




Nota Técnica n.º 064/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA

Referência:	Utilização de Plasma Rico em Plaquetas-PRP para fins terapêuticos não transfusionais.
Assunto:	Posicionamento da GSTCO/GGPBS.

1. Trata-se de manifestação desta Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS/Anvisa referente à utilização de Plasma Rico em Plaquetas-PRP para fins terapêuticos e não transfusionais.
2. As indicações clínicas e finalidade terapêutica para o uso de PRP deverão ser reconhecidas e regulamentadas pelos respectivos Conselhos Profissionais.
3. As pesquisas clínicas utilizando PRP devem ser aprovadas pelo sistema Comissão de Ética em Pesquisa -CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.
4. O processamento do PRP com finalidade autóloga, por meio de sistema fechado, poderá ser realizado em estabelecimentos assistenciais de saúde, de acordo com o disposto na RDC nº 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os Serviços de Saúde, ou a que vier a substituí-la.
5. Os produtos para saúde utilizados para o processamento do PRP em sistema fechado devem ser regularizados pela Anvisa, conforme RDC nº 185/2001, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento de produtos médicos, e devem ser utilizados de acordo com as instruções/recomendações dos fabricantes.

6. O processamento do PRP por meio de sistema aberto deverá ser realizado em Centros de Tecnologia Celular, de acordo com o disposto pela RDC nº 09/2011, que dispõe sobre os Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica ou terapia, ou a que vier a substituí-la.
7. Informamos ainda que esta nota técnica possui a finalidade de orientar as ações de vigilância sanitária frente aos casos de demandas relacionadas ao uso do PRP e que esta Gerência está trabalhando na regulamentação de hemocomponentes especiais para fins não transfusionais, categoria na qual se insere o PRP.
8. Para demais esclarecimentos, favor consultar a GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA através do e-mail sangue.tecidos@anvisa.gov.br.


Brasília, 14 de julho de 2015.



FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

De acordo, aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento à SSNVS para demais providências, no que couber.

Brasília, 16 / 07 / 2015



MARCELO MÁRIO MATOS MOREIRA
Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GGPBS/SUMED/ANVISA