



BIBLIOTECA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Atualizada em 18.12.2019



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a Anvisa elabora normas e regulamentos técnicos e, em parceria com as vigilâncias sanitárias, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a Aids e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários.

Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança nas áreas de transplantes de órgãos e tecidos, bem como de produção de terapias avançadas e de bancos de células e tecidos germinativos, entre outros temas.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária.....	3
1.1. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica	3
1.2. Hemocomponentes e hemoderivados.....	3
1.3. Outros produtos de origem humana para uso terapêutico.....	3
2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços	3
2.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.....	3
2.2. Sistema Nacional de hemovigilância.....	3
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas.....	4
3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos	4
3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos.....	4
3.3. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).....	4
3.4. Bancos de tecidos humanos.....	5
3.5. Centros de processamento celular	5
3.6. Serviços de hemoterapia	5
4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados	5
4.1. Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos	5
4.2. Importação e exportação de hemoderivados.....	5

1. Regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária

1.1. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica

Tema 10.4 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[Lei 11.105/2005](#) – Normas de segurança e de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Regulamentada por:

[Decreto 5.591/2005 - Regulamenta a Lei 11.105/2005](#)

[RDC 214/2018](#) – Boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

Alterada por:

[RDC 260/2018](#)

[RDC 260/2018](#) – Regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

[RDC 338/2020](#) – Registro de produto de terapia avançada.

Alterada por:

[RDC 363/2020](#)

1.2. Hemocomponentes e hemoderivados

Para conhecer as normas relacionadas a Hemoderivados acesse [Biblioteca de medicamentos/Registro e pós-registro de Produtos Biológicos](#)

[RDC 301/2019](#) - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Ato relacionado:

[IN 46/2019](#) - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

Normativa a entrar em vigor 180 dias após sua publicação (Art. 65).

1.3. Outros produtos de origem humana para uso terapêutico

Tema 10.9 da Agenda Regulatória 2017-2020 – A regulamentar

2. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

2.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Tema 10.1 da Agenda Regulatória 2017-2020 – A regulamentar

2.2. Sistema Nacional de hemovigilância

[IN 1/2015](#) - Diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas

[Lei 9.434/1997](#) – Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. (Lei do Transplante)

Regulamentada por:

[Decreto 9.175/2017](#) - Regulamenta a Lei 9.434/1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

[Lei 10.205/2001](#) - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. (Lei do Sangue)

3.1. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

Tema 10.2 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017](#) – Anexo I

[RDC 61/2009](#) - Funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.

[RDC 101/2006](#) - Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

3.2. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos

Tema 10.3 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 20/2014](#) - Regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

[Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014](#) - Regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

[RDC 66/2009](#) - Transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

3.3. Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Tema 10.5 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 29/2008](#) – Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos bancos de células e tecidos germinativos e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

[RDC 23/2011](#) - Regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

Alterada por:

[RDC 72/2016](#) – Altera a RDC nº 23/2011.

3.4. Bancos de tecidos humanos

Tema 10.6 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 55/2015](#) - Boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.

[RDC 32/2012](#) – Diretrizes para embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos.

3.5. Centros de processamento celular

[RDC 214/2018](#) – Boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

Alterada por:

[RDC 260/2018](#) – Regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

3.6. Serviços de hemoterapia

Tema 10.8 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[Portaria de Consolidação nº 05/2017](#) - Anexo IV

[RDC 34/2014](#) – Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Alterada por:

[RDC 75/2016](#) - Altera a RDC 34/2014.

Ato relacionado:

[IN 1/2015](#) - Diretrizes do sistema nacional de hemovigilância.

[RDC 149/2001](#) – Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD.

[RDC 151/2001](#) – Níveis de Complexidade dos serviços de Hemoterapia.

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

4.1. Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos

[RDC 81/2008](#) - Capítulo XXIII (Importação de Células e Tecidos Humanos para fins terapêuticos)

4.2. Importação e exportação de hemoderivados

[RDC 58/2010](#) - Regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Alterada por:

[RDC 208/2018](#) – Simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.