



## RELATÓRIO DE GESTÃO ANVISA

Relatório de Atividades da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Primeira Diretoria

---

### GSTCO

---

Sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos terapêuticos regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo. No entanto, a grande maioria de tais produtos não são passíveis de registro sanitário. São produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados e não em indústrias farmacêuticas. O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos (aproximadamente 2.300 estabelecimentos no Brasil) são derivados de ações conjuntas ou coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Tais ações tem foco nas Boas Práticas aplicadas à cadeia produtiva ou de manipulação, de distribuição e uso terapêutico destes produtos, portanto, no controle sanitário dos estabelecimentos tais como serviços de hemoterapia, bancos de células e tecidos germinativas, centros de processamento celular, bancos de tecido e de estabelecimentos que atuem na captação e triagem de doadores de órgãos para transplante. Desta feita a GSTCO possui particularidades nos seus objetos de atuação em relação às demais áreas que regulam produtos terapêuticos (medicamentos e produtos para saúde), trabalhando simultaneamente com macroprocessos de gestão de ações regulatórias de pré-mercado e de pós-mercado, em intensa sinergia com as ações do SNVS, compondo um modelo regulatório híbrido e complexo que objetiva garantir produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira. Somados ao quadro regulatório dos produtos biológicos de origem humana utilizados como terapia convencional, a GSTCO consolida os fundamentos para a regulação dos inovadores Produtos de Terapias Avançadas (PTA) - produtos de terapia celular avançada, produtos de engenharia tecidual e produtos de terapia gênica - que demandam grande esforço da área para desenvolver mecanismos regulatórios específicos e convergentes com a regulação de medicamentos e produtos para saúde (GGMED e GGTPS), no que couber, e com modelos regulatórios internacionais, de forma a garantir segurança e eficácia destas novas e disruptivas tecnologias terapêuticas.

---

### DESAFIOS

---

Os produtos e serviços relacionados a sangue, tecidos, células e órgãos, em sua grande maioria, de natureza indispensável em situações de risco à vida, utilizam-se de diversos mecanismos regulatórios, de constante monitoramento e fiscalização, em direção à qualidade, segurança e acesso, considerando que 70% destes produtos e serviços são financiados pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Neste conjunto, considerando o advento dos PTA que abarca por sua vez biotecnologia avançada, a GSTCO enfrenta desafios na perspectiva de regularização destes produtos, devendo ser capaz de acompanhar a inovação e a alta complexidade tecnológica do setor, e ao mesmo tempo desenvolver os marcos regulatórios para as ações de avaliação de ensaios clínicos e de registros destes produtos, de certificação de boas práticas de centros produtores e o monitoramento do ciclo de vida. Neste contexto, a dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais e avançados, requer modelos de inteligência regulatória capazes de integrar ações preventivas e de proteção para o pré-mercado e para o pós-mercado/uso, que demandam constante articulação dos entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção de danos.

---

## OPORTUNIDADES

---

Aprimoramento do conhecimento técnico frente as inovações tecnológicas, ações relacionadas ao processo de fortalecimento da atuação dos órgãos locais de Vigilância Sanitária (Visa) e capacidade de ampliação de instrumentos de monitoramento técnico-sanitário dos estabelecimentos envolvidos no ciclo de STCO são instrumentos essenciais para mitigar riscos e promover serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade a sociedade brasileira. Outrossim, a fragilidade do SNVS para acompanhar a evolução no setor demanda a ação conjunta permanente do nível federal – Anvisa.

Além disso, de forma a conformar a regularização dos inovadores PTA a Anvisa tem aberto oportunidades de discussão junto ao setor regulador, nacional e internacional - como FDA/EUA, EMA/Europa e PMDA/Japão, aos demais órgãos de governo relacionados, bem como às entidades representantes da indústria nacional e internacional e sociedades científicas e acadêmicas no processo de desenvolvimento do marco regulatório específico. Ressalta-se a participação da GSTCO no grupo específico sobre terapia celular e gênica do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* e do *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*. Com a criação da Câmara de Assessoramento Técnico (CAT) de Terapias Avançadas da Anvisa torna-se possível discutir e aprimorar a avaliação de risco/benefício com eficiência desde produtos. Em 2020 foram operacionalizadas as ações da Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (RENETA), criada em 2019, com apoio do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), com o objetivo de apoiar a área técnica da Anvisa em discussões técnicas sobre terapias avançadas.

O Planejamento Tático Operacional da GSTCO, 2020-2023 apresenta propostas e projetos estruturantes para a minimização de riscos ao setor, avanço nas oportunidades de melhorias e na qualificação na entrega de valor a sociedade brasileira.

Dentre os objetivos estratégicos da GSTCO, destacam-se:

- Serviços da GSTCO otimizados por processos de digitalização – petições eletrônicas, interfaceamento simplificado dos dados da GSTCO com visualizações interativas por meio dos recursos de *business intelligence (BI)*, dentre outras ações no escopo da Anvisa Digital.
- SisEmbryo (cadastro nacional de Embriões Humanos) no Solicita;
- Reforço no processo de capacitação dos servidores da GSTCO em terapias avançadas e processos de controles e de qualidade;
- Desenvolvimento dos novos marcos regulatórios em produtos de terapias avançadas;
- Aprimoramento da transparência das informações da GSTCO no Portal da Anvisa;
- Fortalecimento das ações de vigilância sanitária em STCO por meio da qualificação das funções regulatórias do SNVS – Portaria 716/2020;
- Implantação e monitoramento dos procedimentos operacionais padronizados de inspeção em STCO no SNVS;
- Implantação de cursos básicos EAD de capacitação de inspetores em STCO;
- Desenvolvimento da qualificação e sistemática do processo de inspeção em STCO no SNVS por meio do *Risk Manager*;
- Processo de aprimoramento do modelo regulatório em bancos de tecidos para fins terapêuticos;

- Aprimoramento das ações de controle do processo de importação de gametas para fins de reprodução humana assistida no Brasil;
- Desenvolvimento de modelos propostos na regulação de produtos do sangue para fins não transfusionais;
- Implantação do processo administrativo sanitário (PAS) na GSTCO;
- Avaliação das funções regulatórias da área de Sangue por meio do WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL PLUS (GBT+) em parceria com outras áreas da Anvisa;
- Colaboração nos projetos da OPAS/OMS para fortalecimento da região das Américas em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- Proposição de melhorias na estrutura organizacional da GSTCO frente a ampliação de competência da área.

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES GSTCO 2020

## ENFRENTAMENTO COVID-19 SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Desde o aparecimento das infecções humanas pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2) e principalmente com o decreto da Pandemia da Covid-19, várias ações regulatórias foram implementadas no âmbito do uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos, bem como na possibilidade de pesquisas com o potencial terapêutico dos produtos de terapias avançadas. No contexto da Pandemia seguem as principais ações da GSTCO:

### Regulamentos, Nota Técnicas e Ações

- 2 RDC
- 13 Notas Técnicas
- 1 Articulação técnica junto ao Ministério da Justiça (Portaria) para garantir a entrada de estrangeiro (bagagem acompanhada) no período de restrição – Processo de Importação de Células para Transplante

**Quadro 1:** Principais documentos regulatórios elaborados, em 2020, para o enfrentamento da Covid-19 na área de sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas. Brasil, 2020.

