

TEMA 10.9. Outros produtos de origem humana para uso terapêutico

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
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	5
Outros produtos de origem Humana para uso terapêutico	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
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento
- Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicadores de gestão interna da área:

- Meta de cumprimento no Planejamento Operacional da GSTCO

DESCRIÇÃO DO TEMA

Recentemente, a partir do recebimento de informações e denúncias regulares das vigilâncias sanitárias locais e da sociedade, vem sendo levantada a discussão sobre a prática de uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP), do colírio de soro autólogo e da cola de fibrina, suscitando posicionamento da Anvisa quanto à segurança e eficácia destas terapias. Dadas as várias abordagens que vem sendo utilizada para o diálogo com o setor regulado e sociedade, concluiu-se que tais produtos respondem ao surgimento de novas tecnologias com potencial terapêutico e cuja regularização é essencial para a sua produção e o uso clínico com qualidade e segurança para a população.

A criação deste novo tema na Agenda, denominado “Outros produtos de origem Humana para uso terapêutico”, visa então contemplar casos de produtos de origem humana para uso terapêutico que venham a ser desenvolvidos e que não se enquadrem como “Produtos de Terapias Avançadas” ou não estejam no escopo da regulamentação de Boas Práticas no Ciclo do Sangue ou de manipulação de Células e Tecidos. Tratam-se de produtos que representam uma evolução da regulação de sangue, tecidos e células que já vem sendo absorvida pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO).

De tais produtos, o que se conforma como demanda mais imediata é o PRP. Em relação ao PRP, buscando na literatura, encontram-se amplas indicações clínicas sugeridas, abrangendo áreas da odontologia, ortopedia, medicina esportiva, reumatologia, cirurgia plástica, oftalmologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, otorrinolaringologia, urologia, dermatologia e estética.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- Tema incluído na Agenda na Atualização Anual 2018-2019

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

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

- *No Brasil, atualmente, o Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconheceu o uso de PRP como alternativa terapêutica. Já o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) permitiram seu uso pelos respectivos profissionais relacionados somente em caráter experimental.*
- *Nesse sentido, a GSTCO vem lançando mão de instrumentos regulatórios provisórios para lançar diretrizes relacionadas à regulação da produção, distribuição e uso do PRP, além de coordenar estudos para o aprofundamento sobre os dados de eficácia e segurança, além dos principais pontos críticos de controle.*
- *Por sua vez, a Câmara Técnica de Terapias Avançadas-CAT posicionou-se a favor, inclusive de maneira urgente, da regulamentação do tema PRP.*
- *Em relação ao colírio de soro autólogo a Anvisa elaborou a Nota Técnica Nº 3/2018/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA com o objetivo de esclarecer ao setor regulado sobre o produto "colírio de soro autólogo", seguido de recomendações técnicas gerais para sua produção segura e de qualidade, visto o seu reconhecimento, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), como produto terapêutico em procedimentos médicos, que assim como o PRP não possui normatização específica para sua produção e controle.*

A expectativa da GSTCO, pela afinidade dos assuntos, é de conseguir produzir um regulamento de Boas Práticas que possa ser aplicado tanto ao PRP, quanto ao colírio de soro autólogo, ou mesmo a outros produtos que integram o escopo de ação da Gerência.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- Realização do Seminário Internacional sobre o uso e a regulação do Plasma Rico em Plaquetas – De 16 a 17 de agosto de 2018;
- Criação de projeto PROADI com o Hospital Sírio Libanês, cujo tema é "Produção e uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos não transfusionais" – Iniciado em janeiro/2018, com encerramento previsto para dezembro/2020.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**OUTROS PRODUTOS DE ORIGEM HUMANA PARA USO TERAPÊUTICO**

NÚMERO DO PROCESSO: Ainda não há processo aberto

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

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

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)					NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *	X	X	X		EM ANDAMENTO
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X	NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
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:

- Coleta dos dados e informações do projeto PROADI;
- Posicionamento da GSTCO sobre enquadramento do PRP;
- Reunião com Grupo de Trabalho para discussão de requisitos Regulatorios.
- Início da elaboração da Avaliação do Impacto Regulatório.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

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 do Ministério da Saúde.

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 grupo técnico.