



O QUE É ESSE TEMA?

As Bolsas de Sangue são classificadas na classe e risco III de produtos médicos, em função do risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operadores ou de terceiros envolvidos no processo. Tal avaliação envolve a necessidade de estabelecer parâmetros específicos de controle em todas as fases no processo de fabricação das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

O assunto foi inserido na Agenda Regulatória 2017-2020 como tema 8.9 – Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. O mesmo está contemplado na [Biblioteca Temática](#) no item 3.4 Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes e está relacionado aos itens 1.21. Regularização de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes e 3.1. Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde – RDC 16/2013.

Considerando que o objetivo é revisar a RES9/1999 será necessário atualizar a Biblioteca Temática com a publicação do novo regulamento.

A Anvisa atua no tema realizando inspeção e fiscalização dos fabricantes de bolsas plásticas de sangue, que devem seguir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Também atua, junto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais na inspeção e fiscalização dos serviços de saúde que realizam atividades de coleta, processamento e transfusão de sangue e hemocomponentes.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A Resolução ANVISA nº 9, de 21 de outubro de 1999 aprovou o Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue. Essa norma foi elaborada em um formato com condições gerais, condições específicas de fabricação, regulamento de BPF, guia para verificação das BPF, Regime geral de inspeção, itens para emissão do certificado de BPF. Esses dispositivos faziam referência a documentos técnicos (Farmacopeia Brasileira 4ª Edição, Normas ISO 11134, ISO 13485, ISO 13700, Portaria SVS/MS nº 950, de 1998) que se atualizaram incluindo critérios técnicos mais rigorosos e aperfeiçoados: destaca-se a publicação da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que ampliou os requisitos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde (que incluem bolsas de sangue) e assim passaram a existir dois marcos legais sobre o mesmo tema vigentes. Considerando as modernas técnicas de esterilização que vem surgindo nos últimos tempos, a Res nº 9/1999 se apresenta obsoleta e desatualizada.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.628826/2015-71:** Atualização da norma de boas práticas de fabricação de bolsas de sangue (**EM ANDAMENTO**)

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;

TEMA 8.9 – Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes

(atualizado em 20/07/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da norma de boas práticas de fabricação de bolsas de sangue

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.628826/2015-71

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Em andamento	Previsão não informada	Previsão não informada
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 112, de 01/02/2015	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Previsão não informada	As atividades foram postergadas em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, que demandou que a força de trabalho fosse deslocada para outras atividades prioritárias.

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da norma de boas práticas de fabricação de bolsas de sangue

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 112, de 01/02/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Em andamento	Em avaliação quanto à possibilidade de dispensa de AIR.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Previsão não informada	As atividades foram postergadas em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, que demandou que a força de trabalho fosse deslocada para outras atividades.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Previsão não informada	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Previsão não informada	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Previsão não informada	