Tipo de Produto/Serviço	Ato regulatório	Descrição/Objetivo
Produtos de Terapia Avançada (PTA)	RDC 363, de 01 de abril de 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 338/2020 para entrar em vigor regra regulatória de uso de PTA sem aprovação/registo na Anvisa em situações de emergências de saúde pública</li></ul>
Produtos de Terapia Avançada (PTA)	RDC 453, de 17 de dezembro de 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Altera a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, otimizando as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional Classe I no Brasil</li></ul>
Produtos de Terapia Avançada (PTA)	NOTA TÉCNICA Nº 21/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, de 17 de abril de 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orientações técnicas sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produto de terapia avançada para o tratamento de pacientes acometidos com Covid-19.</li></ul>
Células e Tecidos Germinativos (Reprodução Humana Assistida)	NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, de 31/03/2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida (RHA) face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).</li></ul>
Células e Tecidos Germinativos (Reprodução Humana Assistida)	NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA de 12/05/2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização das Diretrizes para a realização de procedimentos de RHA face a pandemia de coronavírus.</li></ul>
Células e Tecidos Germinativos (Reprodução Humana Assistida)	NOTA TÉCNICA nº 72/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA de 08/10/2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização das Diretrizes para a triagem de pacientes e doadores que irão realizar procedimentos de RHA face a pandemia de coronavírus</li></ul>

<b>Tecidos Humanos (Transplantes)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA de <b>03/09/2020</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Orientações específicas para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2</li> </ul>
<b>Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) (Transplantes)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, de <b>16/04/2020</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2).</li> </ul>
<b>Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) (Transplantes)</b>	COMUNICADO - Ofício nº 145/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA  DESPACHO DO MINISTRO Nº 282/2020: <i>Riscos decorrentes da restrição à importação de células progenitoras hematopoéticas — CPH para transplante pela modalidade de bagagem acompanhada.</i> Apoio à manifestação sobre Portaria 152/2020 de <b>11/04/2020</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispõe sobre a excepcionalidade referente a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros (courier com bagagem acompanhada - CPH), conforme recomendação da Anvisa.</li> </ul>
<b>Tecidos e Órgãos (Transplantes)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS de <b>24/03/2020</b>  <b>Anvisa e Ministério da Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.</li> </ul>
<b>Tecidos e Órgãos (Transplantes)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS de <b>16/04/2020</b>  <b>Anvisa e Ministério da Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualiza as orientações da Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).</li> </ul>
<b>Sangue (Plasma Convalescente para tratamento da Covid19)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 21/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, de <b>07/04/2020</b>  <b>Anvisa e Ministério da Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Critérios para coleta e transfusão de plasma de convalescentes para uso experimental no tratamento de pacientes com Covid-19.</li> </ul>
<b>Sangue (Plasma Convalescente para tratamento da Covid19)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA de <b>03/04/2020</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19.</li> </ul>
<b>Sangue (Transfusão)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS de <b>19/02/2020</b>  <b>Anvisa e Ministério da Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue frente ao risco de infecção pelo novo coronavírus</li> </ul>
<b>Sangue (Transfusão)</b>	NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS, de <b>20/03/2020</b>  <b>Anvisa e Ministério da Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização dos critérios técnicos contidos na NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARSCoV2.</li> </ul>
<b>Hemovigilância</b>	NOTA TÉCNICA Nº 10/2020/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, de <b>12/05/2020</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspectos de hemovigilância relacionados ao uso de plasma convalescente para tratamento da Covid-19</li> </ul>

## Ensaios Clínicos deferidos com Produtos de Terapia Avançada para Covid-19

✓ 2 ensaios clínicos com PTA aprovados para síndrome respiratória grave por Covid-19

- **Plasmacord®** - Estudo clínico para avaliar a segurança e tolerabilidade de infusão intravenosa de plasma do sangue de cordão umbilical e placentário humano (Plasmacord®) em pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente da infecção pelo sars-cov-2

- **Nestacell®** - Avaliação da segurança e eficácia do produto NestaCell a base de células-tronco mesenquimais no tratamento de pacientes hospitalizados infectados pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid-19).

Lista completa de todos os ensaios clínicos com PTA no Portal da Anvisa em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/terapias-avancadas/ensaios-autorizados>.

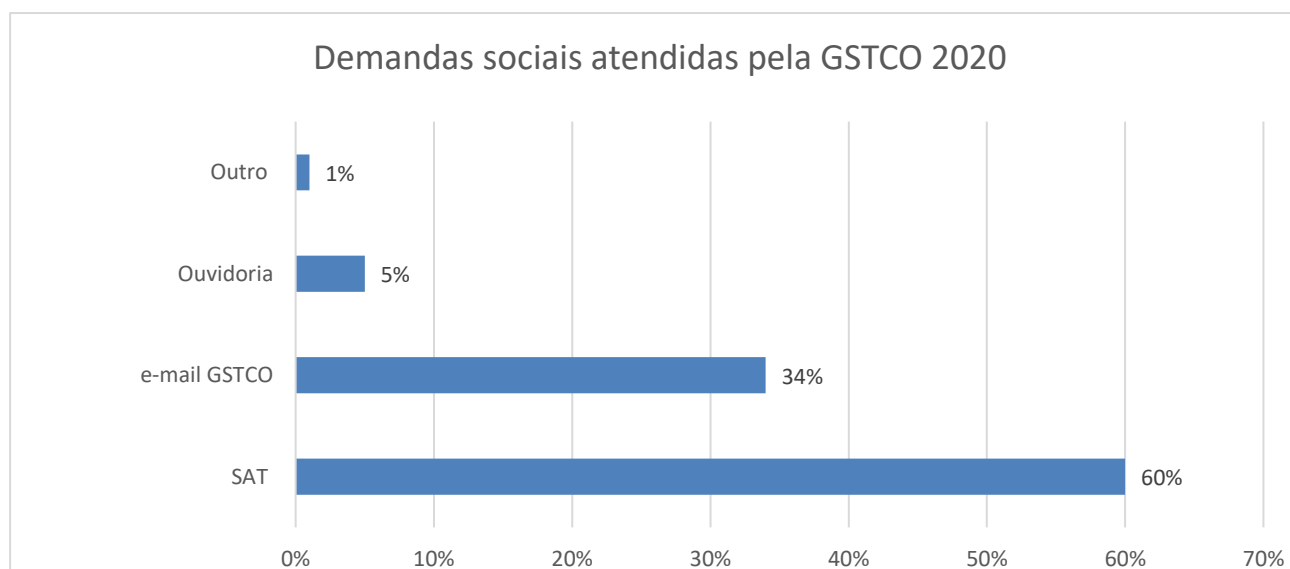
---

## 1. RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

---

### INTERAÇÃO E DIÁLOGOS SOCIAIS

Foram respondidos **808 questionamentos da sociedade (aumento de 77% em relação a 2019)**, **98% respondidos dentro do prazo**.



*Obs.: 29 demandas de e-SIC ou Fala.Br inseridas no SAT.*

**Gráfico 1.** Distribuição percentual do quantitativo de demandas da sociedade respondidas pela GSTCO, por canal de comunicação, no ano de 2020. Brasil, 2020.

## Audiências com Setor Regulado

Foram realizadas **63 AUDIÊNCIAS com o setor regulado**:

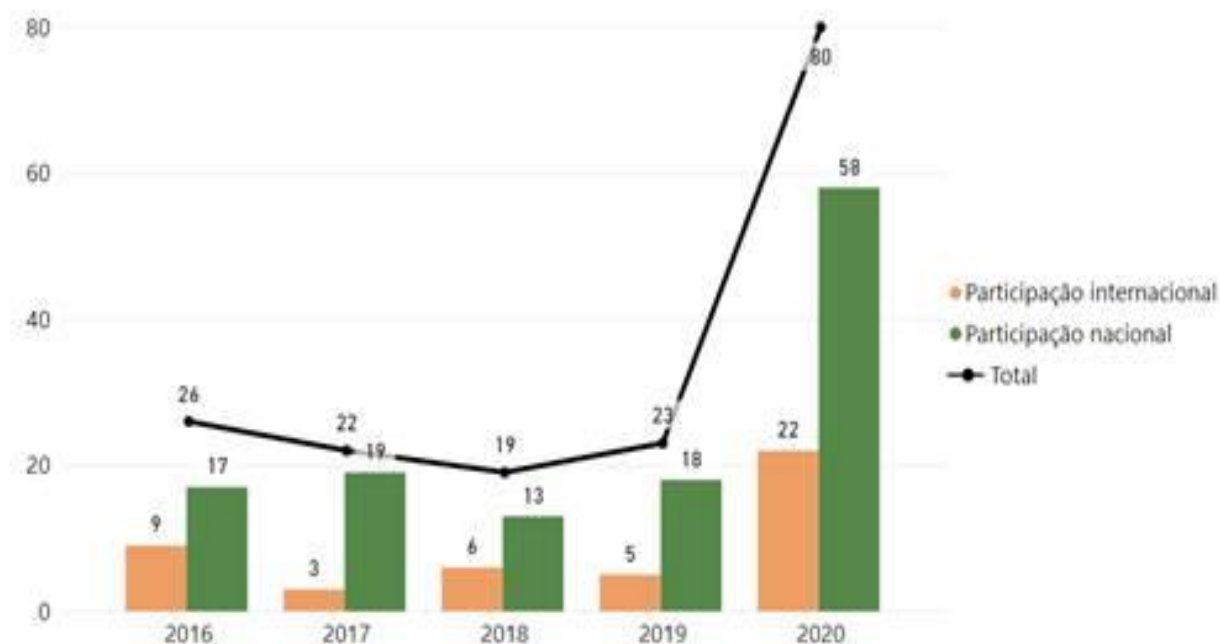
- 52 (82,5%) audiências com **indústrias globais e centros de pesquisas** sobre o desenvolvimento e requisitos regulatórios para **produtos de terapias avançadas** no Brasil;
- 6 (9,5%) referiram-se a processos relacionados ao sangue;
- 5 (8%) para tratar de temas relacionados à células e tecidos germinativos (CTG) e processos de importação de CTG.

