



Webinar com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas discute o

# Lançamento do Formulário Eletrônico "Perfil do Banco de Tecidos"

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO  
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO

# Agenda

1

Apresentação da GSTCO

2

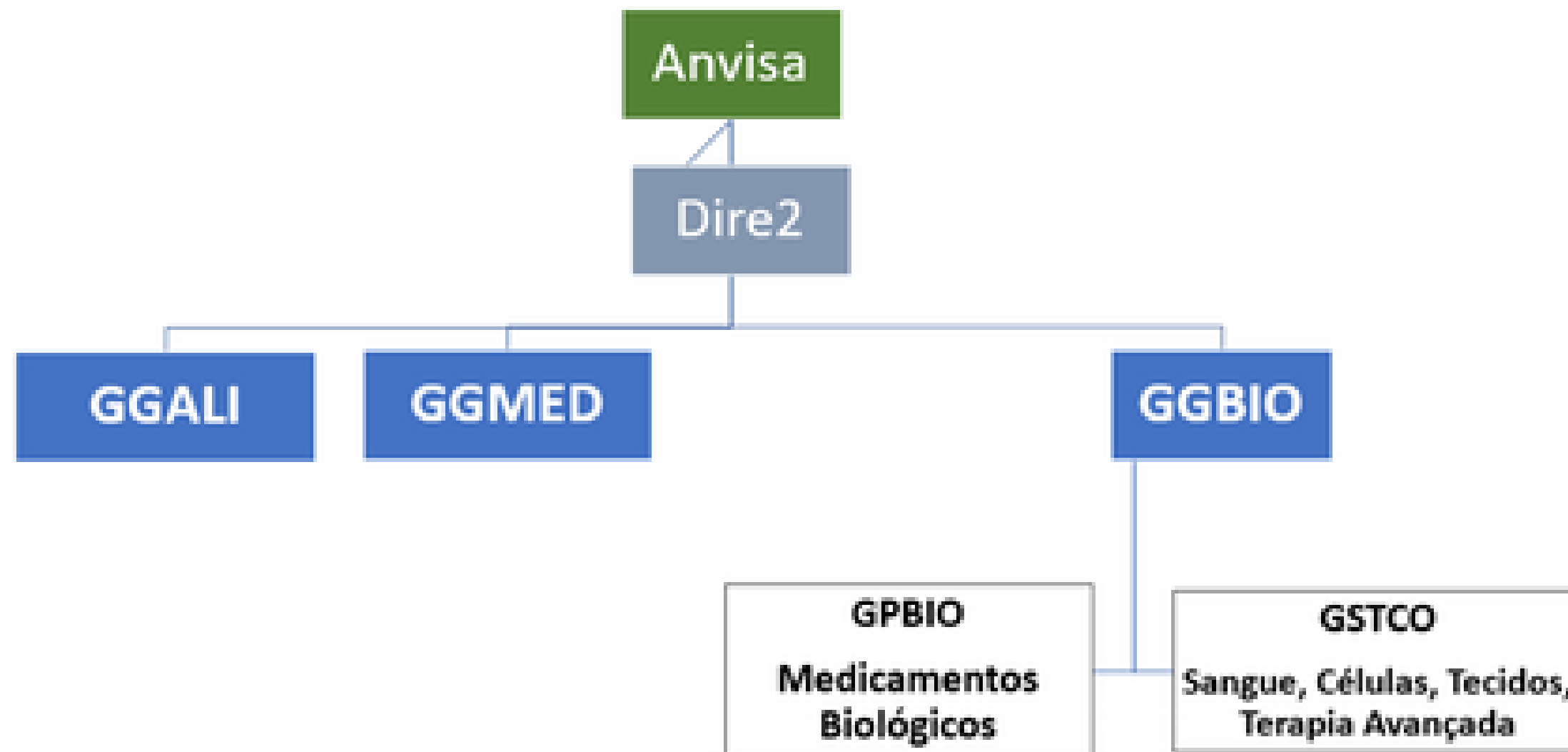
Racional para criação do formulário

3

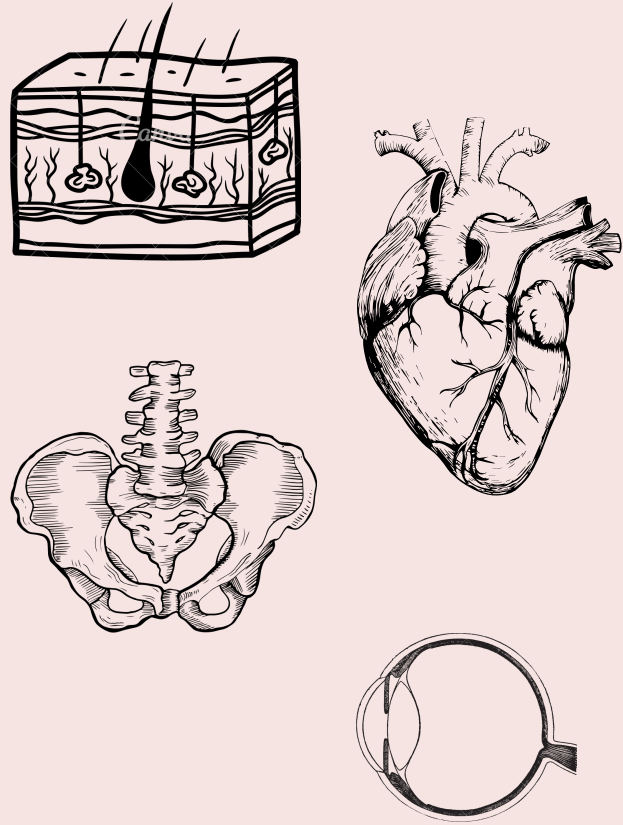
Formulário

4

Considerações finais



# Escopo de atuação da GSTCO



## Terapias convencionais

- tecidos;
- sangue e hemocomponentes;
- células progenitoras hematopoéticas;
- células/tecidos germinativos e embriões;
- órgãos.



