



## O QUE É ESSE TEMA?

Produtos de Terapias Avançadas são produtos biológicos de origem humana (produtos à base de células e genes) submetidos a manipulação extensa em laboratório, como expansão e diferenciação de células em cultura ou ainda modificação do seu material genético. Incluem também produtos desta natureza que possam desempenhar função diferente da desempenhada no organismo de origem. Classificam-se como:

- 1) produtos de terapia celular avançada: constituídos de células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos. Ex.: cultura de condrócitos autólogos com indicação para reparo de defeitos sintomáticos de cartilagem, causados por traumas agudos ou repetitivos em pacientes que apresentaram resposta inadequada a artroscopia ou outros procedimentos;
- 2) produtos de engenharia tecidual: constituídos por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível. Ex.: cultura de células epiteliais da córnea autólogas em matriz de fibrina, indicado para o reparo de danos da córnea;
- 3) produtos de terapia gênica: aqueles cujo componente ativo contenha ou consista em um ácido nucléico recombinante com objetivo de modificar a expressão de um gene. Ex.: linfócitos T autólogos geneticamente manipulados, indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda. Também pode ser um vetor viral com genes humanos para produção in vivo de fatores da coagulação para pacientes com hemofilia.

Esta nova categoria de produtos representa possibilidade terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis, desta forma a Anvisa tem atuado no desenvolvimento de mecanismos regulatórios relacionados à redução dos riscos relacionados à sua produção e caracterização, à condução de ensaios clínicos e à determinação de requisitos de segurança, qualidade e comprovação de eficácia para o seu registro, distribuição e uso.



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Riscos e pontos críticos envolvidos na produção:
  - variabilidade e complexidade inerentes aos componentes utilizados na elaboração do produto final, como a fonte variável de células, o grau de pureza dos materiais empregados,
  - o potencial de contaminação por agentes infecciosos provenientes do doador,
  - o processo de produção em si (em especial, expansão e diferenciação celular) que pode vir a alterar as características biológicas da célula,
  - a contaminação por microrganismos presentes no ambiente e a incapacidade em esterilizar o produto final.
- Desafio na distribuição devido às características de fragilidade e prazo curto de validade dos produtos celulares a fresco (não congelados);
- Falta de instrumentos regulatórios fragiliza as ações da Anvisa e do SNVS no controle sanitário na cadeia de desenvolvimento, produção e disponibilização dos produtos;
- Falta de critérios regulatórios claros e padronizados impede o avanço biotecnológico brasileiro e compromete o acesso da população a produtos seguros, de qualidade e com eficácia comprovada.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:



- [Processo n.º 25351.636781/2012-33](#): Pesquisa Clínica em Terapias Celulares (**CONCLUÍDO pela Resolução RDC n.º 260/2018**, define as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.)
- [Processo n.º 25351.494647/2015-91](#): Registro de Produtos de Terapias Avançadas (**CONCLUÍDO em parte com a RDC n.º 338/2020**) – **Obs.:** Neste processo ainda estão previstos 3 atos: Publicação de uma Instrução Normativa sobre importação/exportação de produto de terapia avançada; Regulamento para emissão de Autorização de Funcionamento-AFE e Regulamento para Certificação em Boas Práticas de Fabricação.
- [Processo 25351.910376/2020-27](#): Alteração da RDC nº 338/2020, sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento a solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- ✓ Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- ✓ Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- ✓ Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: **Registro de Produtos de Terapias Avançadas**  
 NÚMERO DO PROCESSO: 25351.494647/2015-91  
[\(Voltar Lista Processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes  
 ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)  
 SITUAÇÃO: CONCLUÍDO  
 CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

 <b>CALENDÁRIO REGULATÓRIO</b> (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Prevista para 4º trim 2019 (out-dez)</b>
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 113, 01/12/2015</a>	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Registro de Produtos de Terapias Avançadas no Brasil</a> concluído em agosto de 2019	 <b>Consulta Pública</b>  <b>Concluída</b>  <a href="#">Consulta Pública n.º 706, de 26/08/2019</a> encerrada para contribuições em 18/10/2019	Aprovada na reunião da Dicol dia 18/02/20

