



Histórico de atuação da Anvisa na área de Bancos de Tecidos

Diálogo Setorial com os Bancos de Tecidos

Brasília, 04 de junho de 2019

*Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Primeira Diretoria – DIRE1*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

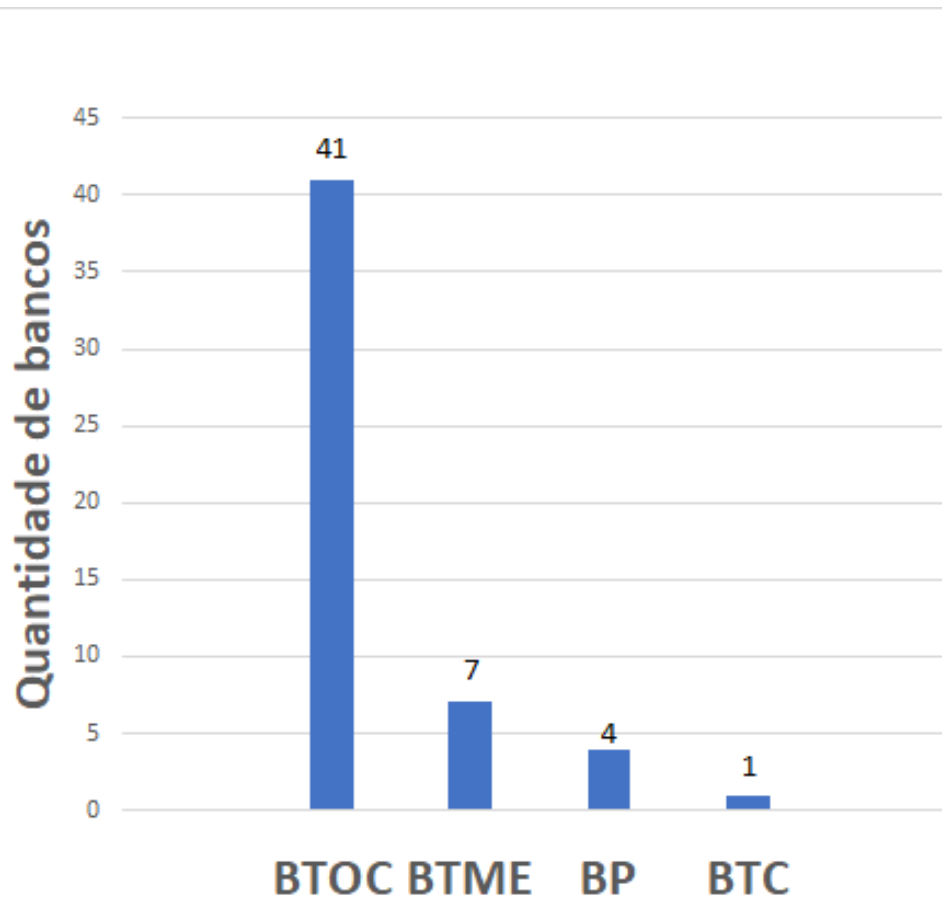


Dinâmica do Evento

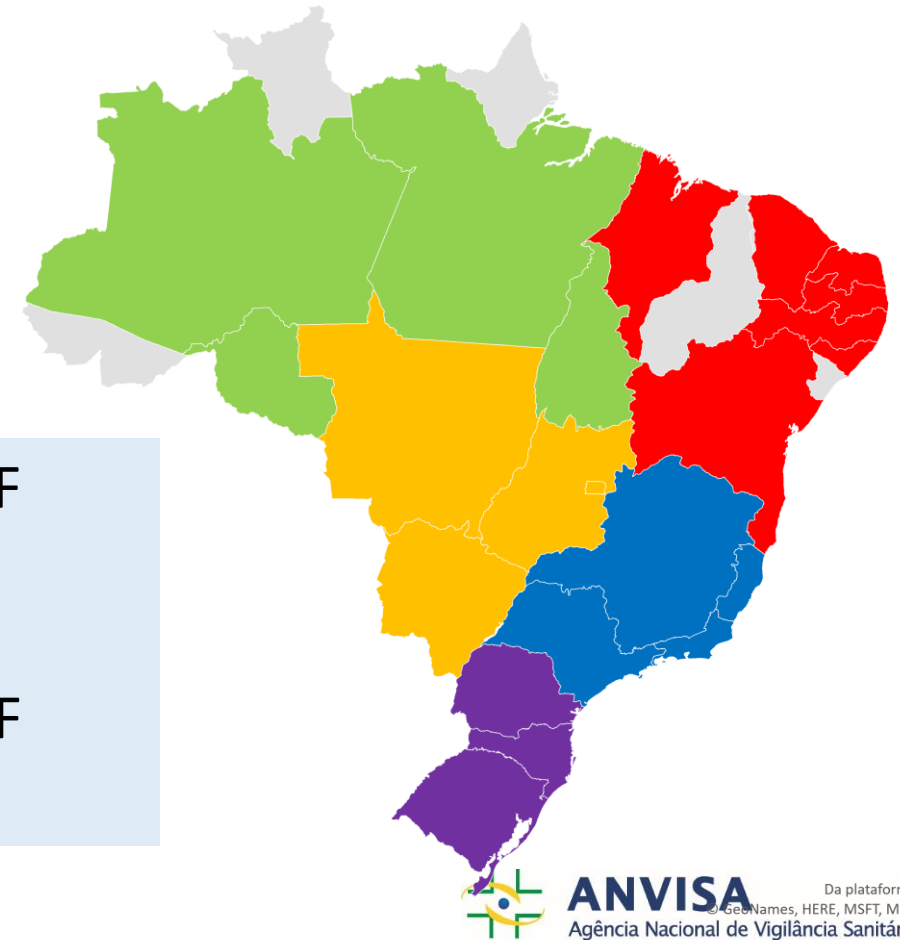
- Exposição da Anvisa sobre histórico de ações em Bancos de Tecidos e ações presentes
- Tempo para diálogo
- Café
- Exposição da Anvisa sobre ações futuras
- Tempo para diálogo
- Encerramento
- Pós evento: envio da ata e das apresentações; necessidade de prestação de contas por parte dos participantes custeados pela Anvisa.