## Terapias avançadas

- produtos de terapias avançadas (terapia celular avançada, terapia gênica e engenharia tecidual).



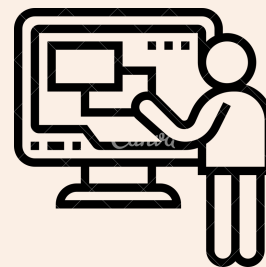
**Relatório de  
Gestão 2022**

# Eixos de atuação da GSTCO



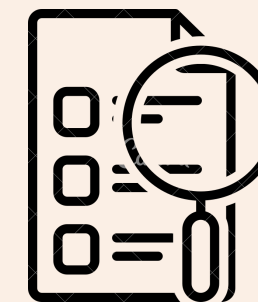
## Regulamentação

Elaboração de normas (RDCs), guias, pareceres, notas técnicas



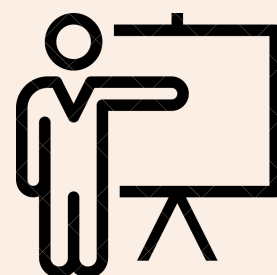
## Monitoramento

Recebimento de dados de produção, relatórios/roteiros de inspeção, análise de indicadores



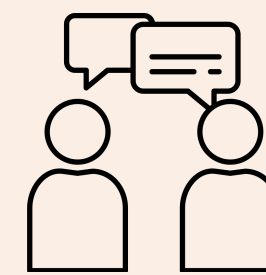
## Fiscalização

Ações conjuntas ou coordenadas com as vigilâncias sanitárias para inspeção, concessão de CBPF



