



## O QUE É ESSE TEMA?

Os Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTGs, popularmente conhecidos como clínicas de fertilização, bancos de sêmen ou centros de reprodução humana são os estabelecimentos de saúde destinados a coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada. Atualmente, existem cadastrados junto à Anvisa 159 BCTGs.

As células, tecidos germinativos e embriões são produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros produtos para a saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (paciente/doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos. Dessa forma, a regulação baseia-se em critérios de segurança e qualidade dos produtos e serviços, estando centrada nas Boas Práticas aplicadas à cadeia produtiva ou de manipulação, à distribuição e ao uso terapêutico, portanto, no controle sanitário dos BCTGs.

O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses bancos e a Anvisa atua na edição dos regulamentos técnicos e no monitoramento da situação sanitária. A Anvisa também participa de inspeções conjuntas como apoio técnico às vigilâncias locais.

A regulação da Anvisa a respeito desse tema é fundamental para garantir que os produtos disponibilizados pelos BCTGs possuam qualidade e segurança e, atualmente, utiliza a normativa [RDC nº 23, de 27 de maio de 2011](#), que trata dos critérios técnicos e operacionais de seleção de pacientes e doadores, por meio de triagens clínica e laboratorial, da infraestrutura e das características dos ambientes e equipamentos do BCTG, da coleta, processamento, criopreservação, armazenamento, liberação e transporte das células, tecidos germinativos e embriões e da garantia da qualidade.



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de revisar a [RDC nº 23/2011](#), que se encontra desatualizada em função da constante evolução tecnológica do tema
- Necessidade de aperfeiçoar a seleção de pacientes e doadores incluindo, a incorporação da [RDC nº 72, de 30 de junho de 2016](#), sobre a inclusão de triagem laboratorial e clínica para o vírus Zika.
- Necessidade de melhoria e adequação de prazos para diminuição dos riscos associados à manipulação de amostras contaminadas e à transmissão de doenças e anormalidades da mãe para o bebê.
- Necessidade de aperfeiçoamento de itens que tratam da Garantia da Qualidade, instrumento fundamental para que o banco disponibilize produtos seguros e de qualidade.
- Necessidade de detalhamento dos requisitos que tratam sobre transporte de amostras. Existem lacunas regulatórias sobre o tema e a proposta de nova resolução possui o objetivo de melhorar esse processo e diminuir os riscos agregados ao transporte desse material que possui alta sensibilidade às condições ambientais.
- Necessidade de incluir requisitos que tratem de questões ainda não explícitas, como as responsabilidades de cada parte no encerramento de atividades de um banco e demais questões a serem avaliadas com o grupo de trabalho envolvido no processo de revisão da norma.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.903149/2018-21](#): Proposta de revisão da RDC nº 23/2011 com o objetivo de aprimorar a regulação do Bancos de Células e Tecidos Germinativos (**EM ANDAMENTO**)

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- ✓ 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.

**PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de revisão da RDC nº 23/2011 com o objetivo de aprimorar a regulação do Bancos de Células e Tecidos Germinativos – Centros de Reprodução Assistida**

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.903149/2018-21

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

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

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDICÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



### **CALENDÁRIO REGULATÓRIO**

(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
Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)  ➡️ <b>Consulta Pública</b> Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 291 de 27/11/2018</a>	Processo conta com proposta de Relatório Preliminar de AIR		

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: CENTROS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 291 de 27/11/2018</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	<b>Em andamento</b>	Processo conta com proposta de Relatório Preliminar de AIR e aguarda padronização para disponibilização no Portal.
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	