Perfil dos Participantes

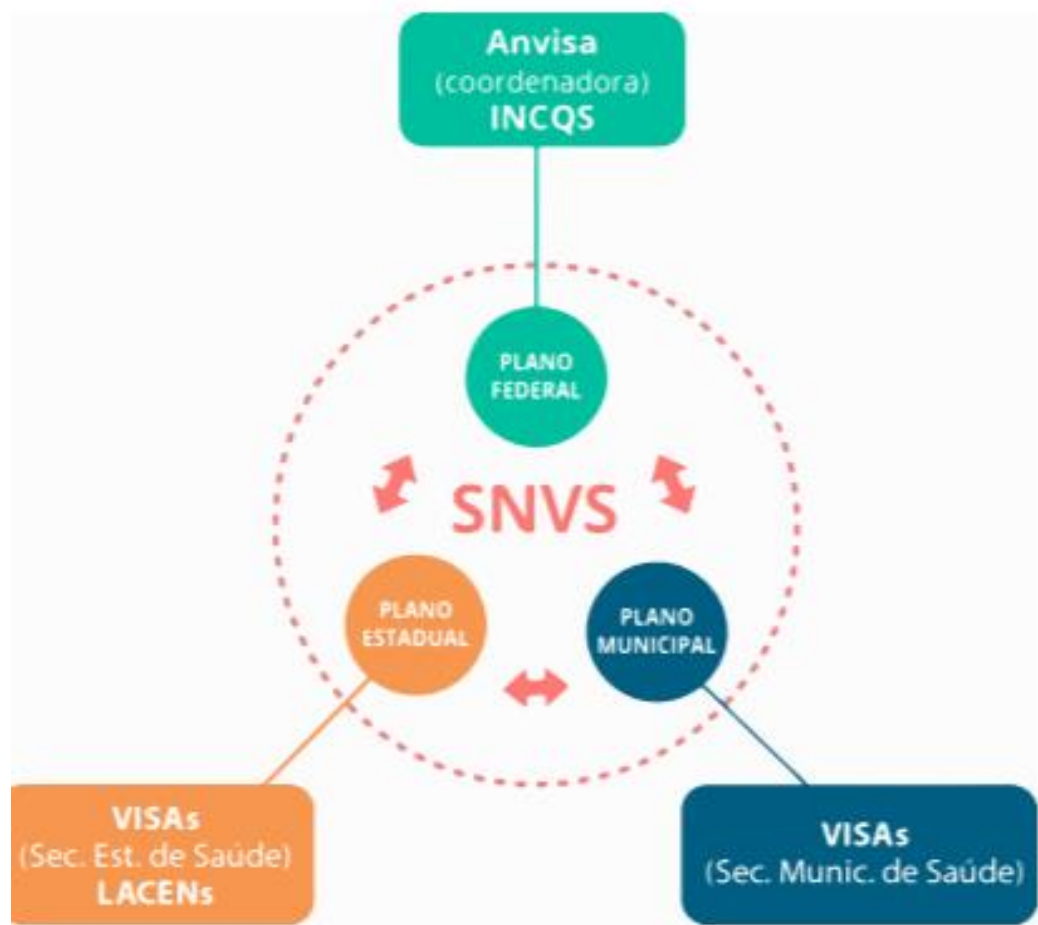


21 Estados + DF
Apabo
CGSNT
Hemocentro DF
Anvisa





Considerações Iniciais



Lei 9.782/1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e dá outras providências.



Anvisa sede (Brasília)
e coordenações de
PAF em todas as UFs





A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



Alimentos



Agrotóxicos e afins



Saneantes



