



## 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 sistemática junto ao SNVS e ao MS, que já está em curso, entretanto, não há previsão para conclusão do estudo.)
3. [Processo n.º 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.

**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

**CONDICÃO 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
Concluída	Concluída	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 34, de 06/08/2019</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em setembro de 2018	 <b>Consulta Pública</b> Concluída  <a href="#">Consulta Pública n.º 727, de 25/09/2019</a> 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 <a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 34, de 06/08/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDA	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em setembro de 2018
Elaboração do Instrumento Regulatório Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<a href="#">Consulta Pública n.º 727, de 25/09/2019</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>contribuições recebidas de 09/10/2019 a 09/12/2019</li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para março de 2020	Discussão com Ministério da Saúde
	Análise das contribuições recebidas em CP (AINTE 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	<p><b>Processo Arquivado pelo <a href="#">Despacho n.º 152/2019</a></b></p> <p>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.</p>

**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	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo aberto pelo <a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 80, de 08/07/2020</a>
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"> <li><a href="#">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li> </ul>
Elaboração do Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta	<b>CONCLUÍDA</b>	Dispensa de CP aprovada por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	<b>CONCLUÍDA</b>	<a href="#">Resolução RDC nº 399, de 07/07/2020</a> - 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.