**Obs.:** 96% foram atendimentos via Sistema Parlatório.

## Participação em Eventos Científicos

**80 participações da GSTCO em eventos científicos** no ano de 2020, sendo **58 eventos nacionais** e **22 eventos internacionais**.

Foram ministradas pela área **22 (17 palestras nacionais e 5 internacionais** em assuntos regulatórios da STCO).



**Gráfico 2.** Distribuição (n) histórica da participação da GSTCO em eventos técnicos científicos de 2016 a 2020. Brasil, 2020.

**Quadro 2:** Descrição dos principais eventos científicos com manifestação da GSTCO (palestras, mesas redondas, conferências, outros) no ano de 2020. Brasil, 2020.

Evento	Tipo	Ação GSTCO	Organizador	Mês/2020	Local
Workshop: " <i>Industry 4.0 and Bioprint in Regenerative Medicine</i> "	Internacional	Palestra	UFRJ/INMETRO	fevereiro	Rio de Janeiro/RJ
I Simpósio SOBRACEL: Acelerando a Adoção das Terapias Celular e Genética: Prova de conceito ao Padrão de Atendimento"	Nacional	2 palestras	ANADEM	maio	virtual
II Simpósio SOBRACEL: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sua atuação na viabilização das terapia avançada. Quais são os próximos passos?	Nacional	palestra	ANADEM	novembro	virtual
SEMINÁRIO OMS / ENC: 27 May 2020 - WHO Webinar on Blood Products Supply and Safety during COVID-19 pandemic	Internacional	palestra	WHO	maio	virtual
WEBINAR APABO BRASIL - BANCO DE OLHOS EM TEMPOS DE "NOVO NORMAL"	Nacional	palestra	APABO	junho	virtual
"Campanha de Doação de Pele"	Nacional	moderação	Sociedade Brasileira de Queimaduras – SBQ	outubro	virtual
Curso Teórico por Telemedicina para Transplantadores de Tecidos Alógenos de Banco de Tecidos Humanos.	Nacional	moderação	Sociedade Brasileira de Queimaduras – SBQ	outubro	virtual
I Simpósio de Bioengenharia de Tecidos	Nacional	2 palestras	Instituto Sírio Libanês de Ensino	julho	virtual
I Webinar "Inovações do tratamento clínico à bioengenharia de tecidos nas malformações congênitas"	Nacional	2 palestras	Instituto Sírio Libanês de Ensino/ProadiSUS	novembro	virtual
Pre-FAFF Terapias Avançadas: Desafios da Regulamentação para o Acesso a Medicamentos	Nacional	palestra	INAFF	setembro	virtual
VIII Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia Terapias Avançadas: Desafios da Regulamentação para o Acesso a Medicamentos	Nacional	palestra	INAFF	novembro	virtual
XXIV Congresso SBTMO 2020 III WORKSHOP TERAPIA CELULAR: PRÁTICAS DE LABORATÓRIO	Nacional	3 palestras	Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea - SBTMO	outubro	virtual



Semana de Biotecnologia, Biossimilares, Terapias Avançadas	Internacional	3 palestras	PDA BRAZIL, PARENTERAL DRUG ASSOCIATION	outubro	virtual
Congresso Brasileiro de Transporte de Material Biológico e Sensível - CTMB - Aspectos Sanitários no Transporte de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	Nacional	palestra	LogLife Group	dezembro	virtual
I Congresso {Virtual} Brasileiro de Engenharia de Tecidos	Nacional	palestra	ICB USP e Medicina USP	dezembro	virtual
XXI Encontro Nacional de Profissionais em Pesquisa Clínica - Terapia Avançada	Nacional	palestra	SBPPC	outubro	virtual
Comissão de Terapias Avançadas - Regulação Terapias Avançadas	Nacional	palestra	INTERFARMA	novembro	virtual
Mesa: Legislação em Hemoterapia - Hemo 2020	Nacional	moderação	ABHH	novembro	virtual
Marcos regulatórios em terapias avançadas no Brasil - Hemo 2020	Nacional	palestra	ABHH/ Janssen	novembro	virtual
Prêmio Gente Rara - Moderação	Nacional	palestra	Casa Hunter	novembro	virtual
Congresso Internacional Industria Farmacéutica - Latinoamérica 2020 - WorkShop I: <i>Desafíos en las Regulaciones de Productos de Terapia Avanzada en Latinoamérica. "Enfoque en terapia celular"</i>	Internacional	palestra	LATFAR	novembro	virtual
Medical Innovation – translating research to practice Regulatory Issues - Anvisa	Internacional	palestra	Scholars in Medical Innovation	dezembro	virtual

### Foram realizados **4 Webinars pela GSTCO**

Participação de aproximadamente **1709 pessoas em discussões técnicas**

- ✓ Divulgação da Nota Técnica nº 23/2020 e do 13º Relatório do Sisembrio (Sistema Nacional de Produção de Embriões) – 824 acessos
- ✓ Doação e transfusão de sangue mais seguras – 481 acessos
- ✓ Registro de Produtos de Terapias Avançadas – 404 acessos
- ✓ Divulgação da Nota Técnica nº 72/2020 Reprodução Humana Assistida frente a pandemia da Covid19– Via Teams Microsoft (sem registro de acessos)

### **Entrevistas à Imprensa - GSTCO**

Foram realizadas pela GSTCO, por intermédio da ASCOM, aproximadamente **20 entrevistas com a imprensa**, no ano de 2020.

Temas principais:

30% doação de sangue e triagem clínica de doadores

20% reprodução humana;

20% terapia avançada – terapia gênica

Outros temas: plasma convalescente, tecidos, sangue de cordão umbilical.

### **Cooperação Técnica Científica entre GSTCO e Universidade Federal do Rio de Janeiro/ UFRJ - Carta Acordo 33736/2019 PNUD**

- ✓ **Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapias Avançadas-RENETA**, com objetivo de auxiliar a GSTCO/Anvisa nas avaliações técnicas de petições de ensaios clínicos e registros, bem como em processos de monitoramento pós mercados dos Produtos de Terapias Avançadas. A referida rede é composta por especialistas e cientistas das principais instituições de ensino e pesquisa do Brasil.

No ano de 2020, foram emitidos cerca de **38 pareceres técnicos em processos de avaliação de ensaios clínicos** com produtos de terapia avançadas.

- Áreas do conhecimento: 45% dos pareceres nas áreas de infectologia/pneumologia, 34% em hematologia, 16 em doenças raras, 5% neurologia e ortopedia.
- Principais patologias: Doença de Huntington; Microsomia facial; Linfoma não Hodgking (LNH); Hemofilia B; Hemofilia A, Infecção por Citomegalovírus Humano; Neoplasias Linfóides B; Gangliosidose GM1; COVID -19.

Foram emitidos cerca de **6 pareceres técnicos em processos de avaliação de registros** de produtos de terapias avançadas no Brasil.

- Áreas do conhecimento: 50% em doenças raras, 33% ortopedia, 17% em cardiologia
- Principais patologias: Atrofia Muscular Espinal (AME), Angina refratária, Lesões de cartilagem

Foram emitidos **03 pareceres técnicos** sobre processos de avaliação de uso clínico de **PTA não passível de registro** para tratamento experimental na Covid-19.

