidos Germinativos.	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

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
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicadores de gestão interna da área:

- Meta de cumprimento no Planejamento Operacional da GSTCO

Indicadores de monitoramento do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio.

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTGs, popularmente conhecidos como clínicas de fertilização, bancos de sêmen ou centros de reprodução humana são os estabelecimentos de saúde destinados a coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada. Atualmente, existem cadastrados junto à Anvisa 159 BCTGs.

A Anvisa é responsável pelos processos de regulação sanitária dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos humanos (STCO), porém a maioria dos produtos de STCO não são passíveis de registro sanitário no Brasil.

As células, tecidos germinativos e embriões são produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros produtos para a saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (paciente/doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos. Dessa forma, a regulação baseia-se em critérios de segurança e qualidade dos produtos e serviços, estando centrada nas Boas Práticas aplicadas à cadeia produtiva ou de manipulação, à distribuição e ao uso terapêutico, portanto, no controle sanitário dos BCTGs.

O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses bancos e a Anvisa atua na edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento da situação sanitária. A Anvisa também participa de inspeções conjuntas como apoio técnico às vigilâncias locais.

A regulação da Anvisa a respeito desse tema é fundamental para garantir que os produtos disponibilizados pelos BCTGs possuam qualidade e segurança e, atualmente, utiliza a normativa [RDC nº 23, de 27 de maio de 2011](#), que trata dos critérios técnicos e operacionais de seleção de pacientes e doadores, por meio de triagens clínica e laboratorial, da infraestrutura e das características dos ambientes e equipamentos do BCTG, da coleta, processamento, criopreservação, armazenamento, liberação e transporte das células, tecidos germinativos e embriões e da garantia da qualidade

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 e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de revisar a [RDC nº 23/2011](#), que se encontra desatualizada, pois o tema em análise está em constante evolução tecnológica e a regulação da Anvisa deve acompanhar esse processo.
- Necessidade de aperfeiçoar a seleção de pacientes e doadores incluindo, dentre outras melhorias, a incorporação da [RDC nº 72, de 30 de junho de 2016](#), que trata da inclusão de triagem laboratorial e clínica para o vírus Zika.
- Necessidade de melhoria e adequação de prazos para diminuição dos riscos associados à manipulação de amostras contaminadas e à transmissão de doenças e anormalidades da mãe para o bebê.
- Necessidade de aperfeiçoamento de itens que tratam da Garantia da Qualidade, instrumento fundamental para que o banco disponibilize produtos seguros e de qualidade.
- Necessidade de detalhamento dos requisitos que tratam sobre transporte de amostras. Existem algumas lacunas regulatórias sobre o tema e a proposta de nova resolução também possui o objetivo de melhorar esse processo e diminuir os riscos agregados ao transporte desse material que possui alta sensibilidade às condições ambientais.
- Necessidade de incluir requisitos que tratem de questões ainda não explícitas, tais como as responsabilidades de cada parte quando do encerramento de atividades de um banco e demais questões que serão melhor avaliadas durante o processo de discussão com o grupo de trabalho envolvido no processo de revisão da norma.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**PROPOSTA DE REVISÃO DA RDC Nº 23/2011 COM O OBJETIVO DE APRIMORAR A REGULAÇÃO DO BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS.**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.903149/2018-21

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

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					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					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:

- Criação de grupo de trabalho;
- Estudo das opções regulatórias;
- Elaboração da proposta de minuta do ato final.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática

Evolução do SisEmbrio.

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Há necessidade de alinhamento com as Resoluções do Conselho Federal de Medicina e articulação com as políticas de saúde reprodutiva do Ministério da Saúde.

Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema

[PL nº 115/2015](#)

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Recursos humanos – equipe extremamente reduzida para lidar com o tema;

Recursos Financeiros – necessidade de formação de grupos técnicos

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa nº 291, de 27 de novembro de 2018](#)