



O QUE É ESSE TEMA?

Os serviços de hemoterapia se configuram como sistemas complexos e de alta vigilância devido à natureza dos procedimentos de cuidados a doadores e a pacientes, e das atividades de produção de hemocomponentes, com uso de inúmeros insumos, equipamentos e tecnologias diversificadas.

A Anvisa é responsável pela regulação (regulamentação, fiscalização e inspeção) das etapas do “Ciclo do Sangue” que envolvem um Serviço de Hemoterapia – SH (bancos de sangue). O controle sanitário e o monitoramento dos SH 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 serviços 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.

Um dos produtos produzidos no ciclo do sangue é o do plasma excedente do uso terapêutico que pode ser utilizado como insumo farmacêutico na produção dos medicamentos hemoderivados, (por Fator XVIII, Fator IX, Albumina, Imunoglobulinas, outros) exigindo-se que todo o processo produtivo, desde a coleta do plasma humano se desenvolva utilizando os princípios das boas práticas de fabricação.

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?

- Alguns países que compõe o bloco Mercosul não dispõem de marco regulatório que discipline a obtenção de plasma humano para a produção de hemoderivados, no seu ordenamento jurídico, por exemplo o Paraguai, e isto motivou a articulação junto aos países membros para elaboração do Projeto de Resolução Mercosul nº 01/2018.
- A proposta possibilitará o fortalecimento, do ponto de vista técnico, da qualificação do insumo para a produção de medicamentos hemoderivados nos Estados Parte e região.
- O texto geral do projeto proposto não está em desacordo com a RDC Anvisa nº 34/2014, sendo a norma da Anvisa mais restritiva, considerando aspectos sanitários e/ou epidemiológicos do Brasil.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.932113/2018-54](#): Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados com abrangência nos países membros do MERCOSUL **(EM ANDAMENTO)**
2. [Processo n.º 25351.184738/2017-07](#): Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia **(ARQUIVADO - Despacho n.º 152/2019** visto que a elaboração de nova norma (RDC 151/01) requer avaliação sistêmica junto ao SNVS e ao MS, que já está em curso, entretanto, não há previsão para conclusão do estudo.)
3. [Processo nº 25351.920601/2020-33](#): Alteração da Resolução RDC nº 34, de 11/06/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue **(CONCLUÍDO – Resolução RDC nº 399, de 07/07/2020)**

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 a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 10.8 – Serviços de Hemoterapia

(atualizado em 31/08/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados com abrangência nos países membros do MERCOSUL
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.932113/2018-54

RELATORIA: Alessandra Soares

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

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO 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	Concluída	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 34, de 06/08/2019	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em setembro de 2018	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública n.º 727, de 25/09/2019 encerrada para contribuições em 09/12/2019	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados com abrangência nos países membros do MERCOSUL			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pelo Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 34, de 06/08/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em setembro de 2018
Elaboração do Instrumento Regulatório Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública n.º 727, de 25/09/2019 <ul style="list-style-type: none"> contribuições recebidas de 09/10/2019 a 09/12/2019
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para março de 2020	Discussão com Ministério da Saúde
	Análise das contribuições recebidas em CP (AINT e Mercosul)	Prevista para abril de 2020	Discussão com Assessoria Internacional da Anvisa e Grupo de Trabalho Mercosul Discussão das sugestões da sociedade em relação à proposta de texto normativo
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Texto harmonizado deve ser submetido ao órgão competente do Mercosul
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Texto final enviado ao Comitê Mercosul e em monitoramento

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.184738/2017-07

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 43, de 19/06/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)			
Elaboração do Instrumento Regulatório			
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol para Arquivamento	ARQUIVADO	Processo Arquivado pelo Despacho n.º 152/2019 Justificativa: O referido processo foi aberto para harmonizar a RDC n.º 151/2001 com a decisão judicial em última instância transitada em julgado, de ação impetrada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH. Parecer da Procuradoria da Anvisa apontou para a revogação da RDC e criação de uma nova norma que trate apenas dos aspectos sanitários, excluindo-se os aspectos da política nacional de sangue, competência esta do Ministério da Saúde - MS. A elaboração dessa nova norma requer uma avaliação sistêmica junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e ao MS, que já está em curso, entretanto, não há previsão para conclusão do estudo. Área responsável: Gerência de Sangue.

PROCESSO REGULATÓRIO: Altera a RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.920601/2020-33

RELATORIA: Antonio Barra
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pelo Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 80, de 08/07/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	Dispensado de AIR	Dispensa de AIR aprovada por motivo de alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP
Elaboração do Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta	CONCLUÍDA	Dispensa de CP aprovada por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	Resolução RDC nº 399, de 07/07/2020 - Revoga a alínea "d" do inciso XXX do art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, em cumprimento à ordem judicial.