Os pareceres foram emitidos por especialistas das seguintes instituições:

- ✓ Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); Universidade Federal do São Paulo (Unifesp); Universidade de São Paulo (USP/SP); Universidade de São Paulo (USP/Ribeirão Preto); Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO); Instituto Nacional do Câncer (INCA); Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP); Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

## 2. AÇÕES PRÉ-MERCADO

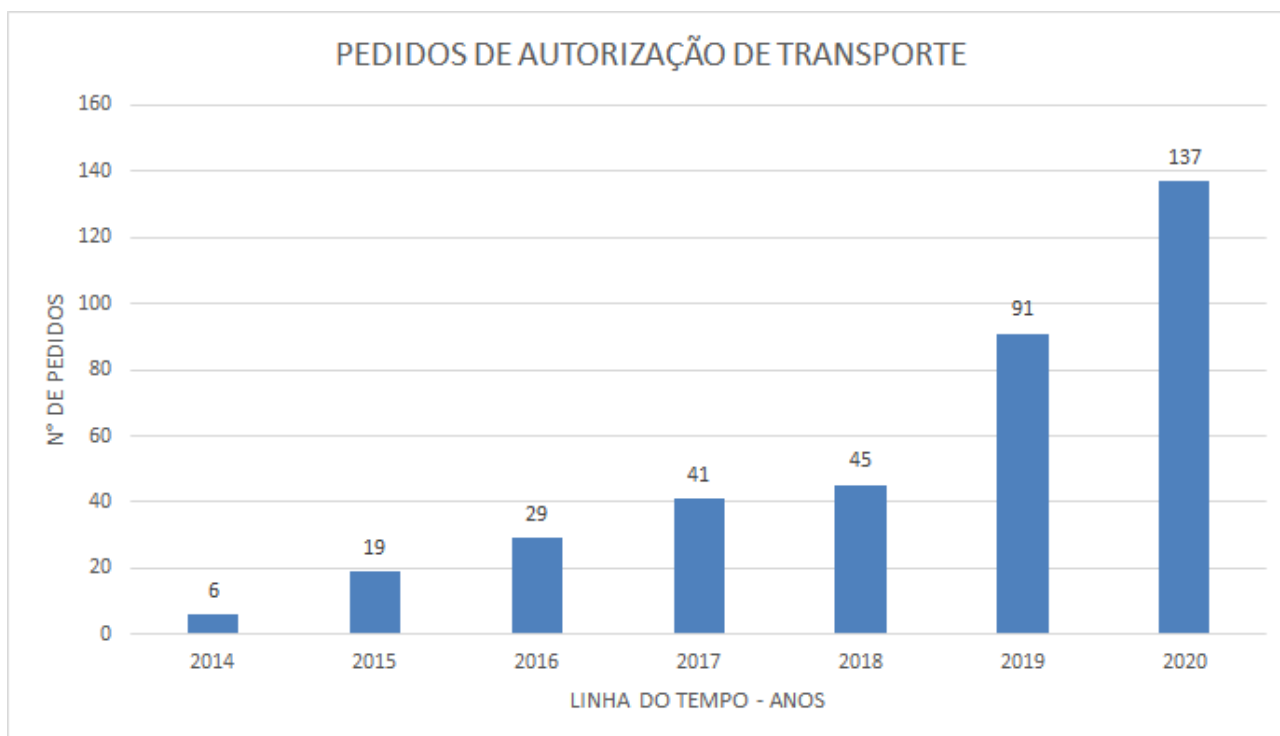
### AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

#### Habilitação e Certificação

##### ✓ Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

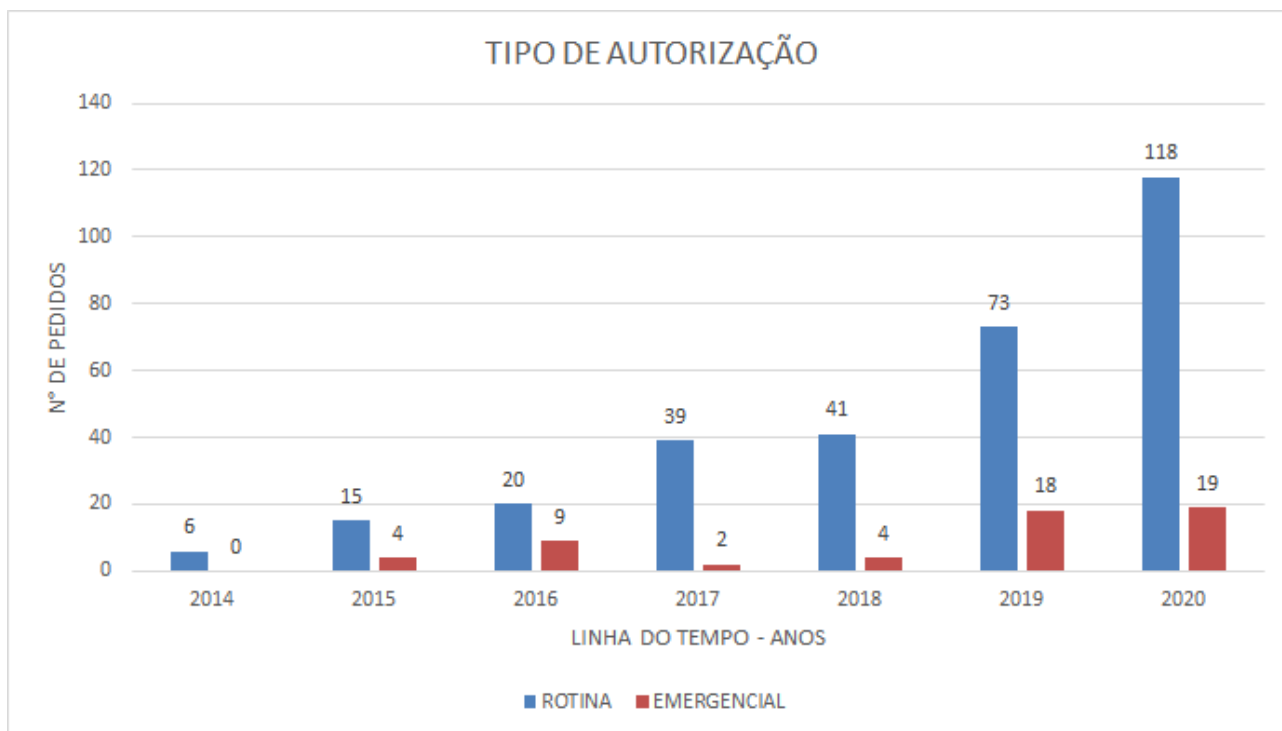
Foram analisadas **137** solicitações de autorização, sendo **19 em caráter emergencial** e **118 petições rotineiras** de serviços de hemoterapia requerendo a autorização para transporte de bolsas de hemocomponentes com fins hemoterápicos e/ou amostras biológicas relacionadas, de um estado a outro do Brasil, conforme a Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370, de 07/05/2014.

97 peticionamentos foram deferidos pela GSTCO em 2020, 21 foram indeferidos ou estão em exigências (para cumprimento de requisitos estabelecidos de qualidade no processo de circulação destes produtos em território nacional).



**Gráfico 03** – Distribuição (n) evolutiva de pedidos de autorizações de transporte de sangue e componentes 2014-2020. Brasil, 2020.

**O número de petições de autorização de transporte de sangue e componentes em 2020 teve um aumento de 50,5% em relação ao ano de 2019.**

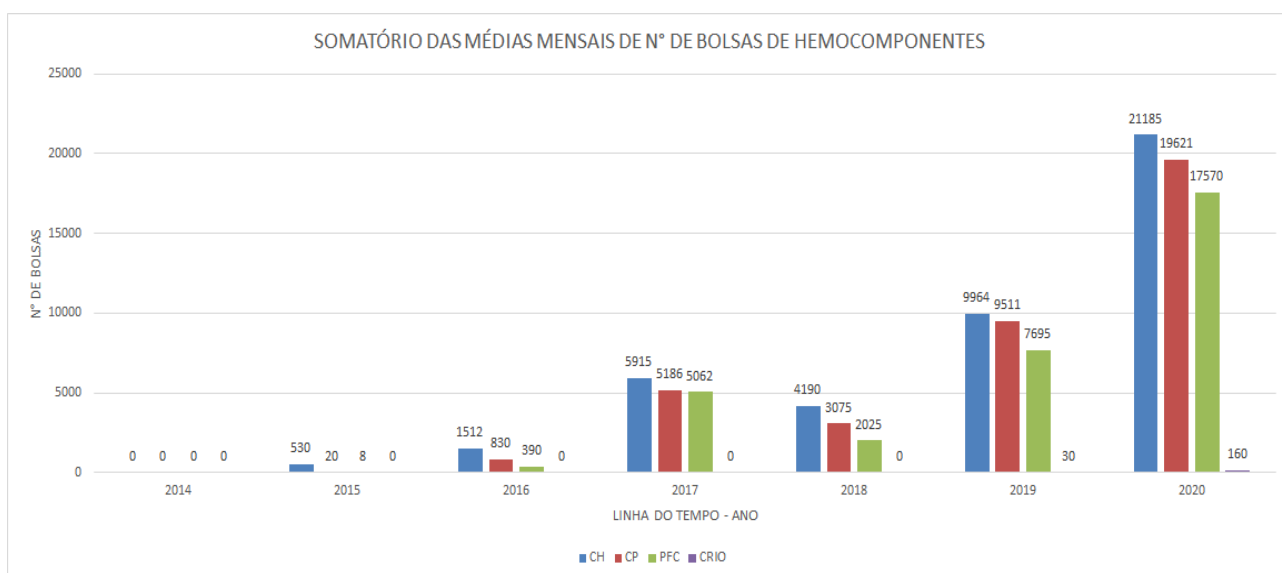


**Gráfico 04** – Distribuição (n) evolutiva por tipo de autorização (rotineira e emergencial) emitida nos anos de 2014 a 2020. Brasil, 2020.

