



O QUE É ESSE TEMA?

Recentemente, a partir do recebimento de informações e denúncias regulares das vigilâncias sanitárias locais e da sociedade, vem sendo levantada a discussão sobre a prática de uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP), do colírio de soro autólogo e da cola de fibrina, suscitando posicionamento da Anvisa quanto à segurança e eficácia destas terapias. Dadas as várias abordagens que vem sendo utilizada para o diálogo com o setor regulado e sociedade, concluiu-se que tais produtos respondem ao surgimento de novas tecnologias com potencial terapêutico e cuja regularização é essencial para a sua produção e o uso clínico com qualidade e segurança para a população.

A criação deste novo tema na Agenda, denominado “Outros produtos de origem Humana para uso terapêutico”, visa então contemplar casos de produtos de origem humana para uso terapêutico que venham a ser desenvolvidos e que não se enquadrem como “Produtos de Terapias Avançadas” ou não estejam no escopo da regulamentação de Boas Práticas no Ciclo do Sangue ou de manipulação de Células e Tecidos. Tratam-se de produtos que representam uma evolução da regulação de sangue, tecidos e células que já vem sendo absorvida pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO).

De tais produtos, o que se conforma como demanda mais imediata é o PRP. Em relação ao PRP, buscando na literatura, encontram-se amplas indicações clínicas sugeridas, abrangendo áreas da odontologia, ortopedia, medicina esportiva, reumatologia, cirurgia plástica, oftalmologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, otorrinolaringologia, urologia, dermatologia e estética.

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?

- No Brasil, atualmente, o Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconheceu o uso de PRP como alternativa terapêutica. Já o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) permitiram seu uso pelos respectivos profissionais relacionados somente em caráter experimental.
- A GSTCO vem lançando mão de instrumentos regulatórios provisórios e diretrizes relacionadas à regulação da produção, distribuição e uso do PRP, além de coordenar estudos para o aprofundamento sobre os dados de eficácia e segurança, além dos principais pontos críticos de controle.
- A Câmara Técnica de Terapias Avançadas-CAT posicionou-se a favor, de maneira urgente, da regulamentação do tema PRP.
- A Anvisa elaborou a Nota Técnica nº 3/2018/GSTCO sobre o “colírio de soro autólogo” com esclarecimentos e recomendações técnicas gerais para sua produção segura e de qualidade, visto o seu reconhecimento pelo CFM, como produto terapêutico em procedimentos médicos, que assim como o PRP não possui normatização específica para sua produção e controle.
- A expectativa da GSTCO, pela afinidade dos assuntos, é de produzir um regulamento de Boas Práticas que possa ser aplicado tanto ao PRP, quanto ao colírio de soro autólogo, ou mesmo a outros produtos que integram o escopo de ação da Gerência.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo: Ainda não há processo aberto

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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.

TEMA 10.9 – Outros produtos de origem Humana para uso terapêutico

(atualizado em 28/05/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos

NÚMERO DO PROCESSO: Ainda não há processo aberto

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

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


SITUAÇÃO: Não iniciado

CONDIÇÃO PROCESSUAL: a definir



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
Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
	Previsão de conclusão até o 2º Trimestre de 2020.	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Criação de projeto	Janeiro/18	Criação de projeto PROADI com o Hospital Sírio Libanês, cujo tema é “ <i>Produção e uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos não transfusionais</i> ” – Iniciado em janeiro/2018, com encerramento previsto para dezembro/2020.
	Realização de Seminário	16 a 17/08/2018	Realização do Seminário Internacional sobre o uso e a regulação do Plasma Rico em Plaquetas – De 16 a 17 de agosto de 2018;
	Relatório de Análise de Impacto	Prevista para Julho de 2020.	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para Dezembro de 2020	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	