

NOTA TÉCNICA Nº 75/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936395/2020-83

	Comunicação sobre o início da vigência da Portaria GM/MS nº 11.685/2026 e orientações para o período de transição normativa, considerando a continuidade da vigência da RDC nº 34/2014.
--	--

1. Relatório

A presente Nota Técnica tem como objetivo comunicar o início da vigência da PORTARIA GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para redefinir o conjunto de regulamentos técnicos da área de sangue e de procedimentos hemoterápicos, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN/Ministério da Saúde.

Esta comunicação visa orientar as equipes de vigilância sanitária e os gestores dos Serviços de Hemoterapia sobre as condutas sanitárias a serem adotadas, considerando as possíveis divergências com dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, ainda vigente.

2. Análise

Conforme disposto em seu art. 4º, a Portaria GM/MS nº 11.685/2026 entrou em vigor no dia 30 de setembro de 2026, noventa dias após a data de sua publicação oficial (03/07/2026).

As normas do Ministério da Saúde e da Anvisa relativas à área de sangue possuem mesma hierarquia e caráter complementar, observadas as competências legais de cada instituição, e estabelecem requisitos técnicos para o funcionamento dos Serviços de Hemoterapia (SH) e para as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, devendo ser aplicadas de forma integrada e harmônica.

Nesse contexto, os SH devem adequar suas rotinas e seus procedimentos aos requisitos estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 11.685/2026, considerando-se que o regulamento ministerial estabelece requisitos técnicos mais recentes e específicos para a área, devendo ser observados de forma imediata, integrando, no que couber, com os requisitos da RDC nº 34/2014, até que sobrevenha nova regulamentação sanitária atualizada de Boas Práticas da Anvisa.

A revisão Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, está em andamento, com a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em fase final, para disponibilização de proposta a ser encaminhada para Consulta Pública, a fim de que seja garantida a participação social na elaboração do texto de nova regulamentação. Esse trabalho abrange a RDC nº 34/2014 e outras normas da Anvisa relacionadas à área de sangue e busca revisar o marco regulatório em sangue e harmonizar os requisitos sanitários com as novas diretrizes técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde,

contribuindo para a consolidação de uma legislação integrada e atualizada para o setor. Cumpre destacar também a importância da revisão da RDC nº 151/2001, que aprova o Regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos Serviços de Hemoterapia e da RDC nº 149/2001, que objetiva a estruturação do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD; no sentido da adequação e harmonização com a Portaria Ministerial em relação aos requisitos relacionados às atividades dos SH.

Nesse ínterim, para apoiar os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o setor regulado, foi realizado um estudo comparativo entre os requisitos da Portaria GM/MS nº 11.685/2026 e os itens do Roteiro de Inspeção anexo à RDC nº 34/2014. O estudo identifica e destaca no Roteiro de inspeção as principais alterações introduzidas pela Portaria e pontos de atenção, desatualização ou divergências a serem observadas, a fim de subsidiar a adequação dos serviços e as ações de fiscalização enquanto se desenvolve a revisão do regulamento da Anvisa. Salienta-se que este Roteiro de Inspeção, ora denominado "Roteiro de Transição", é uma ferramenta técnico-orientadora a ser utilizada nesse período de convivência normativa (transição) e que será também objeto de atualização e reestruturação para publicação futura, em alinhamento com a nova regulamentação da Anvisa.

Assim, orienta-se às Vigilâncias Sanitárias competentes que seja utilizado esse novo "Roteiro de Transição", disponibilizado no portal da Anvisa, bem como seja continuado o uso do Método Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARF-SH) em sua versão vigente, uma vez que não há modificação no cálculo dos itens para a classificação de risco dos SH.

3. Conclusão

Considerando que a Portaria GM/MS nº 11.685/2026 estabelece requisitos técnicos mais recentes e específicos para a área, tais disposições devem orientar o processo de adequação dos Serviços de Hemoterapia, em articulação com os requisitos regulatórios da RDC nº 34/2014, até que sobrevenha nova regulamentação da Anvisa. Assim, neste período de transição normativa, orienta-se a aplicação dos requisitos atualizados constantes da Portaria GM/MS nº 11.685/2026, sem prejuízo do cumprimento das demais obrigações previstas na regulamentação sanitária da Anvisa.

A utilização do "Roteiro de Transição" visa subsidiar tecnicamente as ações de inspeção em SH, considerando-se que o cumprimento, pelo setor regulado, dos itens críticos de adequação deve ser avaliado de forma crítica e proporcional em termos do risco sanitário e da capacidade de comprometimento da qualidade e segurança das atividades hemoterápicas. Por fim, informamos que o "Roteiro de Transição Versão 2026 Referenciado" poderá ser acessado no portal da Anvisa, na página do Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (link: [Inspeção](#)) e deverá ser utilizado pelos entes do SNVS até que seja publicada nova versão do regulamento da Anvisa e de Guias/Roteiros de Inspeção reestruturados.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2026, às 11:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 14/10/2026, às 13:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4516972** e o código CRC **6A02BB0D**.

Referência: Processo nº 25351.936395/2020-83

SEI nº 4516972