Foram autorizados(as) para transporte entre estados brasileiros no ano de 2020, em média mensal:

- **58.536 hemocomponentes para fins transfusionais**

- **39294 amostras biológicas** de doadores de sangue para fins qualificação do produto final (hemocomponentes)



CH: Concentrado de Hemácias; CP: Concentrados de Plaquetas; PFC: Plasma Fresco Congelado; CRIO: Crioprecipitado.

**Gráfico 05** – Distribuição (n) da média mensal de produto terapêutico (hemocomponente) autorizado para transporte interestadual nos anos 2014 a 2020. Brasil, 2020.

## REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

### Produtos de Terapias Avançadas

#### ➤ Registro de Produtos – 2020

- ✓ 2 produtos de terapia gênica registrados

Os produtos de terapia gênica aprovados estão destinados ao tratamento de **Distrofia Hereditária da Retina por mutações no gene RPE65** e para tratamento de **atrofia muscular espinhal (AME) por mutações bialélicas no gene SMN1**.

Produto	Prazo Anvisa		Prazo Empresa	Prazo Final (Anvisa + Empresa)
	1ª Manifestação	Total	Total	Total
Luxturna® (Novartis) Tratamento de Distrofia Hereditária da Retina por mutações no gene RPE65	144	202	28	230
Zolgensma® (Novartis) Tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) por mutações bialélicas no gene SMN1	95	117	32	149

Prazo: dias úteis

#### ➤ 4 Ensaios Clínicos Deferidos – 2020

Empresa/Produto	Classificação	Prazo Anvisa		Prazo Empresa	Prazo Final (Anvisa + Empresa)
		1ª Manifestação	Total	Total	Total
Novartis (Tisagenlecleucel)	Terapia gênica	15	137	9	146
Wyeth – Pfizer (Fidacogeno Elaparvoveco)	Terapia gênica	88	112	32	144
Covance – Biogen	Terapia gênica	109	119	86	206
Cellavita (Nestacell)	Terapia celular avançada	23	96	34	130

Prazo: dias úteis

- 10 Ensaaios Clínicos em avaliação pela Anvisa e Patrocinador
- 02 Ensaaios Clínicos suspensos
- 01 Ensaio ClínicO cancelado
- 4 anuências de exportação anuídas de material de partida (células humanas) para a fabricação de PTA investigacional em país estrangeiro  
(dados até 31/12/2020)

<b>Ensaio clínico de PTA</b>
<b>Média de tempo de análise de pela Anvisa: 115 dias úteis</b> <i>(Prazo legal: 180 dias)</i>
<b>Média de tempo da aprovação no Brasil: 157 dias úteis</b>
<b>(considera-se tempo Anvisa + Empresa)</b>

- Outras petições em 2020 relacionadas a Produtos de Terapia Avançada

<b>Programa de acesso expandido e de Uso compassivo</b>	<b>9</b> licenças de importação anuídas para uso em pacientes específicos de produto de terapia gênica no Brasil
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)</b> para Produtos de Terapias Gênicas estéreis de indústria internacional emitida	<b>4</b> certificações
<b>Emendas e modificações substanciais</b> em ensaios clínicos no Brasil	<b>5</b> deferimentos <b>2</b> em análise ou em exigência (Anvisa + Empresa)

### **Meta Estratégica Anvisa**

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

**Meta PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas**

Meta prevista: 2020 - 85%

**Resultados apurados: 2020 – 96,47% - Satisfatório**

### 3. PÓS-MERCADO3

## AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO

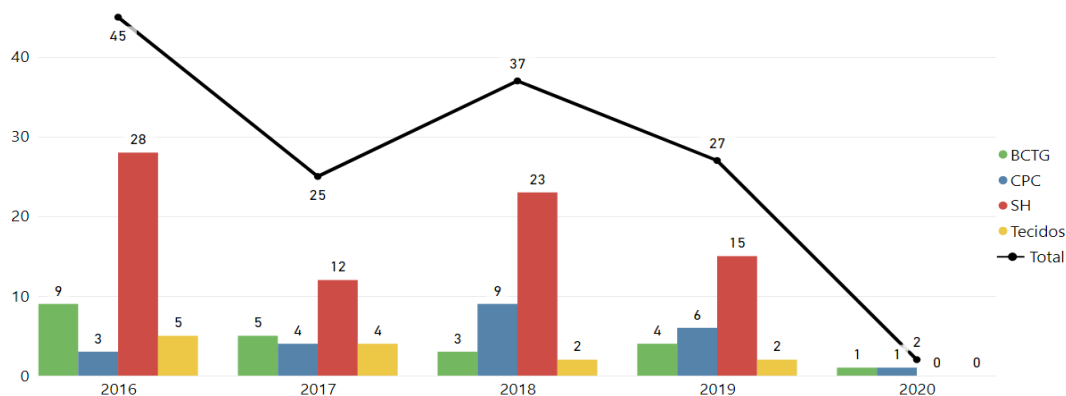
### Inspeção e Fiscalização Sanitária

✓ **Inspeções conjuntas Visa local e GSTCO/Anvisa** – inspeções em conjunto com às Visas locais, com objetivo de monitorar o risco sanitário em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, suprir demandas de capacitação dos agentes do SNVS ou atuar em denúncias e ações de fiscalização.

**Quadro 3.** Quantitativo de inspeções sanitárias realizadas pela GSTCO, distribuída por Unidade Federada, no ano de 2020.

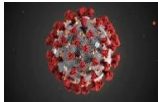
Tipo de estabelecimento	n° inspeções	Estados atendidos
Centro de processamento celular – CPH (Banco de sangue de cordão umbilical e Laboratório de medula óssea)	1	BA
Banco de células e tecidos germinativos	1	DF
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>2 UF</b>

**Foram planejadas 38 inspeções em 2020, sendo executadas 2 inspeções pela GSTCO – 8% de execução em inspeções planejadas**



CPC – Centro de Processamento Celular (Laboratório de CPH e Produtos de Terapia Avançada). SH – Serviço de Hemoterapia  
BCTG – Bancos de Células e Tecidos Germinativos

**Gráfico 06** – Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de inspeções sanitárias realizadas pela GSTCO por tipo de estabelecimento (serviços de hemoterapia, tecidos, células e tecidos germinativos e Centros de Processamento Celular), de 2016 a 2020. Brasil, 2020.



Com a emergência de saúde pública devido a pandemia da Covid-19, causada pelo novo coronavírus, foi necessário implementar restrições de viagem e resultando no impedimento de realização de inspeções sanitárias e na baixa execução no plano de inspeções em estabelecimentos de STCO.

Devido a impossibilidade de realização de inspeções sanitárias em estabelecimentos de STCO foram implementadas outras ações de fiscalização em parceria com a Vigilância Sanitária local:

- ✓ **09 ações avaliação documental**, sendo 4 em Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e , 4 em Centros de Processamento Celular e 1 em Serviço de Hemoterapia.
- ✓ **06 reuniões de monitoramento** em situações priorizadas com vigilância sanitária local e estabelecimentos de STCO: 4 na área de Centro de Processamento Celular e 2 na área de Sangue
- ✓ Realizado projeto de monitoramento em BCTG por meio de formulário de avaliação aplicado aos bancos para análise do impacto da Pandemia no setor.
- ✓ Reuniões com representantes de Bancos de Tecidos, para discussão dos impactos da pandemia e propostas de trabalho em vigilância sanitária.

### Meta Plano de Gestão Anual Anvisa

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

**Meta: PGA -Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células**

Meta prevista: 2020 – 38 inspeções

**Resultados apurados: 2 - Crítico**

No processo de definição de mecanismos para a avaliação do desempenho da Anvisa no alcance das estratégias estabelecidas, um dos indicadores selecionados refere-se ao “**Grau de risco sanitário de estabelecimentos de sangue no Brasil**”, sob a responsabilidade da GSTCO. Seu propósito fundamental é a indução ao gerenciamento de riscos nos processos de produção e de uso de hemocomponentes, além de medir a efetividade das ações do SNVS e o grau de implantação de Boas Práticas em estabelecimentos de sangue.



