

NOTA TÉCNICA Nº 42/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936395/2020-83

	Comunicação sobre publicação da Portaria GM/MS nº 11.685/2026 e orientações para o período de transição normativa em face da RDC nº 34/2014.
--	--

1. Relatório

A presente Nota Técnica tem como objetivo comunicar a publicação da PORTARIA GM/MS nº 11.685, de 2 de julho de 2026, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para redefinir o conjunto de regulamentos técnicos da área de sangue e de procedimentos hemoterápicos, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN/Ministério da Saúde.

Esta comunicação visa orientar as equipes de vigilância sanitária e os gestores dos Serviços de Hemoterapia sobre as condutas a serem adotados durante o período de transição, considerando as possíveis divergências com dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, até a data limite para entrada em vigor da nova Portaria Ministerial.

2. Análise

Conforme disposto em seu Art. 4º, a Portaria GM/MS nº 11.685/2026 entrará em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação oficial (03/07/2026), que se dará no dia 30/09/2026. Durante este período de transição, permanecem em plena vigência e eficácia todas as disposições da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2014 da ANVISA. Embora as normativas atuais permaneçam vigentes até esse limite, os Serviços de Hemoterapia poderão iniciar a adequação de suas rotinas e procedimentos, devendo gerenciar a alteração desses processos.

No exercício da fiscalização sanitária, as vigilâncias sanitárias competentes deverão observar as seguintes diretrizes durante as inspeções:

a) As ações de fiscalização deverão ter como fundamento na RDC nº 34/2014 e a versão atual da Portaria de Consolidação nº 5/2017, por serem as normas com eficácia plena durante o período de transição. Contudo, recomenda-se considerar os novos dispositivos introduzidos e atualizados pela Portaria nº 11.685/2026, tendo em vista que os Serviços de Hemoterapia já estarão em processo de adequação, o qual deverá estar totalmente concluído na data de vigência.

b) Recomenda-se que as inspeções incluam um momento de caráter orientativo, no qual seja verificado se o Serviço de Hemoterapia dispõe de plano ou cronograma formal de adequação à Portaria nº 11.685/2026. O objetivo principal desta abordagem é garantir que a transição normativa ocorra de forma planejada, sem qualquer prejuízo à qualidade dos processos, ao proteção do doador e à segurança transfusional dos pacientes atendidos.

3. Conclusão

Informa-se que a ANVISA encontra-se em fase final da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) para a atualização da RDC nº 34/2014. Durante esse processo, os aspectos relacionados à revisão da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 foram amplamente discutidos e harmonizados. Assim, a proposta de revisão da RDC nº 34/2014 contempla a adequação dos requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue às novas diretrizes técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, promovendo a harmonização entre os instrumentos normativos e contribuindo para a consolidação de um marco regulatório mais integrado, coerente e atualizado para o setor.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 14/07/2026, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4372317** e o código CRC **0CAD2B23**.

Referência: Processo nº 25351.936395/2020-83

SEI nº 4372317