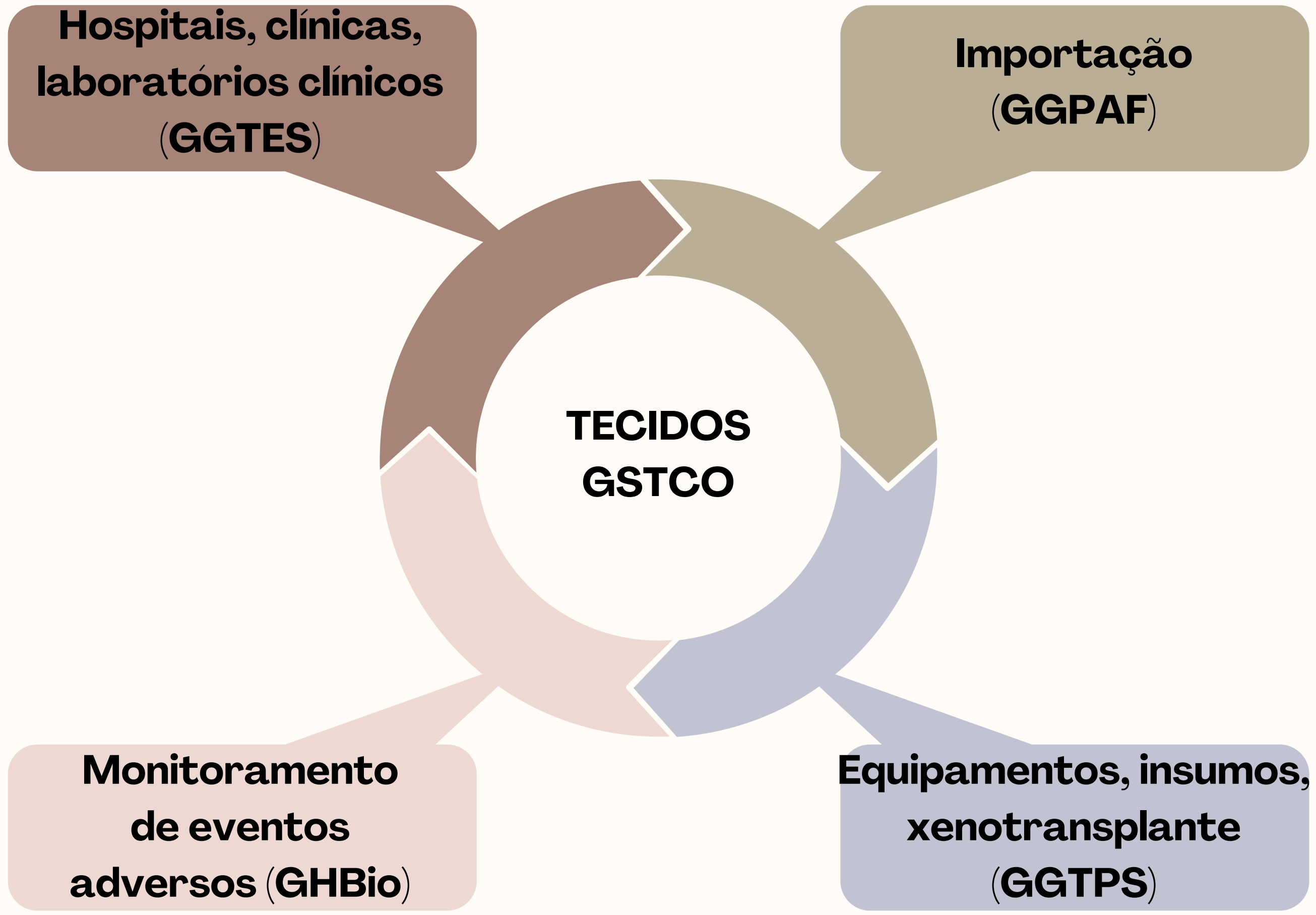
## Capacitação

Cursos e treinamentos para o setor regulado e SNVS



## Articulação

Ministério da Saúde, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



[Voltar](#)

## Produtos passíveis de registro x não passíveis de registro na Anvisa

### **Produtos passíveis de registro - terapia avançada (ex., produtos de engenharia tecidual)**

- Podem ser comercializados;
- Necessidade de estudo clínico;
- Avaliação de qualidade, segurança e eficácia, por parte da Anvisa;
- Produção GMP/BPF;
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Licenciamento por parte da vigilância sanitária local competente.

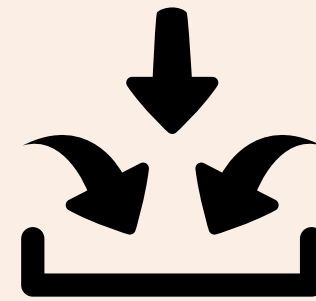
### **Produtos não passíveis de registro - terapia convencional (ex., tecidos minimamente manipulados/uso homólogo)**

- Não podem ser comercializados;
- Não há obrigatoriedade de estudo clínico;
- Não há avaliação de qualidade, segurança e eficácia, por parte da Anvisa;
- Produção em "Boas Práticas";
- Não há certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Licenciamento por parte da vigilância sanitária local competente.