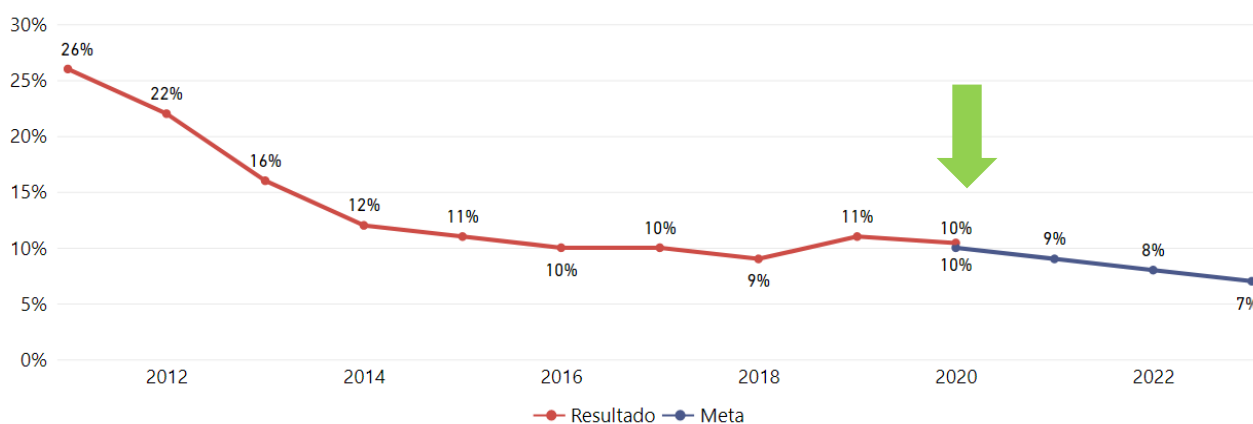
### Meta Estratégica Anvisa

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

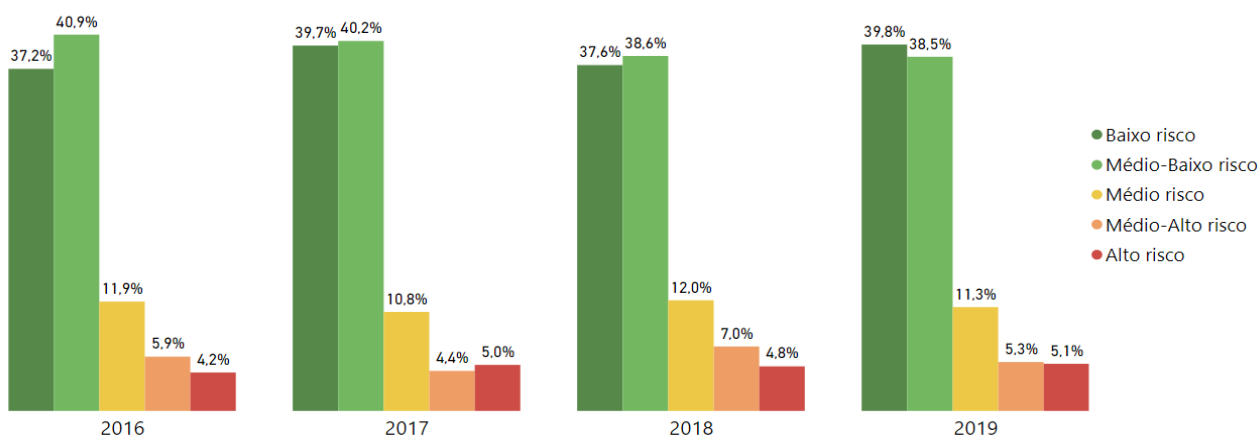
**Meta PE -Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva.**

Meta prevista 2020 – 10%

**Meta apurada 2020 – 10% Satisfatório**



**Gráfico 07.** Distribuição histórica do percentual de estabelecimentos de sangue classificados em situação crítica de risco sanitário (médio-alto e alto risco), de 2011 a 2020, e projeção da meta de redução estabelecida pelo indicador estratégico Anvisa 2020-2023. Brasil, 2020.



**Gráfico 08.** Distribuição histórica do percentual dos Serviços de Hemoterapia classificados de acordo com risco sanitário potencial, utilizando o Marp-SH, de 2016 a 2019. Brasil, 2020.

## Informações e Indicadores

A GSTCO realizou o gerenciamento dos dados e informações de risco de estabelecimentos de STCO de forma a coordenar as ações de regularização/intervenção e comunicação do risco dispondo os resultados à sociedade em publicações periódicas e proporcionaram priorização das ações da GSTCO baseada em risco.

### 12 Produções Técnicas disponibilizadas à sociedade e ao setor regulado.



Informações e links para acesso às publicações da GSTCO no Portal da Anvisa:

**Quadro 3:** Produção técnica da GSTCO à sociedade no ano de 2020. Brasil, 2020.

Título	Objetivos	<link>
<b>13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrião</b>	Nº de embriões humanos produzidos em 2019; embriões doados para pesquisas com células-tronco; Divulgar a produção nacional de células e tecidos germinativos em 2019; Apresentar os resultados dos indicadores de qualidade dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) no Brasil	<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiOTVjMDYxOGMtMmNiYy00MjQ3LTg3Y2ItYTAxYTQ0NtkxYjFkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiOTVjMDYxOGMtMmNiYy00MjQ3LTg3Y2ItYTAxYTQ0NtkxYjFkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9</a>
<b>Dados dos ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas autorizados e suspensos</b>	Apresentar os dados gerais dos ensaios clínicos com PTA no Brasil	<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiNWQzMDZiMGQzMjc1NC00MDkzLWFhMjMtMmZlMWEyOTc5OtdmIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiNWQzMDZiMGQzMjc1NC00MDkzLWFhMjMtMmZlMWEyOTc5OtdmIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04</a>
<b>Dados de Produção dos Centros de Processamento Celular (CPC): Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH)</b>	Apresentar os dados de produção dos CPC que processam células progenitoras hematopoiética e os centros transplandores brasileiros	<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiMDE2ZDcwMTUtMmMwNC00NmRhLThlNzQtYzcyZGM2NzQwYWRkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJjoiMDE2ZDcwMTUtMmMwNC00NmRhLThlNzQtYzcyZGM2NzQwYWRkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9</a>
<b>7º Boletim de PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA Hemoprod 2018</b>	Divulgar informações de produção para aperfeiçoar a comunicação com a sociedade, com os entes SNVS e com a Hemorrede brasileira	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/7%C2%BA+Boletim+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica/9ec3ceba-8e20-4aa6-8aa2-d5f953afcf5c">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/7%C2%BA+Boletim+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica/9ec3ceba-8e20-4aa6-8aa2-d5f953afcf5c</a>

<b>Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos 2019</b>	Publicar os Dados de Produção dos Bancos de Tecidos do Ano 2019	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos++Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos++Bancos+de+Tecidos+Ano+2019/04ee1d25-7e2c-4b4e-ba8f-40b9dbb98c30">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos++Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos++Bancos+de+Tecidos+Ano+2019/04ee1d25-7e2c-4b4e-ba8f-40b9dbb98c30</a>
<b>Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos 2020</b>	Publicar os Dados de Produção dos Bancos de Tecidos do primeiro semestre de 2020	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos++Bancos+de+Tecidos/ca4dc5b5-44da-4b05-ba33-39d338ecdb9b">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos++Bancos+de+Tecidos/ca4dc5b5-44da-4b05-ba33-39d338ecdb9b</a>
<b>9º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário</b>	Apresentar os Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário do ano 2018	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993754/9%C2%B0+Relat%C3%B3rio+Dados+Produ%C3%A7%C3%A3o+Bancos+de+Sangue+de+Cord%C3%A3o+Umbilical+e+Placent%C3%A1rio/2ddac355-65d5-4e7e-b226-c915bc8ac67a">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993754/9%C2%B0+Relat%C3%B3rio+Dados+Produ%C3%A7%C3%A3o+Bancos+de+Sangue+de+Cord%C3%A3o+Umbilical+e+Placent%C3%A1rio/2ddac355-65d5-4e7e-b226-c915bc8ac67a</a>
<b>10º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário</b>	Apresentar os dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário do ano 2019	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993754/10%C2%B0+Relat%C3%B3rio+Dados+Produ%C3%A7%C3%A3o+Bancos+de+Sangue+de+Cord%C3%A3o+Umbilical+e+Placent%C3%A1rio/0e3946ad-22cb-4d2f-9ca5-a50ed7ecf170">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993754/10%C2%B0+Relat%C3%B3rio+Dados+Produ%C3%A7%C3%A3o+Bancos+de+Sangue+de+Cord%C3%A3o+Umbilical+e+Placent%C3%A1rio/0e3946ad-22cb-4d2f-9ca5-a50ed7ecf170</a>
<b>Relatório de produção dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP) para transplante convencional</b>	Dados de produção dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP) para transplante convencional	<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoimMDE2ZDcwMTUtMmMwNC00NmRhLTlhNzQyYzcyZGM2NzQwYWYWRkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoimMDE2ZDcwMTUtMmMwNC00NmRhLTlhNzQyYzcyZGM2NzQwYWYWRkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9</a>
<b>Dados de cadastro dos serviços de hemoterapia brasileiros – ano 2020</b>	Atualizar e divulgar lista com os dados cadastrais dos serviços de hemoterapia brasileiros por estados para consulta pelo setor regulado e sociedade em geral.	<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoimM2I3NDNmZGI0ZmM3NC00OWI3LWE0MWEtOWIzNTdiZTYwNjBkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoimM2I3NDNmZGI0ZmM3NC00OWI3LWE0MWEtOWIzNTdiZTYwNjBkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9</a>
<b>Doação e Transfusão + Seguras</b>	Informar a população geral sobre os critérios para doação de sangue no Brasil	<a href="https://sway.office.com/ZTheZOVHFPYYg5HB">https://sway.office.com/ZTheZOVHFPYYg5HB</a>
<b>Guia para inclusão de critérios na triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue</b>	Apresentar critérios adicionais para a triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue devido à revogação do item normativo	<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/90json-file-1">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/90json-file-1</a>

