

**DIALOGO SETORIAL ANVISA BANCOS DE TECIDOS**

# **Perspectivas regulatórias na área de tecidos**

## **Desafios e Oportunidades**

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO  
Primeira Diretoria – DIRE1  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

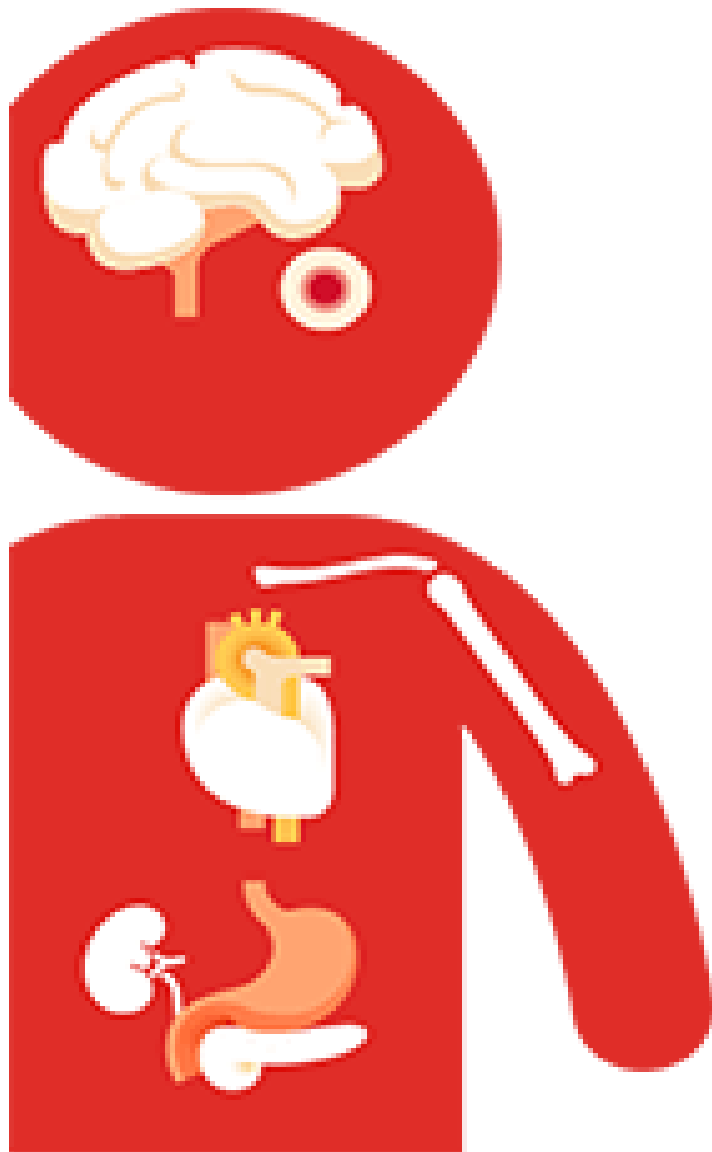
Brasília, junho 2019



## CONTEXTO

“Entende-se **vigilância sanitária** como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos** à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