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes



Dispositivos médicos



Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros



Produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco



Produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde



Considerações Iniciais

Lei 9.782/1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

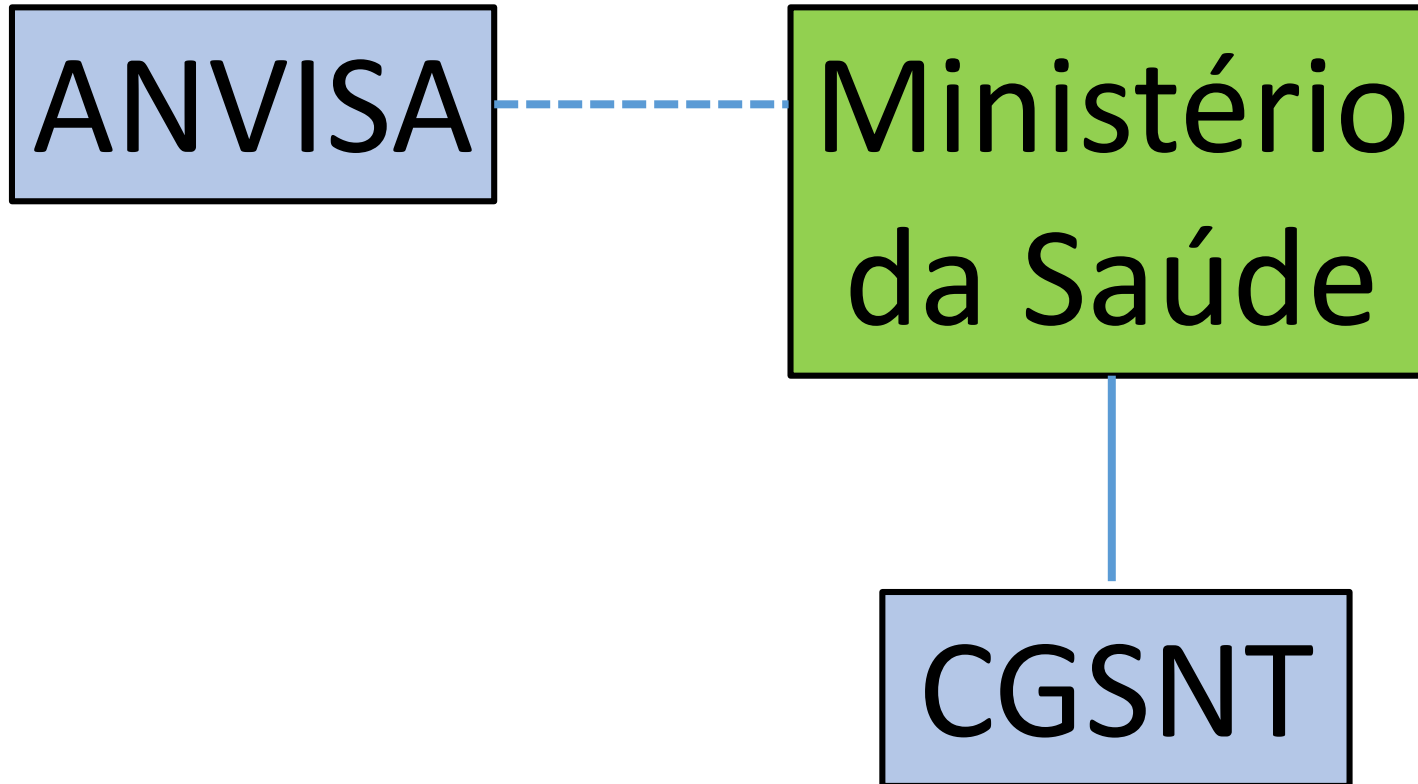
§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;