## Controle sanitário em produtos STCO importados e exportados em parceria com Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF/Anvisa

### Controle sanitário referente à importação de células para fins terapêuticos.

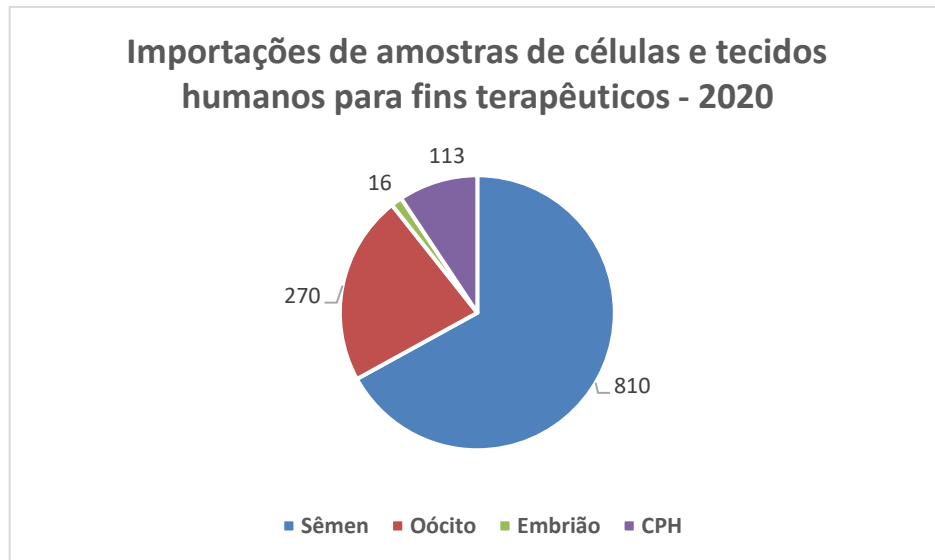
Ref. RDC nº81, de 5 de novembro de 2008, sobre Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

- **226 pareceres técnicos** de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de reprodução humana assistida e células progenitoras hematopoéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado.

## 1209 amostras importadas para fins terapêuticos no ano 2020.

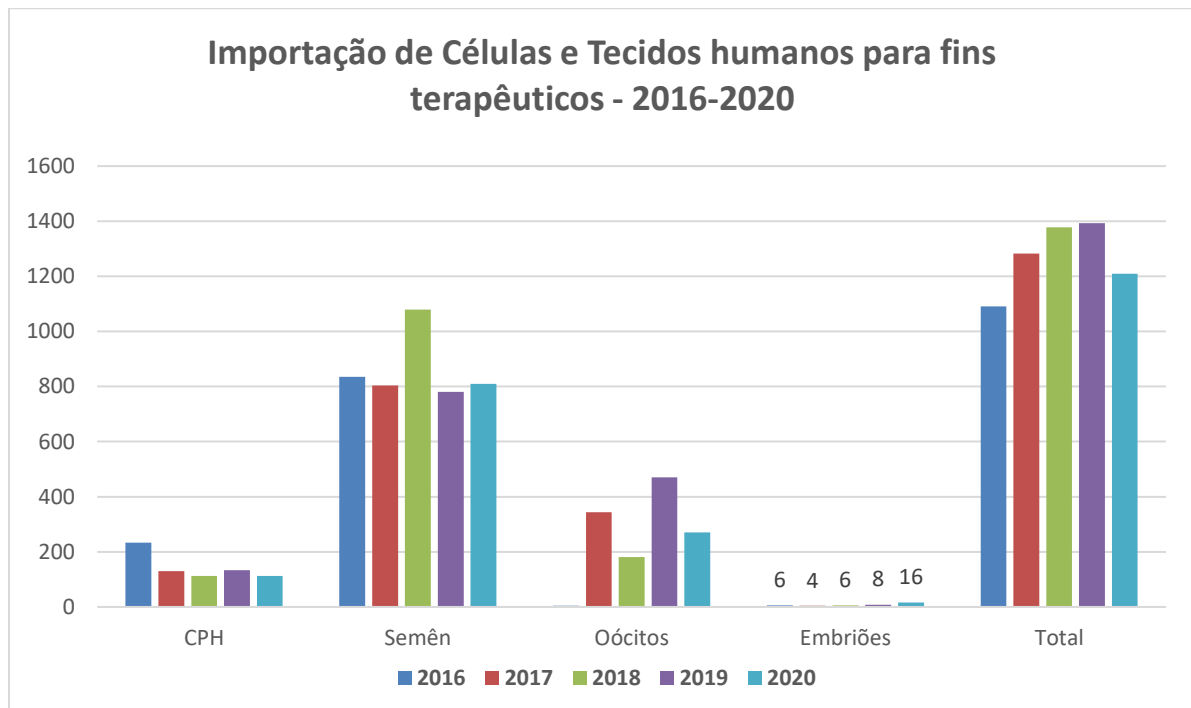
Reprodução Humana: 270 amostras de oócitos, 810 amostras de sêmen, 16 embriões humanos

Fins de Transplante: 113 bolsas de células progenitoras hematopoéticas (CPH)



CPH – bolsas de células progenitoras hematopoéticas (medula óssea/sangue periférico/sangue de cordão umbilical)

**Gráfico 09**– Distribuição (n) do quantitativo de produtos de células e tecidos humanos importados para fins terapêuticos após avaliação da GSTCO no ano de 2020 (até 30/11/2020). Brasil, 2020.



CPH – bolsas de células progenitoras hematopoéticas (medula óssea/sangue periférico/sangue de cordão umbilical)

**Gráfico 10**: Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de produtos de células humanas importados para fins terapêuticos após avaliação da GSTCO nos anos 2016-2020. Brasil, 2020.

---

## 4. REGULAMENTAÇÃO

---

### INOVAÇÃO DO MARCO LEGAL

#### Agenda Regulatória GSTCO – 4 RDC, 2 Portarias e 1 Proposta de Regulamento Mercosul

Tema	Ação	Executado 2020
<b>Boas Práticas de Produção de Plasma para indústria de hemoderivados</b>	Elaboração de normativa com base em harmonização no Mercosul	- Proposta de texto de RDC encaminhado ao Mercosul
<b>Boas Práticas no Ciclo do Sangue</b>	Alteração da RDC 34/2014 devido a demanda judicial sobre doação de sangue de HSH	RDC 399/2020.
<b>Produtos de Terapia Avançada</b>	Publicação RDC que dispõe sobre registro de produtos de terapias avançadas no Brasil	RDC 338/2020
<b>Produtos de Terapia Avançada</b>	Alteração da RDC 338/2020 devido a pandemia Covid-19	RDC 363/2020
<b>Produtos de Terapia Avançada</b>	Alteração da RDC 260/2018 sobre Ensaios Clínicos com Produtos de Terapia Avançada devido a pandemia Covid-19	RDC 453/2020

#### Portarias Anvisa

PORTARIA PT N° 716, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2020 - Institui o Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, define o compartilhamento de documentos decorrentes de inspeções, de informações técnicas e de informações profissionais de inspetores, entre os entes do SNVS.