# Objetivo do formulário é conhecer melhor



Os produtos que são disponibilizados por cada banco.



Os insumos críticos utilizados no processo fabril.

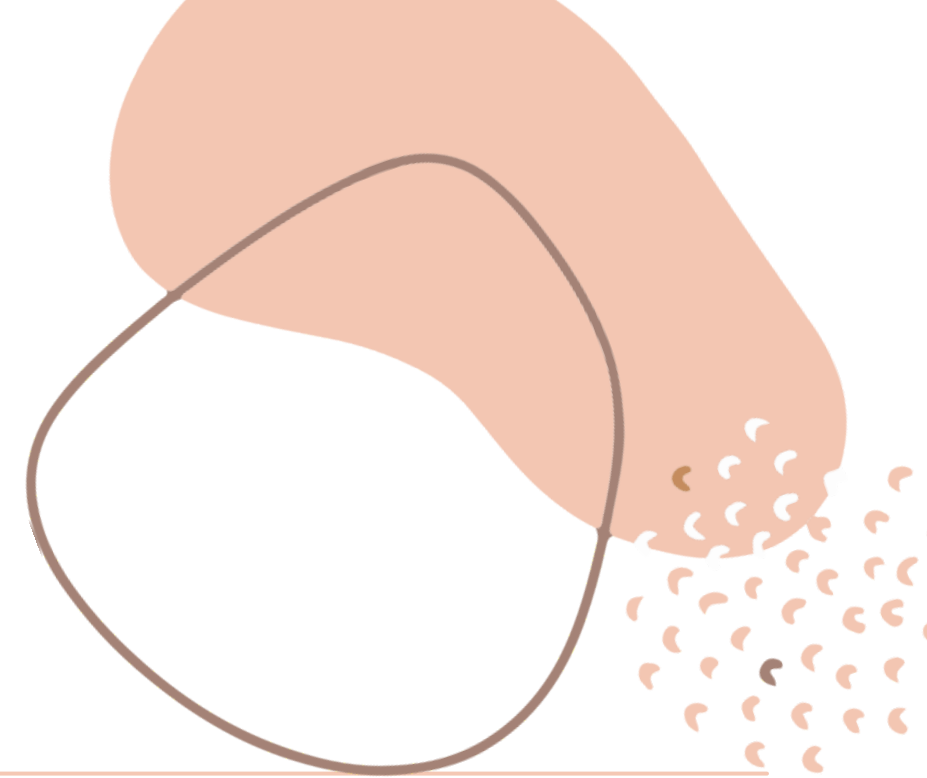


O grau de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade no banco.

[Voltar](#)



# Preenchimento



## **Voluntário**

Não há previsão normativa.