Considerações Iniciais







Considerações Iniciais

Ministério da Saúde – Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT): definir políticas, financiar e estruturar a rede assistencial; **Portaria de Consolidação 4/17 – órgãos executores: Centrais de Transplante**

Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): estabelecer ações de regulamentação (requisitos técnico-sanitários), monitoramento e fiscalização; **RDC 55/15 – órgãos executores: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais**

Bancos de Tecidos: definir requisitos de qualidade para os tecidos produzidos; garantir a qualidade e a segurança dos tecidos fornecidos a população;

Usuários: controle social.



Considerações Iniciais

1. Auditorias com a finalidade de autorização do Banco de Tecidos (publicação de portaria)

Norma de referência: Portaria de Consolidação 4/17;

Responsável: Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde.

2. Inspeções sanitárias com a finalidade de verificação das condições técnico-sanitárias do Banco de Tecidos para emissão da licença de funcionamento/licença sanitária/alvará

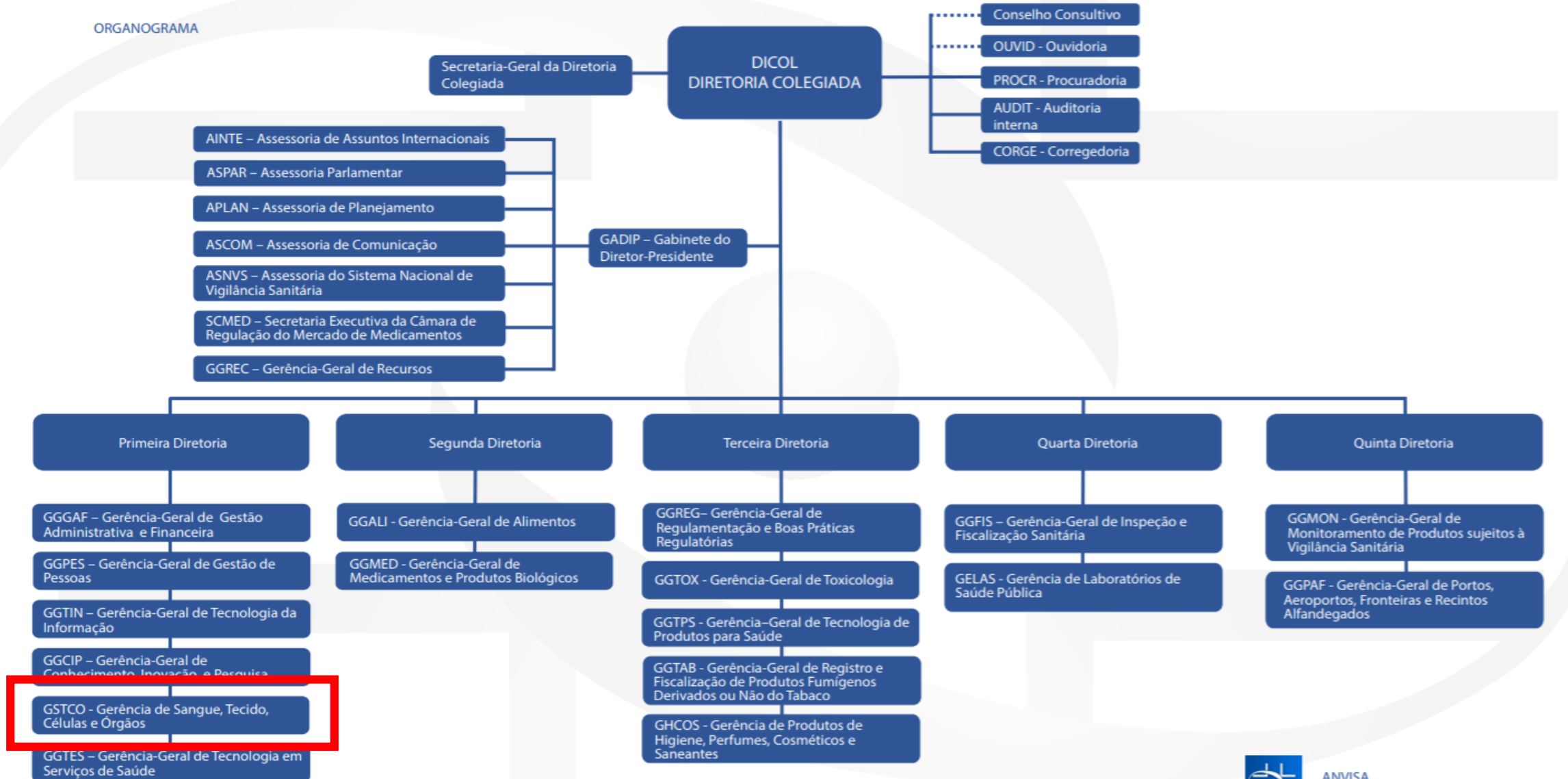
Norma de referência: RDC 55/2015 e demais normas aplicáveis;