Lei 8080/90, art. 6º, parágrafo 1º

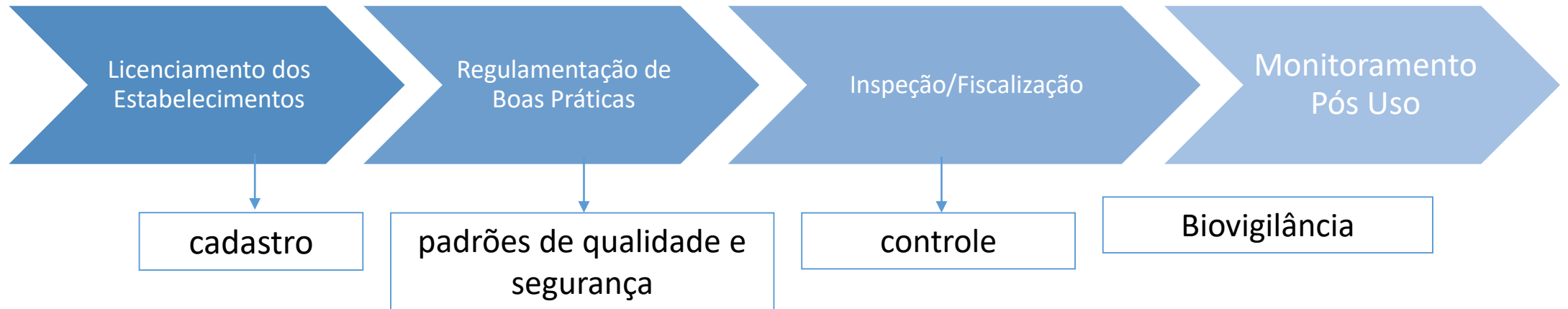


## **BANCOS DE TECIDOS**

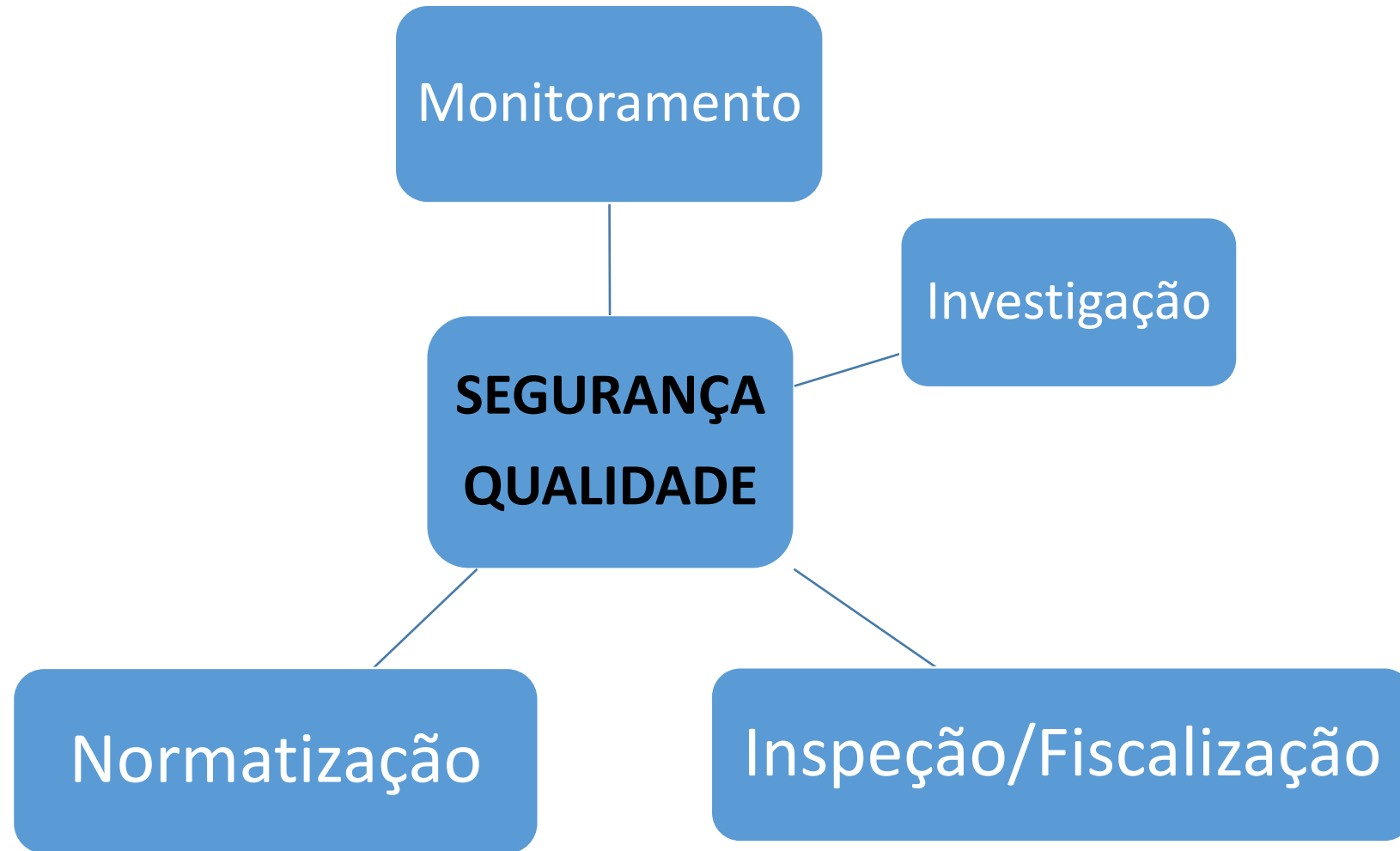
# MODELO REGULATÓRIO TERAPIA CONVENCIONAL

