



O QUE É ESSE TEMA?

A Biovigilância é um conjunto de ações de vigilância que abrange todo o ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. Inclui o monitoramento, a notificação, a investigação e a análise das informações relacionadas aos eventos adversos e a tomada de medidas para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

A atuação da Anvisa na Biovigilância se dá no monitoramento e controle das informações em nível nacional sobre os efeitos inesperados no uso das células, tecidos e órgãos humanos, de modo que possa tomar medidas de forma articulada com os estabelecimentos envolvidos para a prevenção de riscos e identificação de tendências.

As ações de Biovigilância envolvem todos os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância, entre eles a Anvisa, em articulação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertias, terapias avançadas e reprodução humana assistida.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Normas de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A vasta possibilidade terapêutica proveniente do uso de células, tecidos e órgãos tem levado a um crescimento desta área da medicina, nos últimos anos. Porém, esses procedimentos, embora tragam benefícios, não estão isentos de riscos para o receptor ou mesmo o doador vivo.
- Publicações nacionais e internacionais têm alertado sobre o risco de transmissão de infecções, ocorrências de neoplasias ou outros eventos adversos, o que pode acarretar em aumento dos custos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, faz-se necessário conhecê-los e acompanhá-los, a fim de avaliar o perfil de risco destas práticas, bem como identificar novos riscos que possam surgir a partir delas.
- O problema principal que motivou a presente iniciativa regulatória foi a falta de informação relativa aos eventos adversos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos e/ou a ausência de procedimentos estabelecidos e padronizados para resposta a tais eventos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

[Processo 25351.937065/2016-42](#): Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 339 de 20/02/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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;
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: 25351.937065/2016-42

NÚMERO DO PROCESSO: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL:

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|---|-----------------|---|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDA | Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 135, de 16/12/2016 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de Análise de Impacto | CONCLUÍDA | Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em março de 2019 Proposta de elaboração de um Termo de Cooperação para Projeto de Implementação do Sistema Nacional de Biovigilância, com fomento de organismo internacional (PNUD/BRA). |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | CONCLUÍDA | Consulta Pública nº 501, de 02/04/2018, recebeu contribuições entre 11/04/2018 a 10/05/2018 Notícias relacionadas: Anvisa propõe criação de Sistema de Biovigilância (11/04/2018) |
| | Análise das contribuições e elaboração minuta final | CONCLUÍDA | <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social RAPS • Relatório de Análise de Contribuições • Planilha de análise de contribuições |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | CONCLUÍDA | <p>Publicação que concluiu o processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 339 de 20/02/2020 - Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância. |