Responsável: vigilância sanitária local (estadual, municipal ou do Distrito Federal).

3. Quando é que a Anvisa participa das inspeções?

- Denúncia ou suspeita de irregularidade;
- Quando demandado pela VISA local (treinamento, dificuldades políticas locais, etc.);
- Por demanda da própria Anvisa (indicadores de produção, interesse em conhecer o banco, validação de roteiro de inspeção, etc.).

ORGANOGRAMA





Considerações Iniciais

2003: criação da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, cujo escopo de atuação é:

- Sangue e componentes;
- Órgãos;
- **Tecidos** (oculares, musculoesqueléticos, pele, cardiovasculares, membrana amniótica);
- Células e Tecidos Germinativos;
- Células Progenitoras Hematopoéticas;
- Produtos de Terapias Avançadas (terapia gênica, **engenharia tecidual**, terapia celular avançada).



Produtos Terapêuticos de Origem Humana

Terapia Convencional

Terapia Avançada

Estabelecimentos	Nº	Produtos/ano
Serviços de Hemoterapia	2117	7.598.872 (hemocomponentes)
Bancos de Tecidos Oculares	47	29.074 (globos oculares)
Bancos de Tecidos Músculo-Esqueléticos	5	1.395 (peças obtidas)
Bancos de Pele	3	70.595 (cm ² de pele)
Bancos de Tecidos Cardiovasculares	1	-
Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário	32	11.408 (armazenadas)
Laboratórios de Processamento de Células Progenitoras Hematopoiética de Medula Óssea/Sangue Periférico	50	-
Bancos de Células e Tecidos Germinativos	159	67.359 embriões congelados
Centros de Tecnologia Celular	8	-
TOTAL	2389	

- Terapia Celular Avançada
- Engenharia Tecidual
- Terapia Gênica
- Células e Tecidos combinados com produtos para saúde

Fonte: Anvisa, 2017



Linha do Tempo



1997
Lei 9.434
(Lei dos
Transplantes)

2003
Criação da
GSTCO

2005
Capacitação RDC
347/03
(diagnóstico)

2006
1º roteiro
inspeção Banco
de Olhos

2009
1ª participação
no PIC/S* e no
congresso da
EATB**

2011
Cooperação
Anvisa e
ANSM
(França)

2012
Início das
discussões
sobre
PTAs***

2015
RDC 55
Banco de
Tecidos

1999
Lei 9.782 (Lei
de criação da
Anvisa)

2003
RDC 347
Banco de
Olhos

2006
RDC 220
Banco de Tec.
Musculoesque
lético e Pele

2008
RDC 67
Banco de
Olhos

2010
1º Relatório
Dados de
Produção

2007
Capacitação RDC 220/06

2007
Oficina de trabalho VISA/CNCDOs

**Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIC/S (Human Blood, Tissues & ATMPs)*
***European Association of Tissue Banks*
****Produtos de Terapias Avançadas*