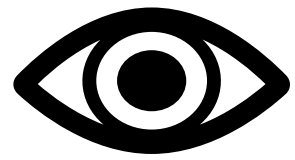
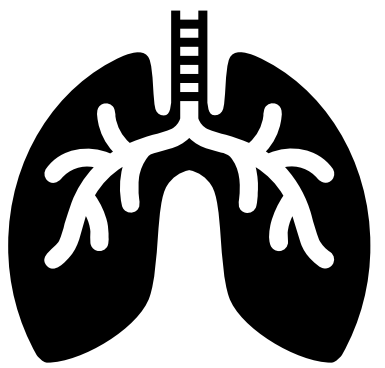
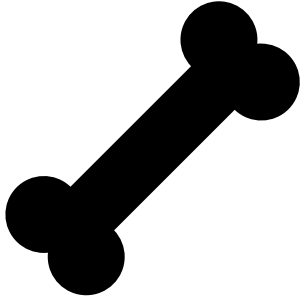
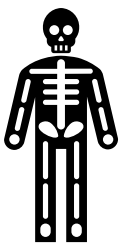
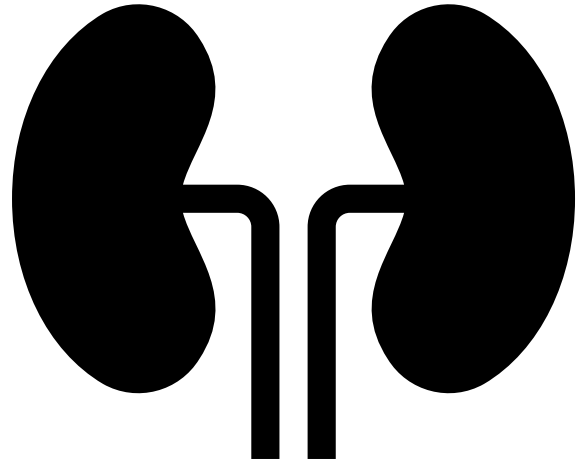
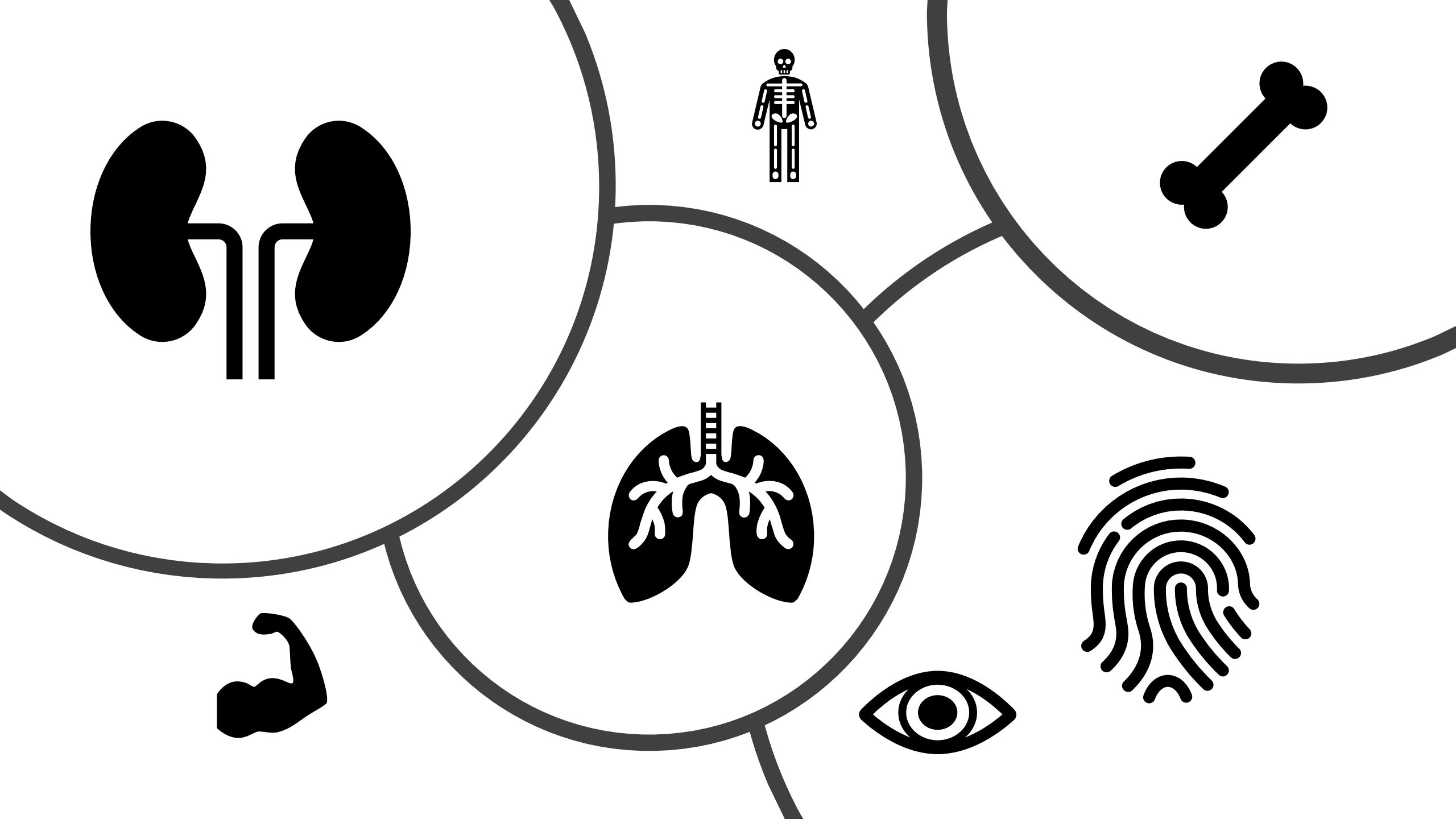
## COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E QUALIDADE

### Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



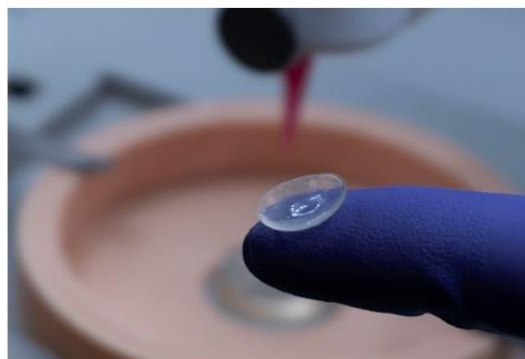
## GESTÃO DO RISCO EM SERVIÇO/PROCESSO





# 3D Printing Cornea Tissue to Combat Blindness

By Jack Carfagno - May 22, 2019



Pandorum Technologies, an Indian bioprinting startup, has recently used 3D printed cornea tissue to facilitate the healing of wounds in the eye. Using a novel hydrogel, the company's bioprinted tissue promotes scarless healing of wounds in the cornea through a regenerative process.

SAÚDE

TECNOLOGIA

## STARTUP BRASILEIRA CRIA PELE ARTIFICIAL PARA TESTES DE PRODUTOS DE BELEZA

A BioCellTis nasceu em Florianópolis pelas mãos da farmacêutica Janice Koepp, do engenheiro químico Luismar Marques Porto e do físico Carlos Renato Rambo

23.05.2019 | Por [Júlio Viana](#)

MENU ASSINE

FOLHA DE S.PAULO



ilustríssima > clube de leitura folha cartuns capas ilustríssima conversa

CONVERSAS SOBRE AS ALTERNATIVAS AO CIGARRO TRA

## Cocô humano vira tratamento contra infecções, obesidade e problemas mentais

ISTOÉ

GERAL

## Israel: Cientistas apresentam coração impresso em 3D a partir de tecidos humanos

FUTURO

Perspectiva de 361 produtos derivados de tecidos humanos – FDA/EUA

Propostas de Industrialização internacional

- BONE (including DEMINERALIZED BONE)
- LIGAMENTS
- TENDONS
- FASCIA
- CARTILAGE
- OCULAR TISSUES (CORNEAS & SCLERA)
- SKIN
- VASCULAR GRAFTS (VEINS & ARTERIES)
- PERICARDIUM
- AMNIOTIC MEMBRANE
- DURA MATER
- HEART VALVE ALLOGRAFTS



# E no Brasil?

- Quais as perspectivas para os bancos do Brasil?
- Que mecanismos efetivos de controle?
- Anvisa tem recebido solicitação de registros de produtos a base de tecidos humanos processados/produzidos em outros países