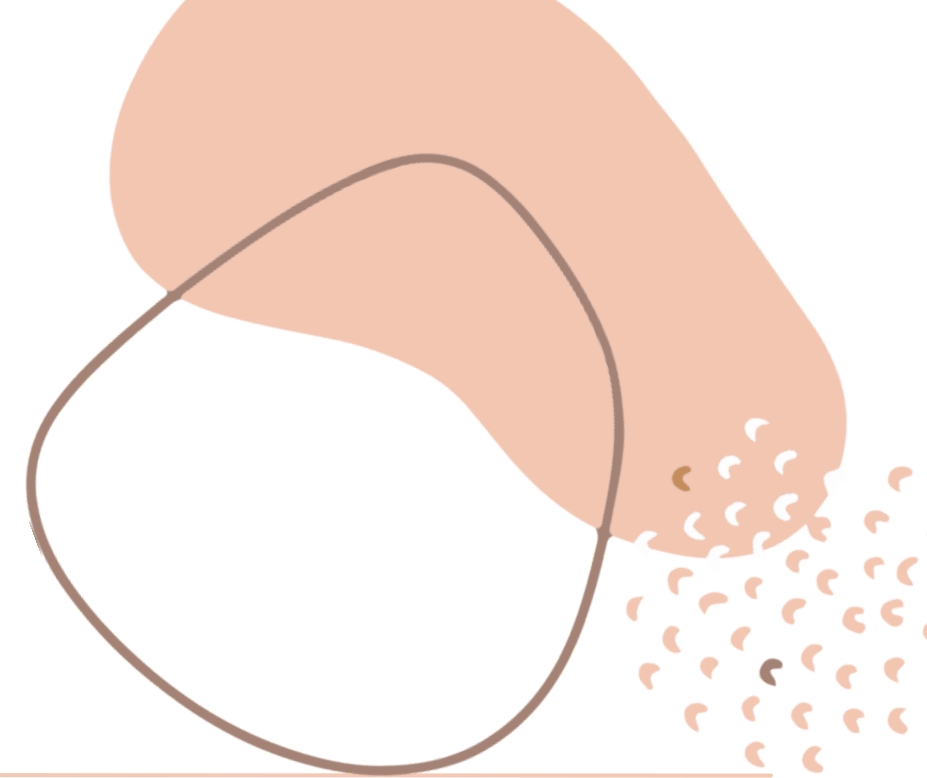
## **RT ou seu substituto**

Garantir integridade e precisão das informações prestadas.

## **Não necessita cadastro prévio**

Microsoft Forms (Office), para acessar basta utilizar os links disponíveis no Portal da Anvisa.

# Preenchimento



## Auto explicativo

Introdução

Seção 1 Informações gerais

Seção 2 Pessoal

Seção 3 Tecidos disponibilizados

Seção 4 Obtenção dos tecidos

Seção 5 Documentação e  
terceirização

Seção 6 Qualificação e validação

Seção 7 Insumos críticos

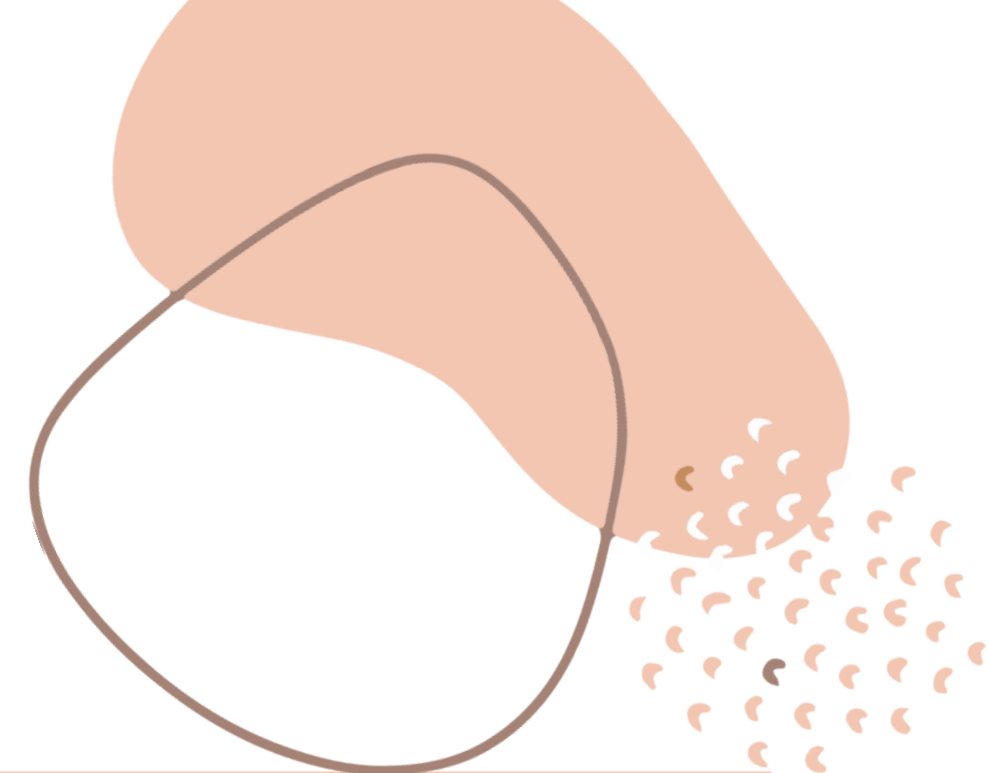
## Fase de teste/validação

Aberto a sugestões de melhorias.

## Envio

Ao final, é possível imprimir ou obter as respostas em PDF.