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: REGISTRO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo aberto pelo <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 113, 01/12/2015</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Diálogo Setorial	27 e 28/05/2019	Evento em parceria com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma): No link <a href="http://www.sindusfarma.org.br/newsletter1890.html">http://www.sindusfarma.org.br/newsletter1890.html</a> estão disponíveis a programação completa e os caminhos para as duas formas de inscrição  <b>Notícias Relacionadas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Inscrições abertas: fórum de terapia gênica in vivo (13/05/2019)</a></li> </ul>
	Relatório de Análise de Impacto	<b>CONCLUÍDA</b>	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Registro de Produtos de Terapias Avançadas no Brasil</a>
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	<b>CONCLUÍDA</b> 04/09/2019 a 18/10/2019	<a href="#">Consulta Pública n.º 706, de 26/08/2019</a> encerrada para contribuições em 18/10/2019  Reuniões com Câmara Técnica da Terapias Avançadas (CAT), DECIT/MS, Conitec/MS, CTNBio/MCTI, Setor Regulado <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Plasma e terapias avançadas são temas de Webinar</a></li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	<b>Concluída</b> Dezembro/2019	Adequações e melhorias do texto proposto discutindo com o setor e especialistas as alternativas propostas.

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: REGISTRO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração do Instrumento Regulatório	Discussão com Procuradoria da Anvisa	<b>Concluída</b> Janeiro/2020	Avaliação jurídica e melhorias jurídicas no texto.
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Concluída</b> Janeiro 2020	Texto revisado com equipe técnica da GSTCO e discutido com Diretores e Assessores da Anvisa
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	<b>18/02/2020</b>	<p><b>Documentos já publicados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 338 de 20/02/2020</a> - Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.</li> </ul> <p><b>Notícias Relacionadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Em pauta: registro para produtos de terapias avançadas</a> (18/02/2020)</li> </ul> <p><b>Observações:</b> Neste tema ainda estão previstos três (3) atos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Publicação de uma Instrução Normativa sobre importação/exportação de produto, que será incluída na proposta de revisão da RDC n. 81/2008.</li> <li>Regulamentação para emissão de Autorização de Funcionamento-AFE</li> <li>Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF para produto terapia avançada.</li> </ol>

PROCESSO REGULATÓRIO: **Pesquisa Clínica em Terapias Celulares**  
 NÚMERO DO PROCESSO: 25351.636781/2012-33  
[\(Voltar Lista Processos\)](#)

RELATORIA: Wiliam Dib  
 ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)  
 SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**  
 CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 1 de 03/01/2013</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Diálogo Setorial e Webinar	CONCLUÍDA	Reunião de diálogo setorial realizada na Anvisa em 05/10/2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Diálogo Setorial sobre Ensaios Clínicos com Produtos de Terapias Avançadas</a></li> </ul> Notícias Relacionadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Ensaios clínicos: Anvisa discute regulamentação</a></li> <li>• <a href="#">Webinar: regulação de produtos de terapias avançadas</a></li> </ul>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDA	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 26/12/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<b><a href="#">Consulta Pública nº 416 de 08/11/2017</a></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aberta a contribuições de 16/11/2017 a 15/12/2017</li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	CONCLUÍDA	<a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 416_2017.pdf</a>
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	<b>Resolução <a href="#">RDC n.º 260/2018</a></b> , que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração da RDC nº 338/2020, sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento a solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.910376/2020-27

[\(Voltar Lista Processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência

#### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">TAP nº 30, de 02/04/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensada	Dispensa de AIR e CP por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Parecer complementar com motivação e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li> </ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa de AIR e CP por alto grau de urgência e gravidade
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	<b>CONCLUÍDA</b>	<a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 363 de 01/04/2020</a> Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020