**FUTURO**

**Tecidos humanos registrados como Produtos de  
Terapias Avançadas**

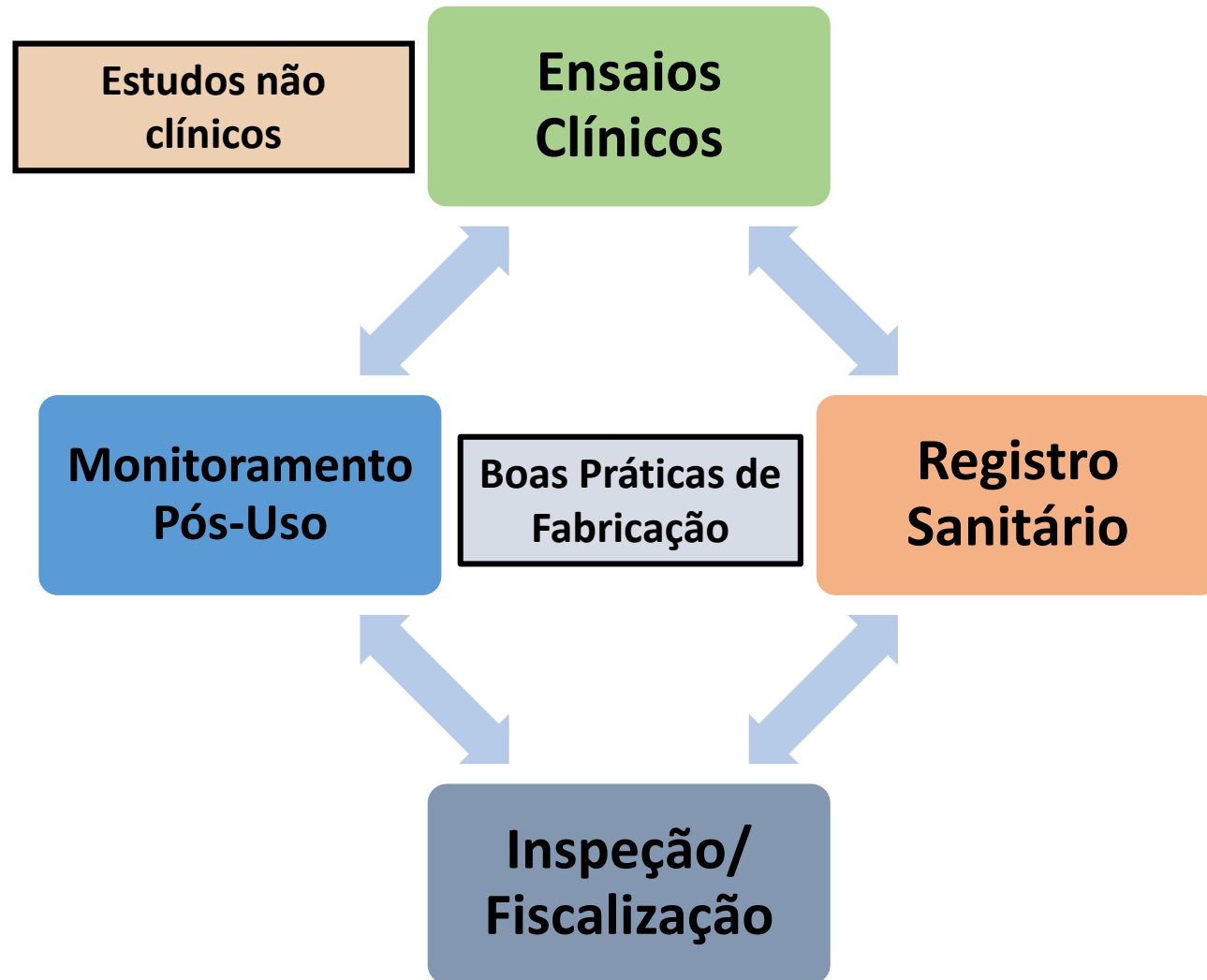
**DEVICES COMPOSED OF HUMAN TISSUES**

- CORNEAL LENTICULES
- PRESERVED UMBILICAL CORD VEIN GRAFTS
- HUMAN COLLAGEN
- FEMORAL VEINS INTENDED AS A-V SHUNTS
- DEMINERALIZED BONE combined with HANDLING AGENTS (glycerol, sodium hyaluronate, calcium sulfate, gelatin, collagen) - are regulated as DEVICES
- BONE-SUTURE-TENDON ALLOGRAFTS - regulated as DEVICES
- CULTURED CELLS (fibroblasts/keratinocytes/nerve/ligament/bone marrow) on SYNTHETIC MEMBRANES or combined with COLLAGEN
- ENCAPSULATED PANCREATIC ISLET CELLS

## **E no Brasil?**

- Modelo regulatório com os mesmos princípios do medicamento para os produtos de terapias avançadas, por exemplos produtos de engenharia de tecidos.

## GESTÃO DO RISCO NO CICLO DE VIDA DO PRODUTO/PROCESSO (ATMP)



# Foco na Qualidade e Segurança

---

## Abordagem baseada no risco – BOAS PRÁTICAS

- Mapeamento dos processos críticos
- Modelos de validação e qualificação
- Pontos críticos de controle – guias específicos
- Indicadores de qualidade nacional

**AVANÇOS**



# Foco na Qualidade e Segurança

- **Abordagem baseada no risco – AÇÕES REGULATÓRIAS SISTÊMICAS**
- Instrumentalização da inspeção/avaliação de riscos
- Fortalecimento da Visa local - Diretrizes de Capacitação
  - Padronização de ações
  - Bancos de Especialistas/Talentos
  - Auditoria Anvisa nas Visas locais





# Foco na Qualidade e Segurança

---

- **Abordagem baseada no risco – AÇÕES REGULATÓRIAS SISTÊMICAS**
- Definir maior participação da Anvisa no monitoramento
- Certificação de boas práticas
- Rastreabilidade de produtos - registro nacional  
- codificação



# Foco no Resultado

## Biovigilância

Marco regulatório aplicado à  
vigilância pós-uso



Como implementar e fortalecer  
a notificação?



# Sugestões de normativas regulatórias internacionais

- ✓ Organs, Tissues and Cells of Human origin  
Council of Europe resolutions, recommendations and reports - 3rd Edition (2017 – EDQM)
- ✓ Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.
- ✓ WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation, as endorsed by the 63rd WHA, May 2010, Resolution WHA63.22
- ✓ Guidance Document for Cell, Tissue and Organ Establishments - Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation - Health Canada, 2018.
- ✓ Guidance for Industry-Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirements for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) – FDA, 2009.



**PROPOSTAS E IDEIAS!!!**

---

## Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília/DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br