# Preenchimento



## 4 formulários anuais

- Tec. Oculares
- Tec. Musculoesqueléticos
- Pele
- Tec. Cardiovasculares

**Disponível de 01/04 a 31/05**

## 1 formulário retificador

- encerramento de atividades
- alteração do tipo de tecido fornecido
- alteração do status sanitário
- alteração de dados cadastrais
- alteração de responsabilidade técnica

**Disponível o ano todo**

## Perfil dos Bancos de Tecidos Oculares - Formulário ANUAL

Prezado Banco de Tecidos Oculares,

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA solicita o preenchimento e envio deste formulário cujo objetivo é constituir um banco de dados dos processos executados e dos produtos que são fornecidos à população pelos bancos de tecidos brasileiros, permitindo a Anvisa e aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária conhecer e monitorar remotamente o funcionamento desses estabelecimentos.

O preenchimento deve ser realizado exclusivamente pelo Responsável Técnico ou seu substituto, anualmente no período de 01/04 a 31/05. Por se tratar de dados oficiais, é importante revisá-los quanto à precisão e à integridade, antes do seu envio à Anvisa.

As informações prestadas que são de caráter sigiloso não serão divulgadas, sendo que as demais poderão compor um informativo a ser publicado periodicamente pela Anvisa no seu portal eletrônico.

Após envio do formulário anual, na observância de uma ou mais das situações listadas abaixo, solicita-se o preenchimento e envio de um formulário retificador (disponível em outro link) a qualquer momento, em um prazo de até 30 (trinta) dias após a situação ocorrida:

- banco encerrou suas atividades;
- banco alterou o tipo de tecido fornecido (inclusão ou exclusão);
- houve alteração do status sanitário do banco (por ex., teve o alvará cassado);
- houve alteração dos dados cadastrais do banco (razão social, nome fantasia, e-mail, endereço e/ou telefone);
- houve alteração da responsabilidade técnica do banco.

Atenção! Esta base de dados difere dos dados de produção dos bancos de tecidos cujo envio periódico está determinado no art. 165 da RDC 707/22.

Qualquer dúvida e/ou sugestão referentes a este formulário, enviar e-mail para [sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br).

Formulário criado em março/2023, 1ª versão.

\* Obrigatória

### INTRODUÇÃO

1. Ano de referência \*

- 2023
- 2024
- 2025

2. Nome completo do responsável pelo preenchimento do formulário \*

Insira sua resposta

3. Cargo do responsável pelo preenchimento do formulário \*

- Responsável Técnico
- Responsável Técnico substituto

Avançar

Nunca forneça sua senha. [Relatar abuso](#)

## Perfil dos Bancos de Tecidos - Formulário RETIFICADOR

Prezado Banco de Tecidos,

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA solicita o preenchimento e envio deste formulário caso uma ou mais das seguintes situações tenha ocorrido:

- banco encerrou suas atividades;
- banco alterou o tipo de tecido fornecido (inclusão ou exclusão);
- houve alteração do status sanitário do banco (por ex., teve o alvará cassado);
- houve alteração dos dados cadastrais do banco (razão social, nome fantasia, e-mail, endereço e/ou telefone);
- houve alteração da responsabilidade técnica do banco.

O preenchimento e envio deste formulário pode ser realizado a qualquer momento, em um prazo de até 30 (trinta) dias após a situação ocorrida.

Qualquer dúvida e/ou sugestão referentes a este formulário, enviar e-mail para [sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br).

Formulário criado em março/2023, 1ª versão.

\* Obrigatória

### INTRODUÇÃO

 **Página inicial**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Portal da Anvisa

 **Monitoramento**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# GSTCO - Monitoramento

[Voltar](#)



- Esperamos contar com a adesão do maior número possível de bancos de tecidos;
- Respeitando a LAI e a LGPD, algumas informações coletadas a partir dos formulários poderão ser compartilhadas com o SNVS e com a sociedade;
- Projeto piloto que será submetido a avaliações - futuramente, poderá ser incorporado a um ato normativo (e passar a ser de caráter obrigatório);
- Dúvidas/comentários/sugestões devem ser encaminhados ao e-mail [sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br) ou relatados ao final do próprio formulário.

Obrigada pela  
atenção!