



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020

# BIBLIOTECA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Atualizada em 30.11.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

## 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 à base de células .....	3
1.2. Hemocomponentes e hemoderivados.....	3
2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços .....	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.....	3
3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos para transplante .....	3
3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e seus componentes.....	4
3.2. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) .....	4
3.3. Bancos de tecidos humanos.....	4
3.5. Serviços de hemoterapia .....	4
4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados .....	5
4.1. Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos .....	5

## 1. Regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária

### 1.1. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células

[Lei 11.105/2005](#) – Normas de segurança e de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o conselho de Biossegurança.

**Regulamentada por:**

[Decreto 5.591/2005- Regulamenta a Lei 11.105/2005](#)

[RDC 214/2018](#) – Boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

### 1.2. Hemocomponentes e hemoderivados

[RDC 47/2012](#) - Revoga as resoluções sobre indicação clínica de hemocomponentes e hemoderivados, envio de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento.

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

## 2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

### 2.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Tema 10.1 da AR 2017-2020 – A regulamentar

### 2.2. Sistema Nacional de hemovigilância

[IN 1/2015](#) - Diretrizes do sistema nacional de hemovigilância

**Alterada por:**

IN 7/2016

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

[Lei 9.434/1997](#) – Lei dos Transplantes

**Regulamentada por:**

Decreto 9175/2017

[Lei 10205/2001](#) – Lei do Sangue

### 3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos para transplante

[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 101/2006](#) - Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

### 3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e seus componentes

[RDC 20/2014](#) - Regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

**Alterada por:**

[RDC 30/2014](#)

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

[RDC 66/2009](#) - Transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

### 3.2. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

[RDC 29/2008](#) – Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos bancos de células e tecidos germinativos.

**Alterada por:**

RDC 50/2008

RDC 13/2012

RDC 12/2013

[RDC 23/2011](#) - Regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

**Alterada por:**

RDC 72/2016

### 3.3. Bancos de tecidos humanos

[RDC 55/2015](#) - Boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.

[RDC 32/2012](#) - Embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos.

[RDC 347/2003](#) - Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos.

### 3.4. Centros de processamento celular

[RDC 214/2018](#) – Boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

### 3.5. Serviços de hemoterapia

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

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

**Alterada por:**

RDC 75/2016

**Ato relacionado:**

[IN 1/2015](#) - Diretrizes do sistema nacional de hemovigilância.

**Alterada por:**

IN 7/2016

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

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

[RDC 75/2003](#) - Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia - 1ª Edição.

#### **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](#) – Cap XXIII