2016
Curso
Validação e
Qualificação
(VISAs)

2017
Curso Boas
Práticas Bancos
de Tecidos
(VISAs e bancos)

2018
Curso Boas
Práticas de
Inspeção e SGQ
(VISAs)

2019
1º Diálogo
Setorial (bancos)

2017
Versão 0 Roteiro
de Inspeção
Bancos de Tecidos

Guia de Inspeção
em Bancos de
Células e Tecidos

2018
Versão 1 Roteiro
de Inspeção
Bancos de Tecidos

Versão 0 Roteiro
de Transporte

RDC 214 Boas
Práticas Células



Monitoramento

Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Laboratórios
Analíticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos e
Fronteiras

Produtos para a
Saúde

Saneantes

Sangue, Tecidos,
Células e Órgãos

Serviços de Saúde

Tabaco

Farmacopeia

Participação social

Consulte produtos

Relate problemas

- Consultas públicas
- Diálogos setoriais
- Todas as formas de participação social

REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA



Destaques





Considerações Iniciais

ro | portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ORGÃOS

Consulte a situação de documentos
Petitionamento Eletrônico
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
S-SIPC

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ORGÃOS

- Consultas e Serviços
- Cidadão
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde
- Vigilâncias Sanitárias
- Informações Técnicas
- Regulação
- Notícias
- Publicações

Atualização
Regulamentação
Registros e

Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

- Inscrições abertas: fórum de terapia gênica in vivo
- Anvisa reúne Comissão de Biovigilância em Reprodução
- Aprovadas regras para estudos de terapias celulares
- Avaliação clínica aprova 80% dos doadores de sangue
- Plasma e terapias avançadas são temas de Webinar

VEJA MAIS

Aprovadas regras para estudos de terapias celulares

Células tronco | Reprodução assistida

SERVIÇOS

- Notivisa
- SisEmbrio
- Hemopad

pesquisar

12:02
15/05/2019



Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Consultas e Serviços

Cidadão

Empresas

Serviços e Profissionais de Saúde

Vigilâncias Sanitárias

Informações Técnicas

Regulação

Notícias

Publicações

ATUAÇÃO

Regulamentação

Notas técnicas sobre sangue, tecidos, células e órgãos

PESQUISA

Buscar por...

BUSCAR

19/09/2018
19:08
Arquivo

Nota Técnica nº 64 de 2015.pdf

Utilização de Plasma Rico em Plaquetas - PRP para fins terapêuticos não transfusionais

Tags:

prp plasma rico em plaquetas

Data de publicação:

De

DD/MM/AAAA

Até

DD/MM/AAAA

19/09/2018
19:08
Arquivo

Nota Técnica nº 15 de 2016.pdf

Inaptdão temporária de doador de sangue – HSH

Tags:

hsh inaptdão doadores de sangue

19/09/2018
19:08
Arquivo

Nota Técnica nº 12 de 2015.pdf

Uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas – PRP no âmbito da medicina

Tags:

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Consultas e Serviços

Cidadão

Empresas

Serviços e Profissionais de Saúde

Vigilâncias Sanitárias

Informações Técnicas

Regulação

Notícias

Publicações

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Inspeção

A inspeção sanitária constitui atividade essencial exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tendo em vista sua função de fiscalizar os estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária. Ela possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC), de forma a cobrir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.

Confira abaixo os roteiros, manuais e guias de inspeção elaborados pela Anvisa no intuito de melhor orientar os inspetores de vigilância sanitária, conforme o tipo de estabelecimento.

Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG)

Roteiros de inspeção

Guias

Bancos de células

Roteiros de inspeção

Guias

Bancos de tecidos

Roteiros de inspeção

Guias

Serviços de hemoterapia (Bancos de Sangue)



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71.205-050
Brasília/DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br