



O QUE É ESSE TEMA?

Centros de Processamento Celular são os estabelecimentos responsáveis pela disponibilização de células humanas e de produtos de terapias avançadas, entre eles: as Células Progenitoras Hematopoéticas provenientes de medula óssea e do sangue de cordão umbilical e placentário, bem como outros tipos de produtos celulares de origem humana, para uso em transplante, em pesquisa clínica e demais usos terapêuticos que venham a ser reconhecidos, garantindo a sua qualidade e segurança.

Os órgãos de Vigilância Sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal são responsáveis pela fiscalização e emissão do alvará sanitário (ou licença sanitária) para funcionamento dos Centros de Processamento Celular. Cabe à Anvisa a regulamentação e o monitoramento desses estabelecimentos, e apoio às Vigilâncias Sanitárias nas ações de fiscalização.

As ações da Anvisa e dos órgãos locais de Vigilância Sanitária são essenciais para minimizar os riscos inerentes ao uso de células de origem humana como, por exemplo, o risco de transmissão de doenças aos receptores e a perda de funcionalidade das células.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Normas de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

As pesquisas empregando células para tratamento de uma diversidade de doenças têm aumentado exponencialmente, no Brasil e no mundo. Consequentemente as expectativas relacionadas às vantagens clínicas para os pacientes são grandes, embora existam riscos inerentes ao seu uso, por exemplo, a transmissão de doenças e o desenvolvimento de tumores, os quais devem ser controlados e minimizados.

Atualmente, a terapia celular mais conhecida e a única reconhecida formalmente pelo Conselho Federal de Medicina é o transplante de células-tronco hematopoéticas (ou popularmente conhecida como transplante de medula) obtidas da medula óssea, do sangue periférico e do sangue de cordão umbilical e placentário. Entretanto, a ciência vem estudando o desenvolvimento de outras terapias celulares bem como das terapias avançadas, incluindo as terapias celulares avançadas, a engenharia tecidual e as terapias gênicas constituídas por ou a base de células.

Diante deste cenário, a Anvisa considerou necessário rever e atualizar as Resoluções RDCs que vigoravam até então: [RDC nº 56](#), de 16 de dezembro de 2010, que tratava dos laboratórios de processamento de medula óssea e sangue periférico e Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, e [RDC nº 9](#), de 14 de março de 2011, que dispunha sobre os Centros de Tecnologia Celular.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [Processo n.º 25351.721298/2013-51](#): **CONCLUÍDO** com as seguintes publicações:
 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 07/02/2018](#): Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.
 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260 de 21/12/2018](#): Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação Despacho de Iniciativa n. 30, 24/03/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Não disponibilizado
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta Pública nº 270 de 04/11/2016 <ul style="list-style-type: none"> Contribuições recebidas de 15/11/2016 a 13/01/2017
	Análise das contribuições recebidas em CP	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 270-2016 Planilha de Análise das Contribuicoes - CP 270-2016
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 07/02/2018: Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260 de 21/12/2018: Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.