PORTARIA N° 717, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2020 – Institui Grupo de Trabalho Tripartite (GTT), por representantes, titulares e suplentes, das áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais representantes do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS e do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS

#### Discussões – Análise de Impacto Regulatório

- RDC 34/2014 – Estudos científicos realizados pelo Hospital Sírio Libanês sobre Plasma Rico em Plaquetas – PRP sob orientação da GSTCO.

- Portaria 370/2014 – Oficinas de trabalho com GGREG para elaboração de AIR.

- Decisão a partir de AIR: atualização de Bancos de Tecidos e elaboração de Guia para Triagem de Doadores de Órgãos para transplantes (2021).

- Discussões técnicas com a sociedade sobre atualização da RDC 23/2011 – Boas Práticas de Celulas e Tecidos Germinativos.

## Discussão com Sociedade Científica e Sociedade Civil Organizada – Revogação de item da RDC 34/2014 em função de decisão sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5543 pelo Supremo Tribunal Federal (STF)

- Revogação de item da RDC 34/2014 que trata das Boas Práticas no Ciclo do Sangue – atendimento decisão judicial **da ADI 5543** com a retirada de item de triagem clínica de candidatos à doação sangue “homens que tiveram relação sexuais com outros homens – HSH” (RDC 399/2020).

- Estratégias adotadas pela GSTCO:

- ✓ Discussão com especialistas e sociedade científica para proposição de novos critérios de doação de sangue baseado em riscos - GUIA;
- ✓ Parceria com sociedade organizada e grupo de especialistas em sangue para fortalecer a comunicação com a sociedade sobre doação de sangue no Brasil – INFORMATIVO “Sangue e Transfusão mais seguros”;
- ✓ Proposição de projetos de pesquisa para validação de instrumentos e mensuração de impactos e gerenciamento de riscos;
- ✓ Fortalecimento das ações de Hemovigilância.

### Notas Técnicas

✓ A GSTCO produziu **97 Notas Técnicas** com detalhamentos referentes à regulação de STCO.

Principais temas: 22% sobre produto de terapia gênica para AME, 19% sobre orientação frente a pandemia de Covid-19, 12% sobre produto não regularizado em reprodução humana assistida, 11% sobre critérios de doação de sangue e outros (bancos de tecidos, serviços de hemoterapia, transporte, cordão umbilical, terapia avançada).

---

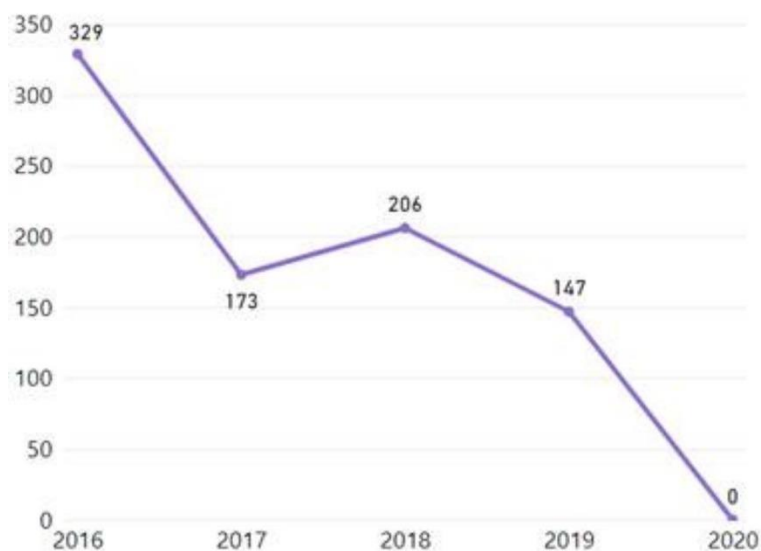
## 5. COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

### CAPACITAÇÃO DO SNVS

No ano de 2020, não foi realizado curso de capacitação para inspetores do SNVS devido às restrições impostas pela pandemia de Covid19.

- ✓ **2016** – 8 cursos; **2017** – 3 cursos; **2018** – 3 cursos; **2019** – 4 cursos; **2020** - 0



**Gráfico 11.** N. inspetores do SNVS capacitados em cursos oferecidos pela GSTCO de 2016 a 2020. Brasil, 2020.

## REUNIÃO NACIONAL COM SNVS

- ✓ **Reunião Nacional com Técnicos de Vigilância Sanitária - Visa em STCO** ” (29/10/2020), na Plataforma Skype com 307 acessos.
- ✓ **Reunião Nacional com Gestores de Vigilância Sanitária – Visa em STCO** (03/11/2020), na Plataforma *Teams* , com aproximadamente 70 participações.

**Objeto Geral:** Avaliar os impactos e as oportunidades no enfrentamento da pandemia de Covid-19 nas ações de vigilância sanitária em STCO no Brasil. Discutir sobre os projetos de Fortalecimento do SNVS em STCO. Levantamento de necessidades do SNVS para compor o planejamento da GSTCO 2020-2023.

---

## 6. GESTÃO INTERNA

---

A GSTCO também investiu na formação continuada da sua equipe. 17 servidores participaram em **24 cursos de formação**:

- ✓ Introdução a Revisão Sistemática e Metanálise
- ✓ Treinamento em Fiscalização Sanitária 2020
- ✓ Ciclo de palestras sobre terapia gênica: da bancada à clínica e regulamentação:
  - Terapia Gênica CAR-T
  - Terapia Gênica doenças cardiovasculares
  - Terapia gênica de mucopolissacaridose
  - Regulamentação de terapias avançadas
  - Terapia gênica de hemofilia e glaucoma
- ✓ Minicurso de Processo de Fabricação Contínuo (oferecido pela GGFIS)
- ✓ Treinamento no PROG-GGFIS v.01 (GGFIS)
- ✓ Treinamento PWA – (Aplan)
- ✓ Ferramentas de Avaliação Crítica de Estudos Úteis para Avaliação de Tecnologias em Saúde
- ✓ I Simpósio de Bioengenharia de Tecidos

- ✓ Curso Parecer Técnico Científico - Avaliação de Tecnologias em Saúde
- ✓ Curso Biotecnologia
- ✓ Auditorias remotas em laboratórios
- ✓ Realizing flexible automation - Closing gaps to meet industry needs
- ✓ Imunologia na era Covid
- ✓ Webinar internacional de microbiologia para processamento asséptico – PDA
- ✓ Treinamento Cold Chain Day & Desafios Pós Pandemia
- ✓ Webinar análise de impacto regulatório
- ✓ Curso Criatividade e Novas Tecnologias no Serviço Público (Turma AGO/2020)
- ✓ Webinar on strengthening blood systems through effective blood Regulation
- ✓ Curso Lei da Liberdade Econômica e Licenciamento 4.0
- ✓ Congresso Hemo 2020
- ✓ Congresso SBTMO
- ✓ XXIV Congresso de RHA
- ✓ Curso de BPF de IFA Biológicos.
- ✓ Transformando ideias em projetos.
- ✓ Advancing Gene Therapies in Brazil

<p>7 cursos em Fiscalização/Boas Práticas</p> <p>5 cursos de Avaliação</p> <p>5 cursos em Produtos de Terapias Avançadas</p> <p>2 cursos de Gestão</p> <p>1 curso de imunologia</p> <p>1 curso em Sangue</p> <p>1 curso em Celulas Progenitoras Hematopoiéticas</p> <p>1 curso em Celulas e Tecidos Germinativos</p> <p>1 curso de regulamentação - AIR</p>
---

## Equipe GSTCO 2020

João Batista Silva Junior – Gerente  
 Christiane da Silva Costa – Gerente-Substituta  
 Renata Miranda Parca – Assistente de Gestão  
 Andreia Viana Pires - especialista  
 Antonio Alfredo Rodrigues e Silva  
 Francielli Cristine Cunha Melo – especialista  
 Marília Rodrigues Mendes - especialista  
 Melina Cossote Kumoto  
 Rita de Cassia Martins – especialista  
 Ubiracy Nascimento de Alencar Junior – especialista  
 Valéria Oliveira Chiaro - especialista

Hérika Nunes e Souza – Técnico em regulação  
 Juliana Ruas de Menezes Rodrigues – Técnico em regulação  
 Paulo Afonso Bezerra de Almeida Galeao – Técnico em regulação  
 Nathany Luiza Borges de Andrade- Técnico administrativo  
 Jefferson de Queiroz Alves – Técnico em secretariado  
 Lorena de Oliveira Pinho - estagiária  
 Nathália Lacerda Domingues - estagiária  
 Thanandra Furtado Rodrigues - estagiária