



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

1º Relatório de Demandas da Sociedade à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/GGMED

(Dados referentes às demandas dos canais de comunicação da Anvisa para a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos em 2016)

Brasília, março de 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Sia Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
71025-050
Brasília-DF
Telefone: 61 3462 6000

Diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto
William Dib

Adjuntos dos diretores

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Alfredo Souza de Moraes Junior
Roberto César Vasconcelos
Trajano Augustus Tavares

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

Patricia Ferrari Andreotti
Gerente-geral

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior
Gerente

Elaboração

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Autores**Coordenação**

Hérika Nunes e Sousa

Equipe Técnica GSTCO/GGMed

Adriano Marafiga
Andreia Viana Pires
Bruna Malacarne
Christiane da Silva Costa
João Batista da Silva Junior
Rita de Cassia Azevedo Martins

*Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.
Todos os direitos reservados à Anvisa.*

DEMANDAS DA SOCIEDADE – 2016
ANVIS@TENDE/OUVIDORIA/E-MAIL/PARLATÓRIO

1. APRESENTAÇÃO

O 1º Relatório de Demandas da Sociedade da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresenta e discute os dados referentes às demandas enviadas pelo cidadão, setor regulado e Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais, distrital e municipais por meio dos canais de comunicação – Anvis@tende/Ouvidoria/E-mail/Parlatório - recebidas pela gerência, durante o ano de 2016.

O presente relatório apresenta um diagnóstico detalhado dos questionamentos da sociedade sobre o tema sangue, tecidos, células e órgãos no ano de 2016. O objetivo é caracterizar e analisar o perfil das demandas na área, para utilizá-lo como critério de direcionamento das ações da gerência, de forma a atender com transparência as necessidades da população, tornando mais efetivo o processo de comunicação entre a Anvisa e a sociedade.

2. INTRODUÇÃO

Em atendimento as prerrogativas da garantia do acesso à informação previstas na Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, e regulamentadas no Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012, a Anvisa disponibiliza, como serviço de informação ao cidadão para recebimento e registro de pedidos, os seguintes canais de comunicação:

- **Anvis@tende:** central de atendimento ao público criada em 2009, segundo os preceitos estabelecidos na Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria Anvisa 617, de 30 de agosto de 2007). Sua finalidade é atender ao público, prestando informações e fornecendo orientações sobre os serviços disponíveis na Anvisa, devendo responder aos questionamentos relacionados a informações de domínio público ou encaminhá-las à área competente. Para os registros e tramitações das demandas é utilizado o Sistema de Atendimento – SAT. Ele permite o acompanhamento dos protocolos, contagem de prazos, tramitações entre as áreas, geração de relatórios gerenciais e identificação dos interlocutores, o que confere transparência e confiabilidade às respostas fornecidas. Os usuários podem contatar a

Central de Atendimentos pelo telefone ou por escrito, por meio do portal da Anvisa (Guia do Interlocutor, 2014).

- **E-mail corporativo** (sangue.tecidos@anvisa.gov.br): meio de comunicação eletrônico direto com a área, utilizado prioritariamente para obter informações e estabelecer compromissos da GSTCO com as demais áreas da Anvisa, Visas, além de outros parceiros (Ministério da Saúde, INCQS, demais agências reguladoras, conselhos profissionais, dentre outros).

- **Ouvidoria**: ferramenta de participação popular e de mediação de conflitos utilizada para receber e registrar denúncias, queixas, reclamações e sugestões dos usuários, contribuindo para o pleno exercício da consciência crítica do órgão, que possui como missão institucional proteger a saúde da população (Manual dos Interlocutores da Ouvidoria, 2016). As formas de contato entre a Ouvidoria e a sociedade são o formulário eletrônico, o e-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br), o Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS (OuvidorSUS), além de carta, fax, folheto, ofício e redes sociais (twitter - @anvisa_oficial).

- **Parlatório**: local destinado a realização de audiências com os agentes regulados, pessoas físicas, estrangeiros, membros de organismos internacionais, parlamentares ou qualquer particular que tenha a necessidade de tratar de assunto relacionado à competência da Agência. O Sistema de Agendamento de Audiências pela Internet possibilita que o usuário externo faça sua solicitação com a área técnica, já informando o assunto e sugestão de data e horário de agendamento. As audiências são gravadas com o objetivo de garantir a transparência dos serviços prestados pela Anvisa.

Segundo a Portaria Anvisa 617, de 30 de agosto de 2007, a Política de Atendimento ao Público determina que os atendimentos realizados por meio de canais eletrônicos devem considerar a definição de prazos de resposta, em função do tipo de solicitação, de modo que as solicitações sejam atendidas em tempo hábil e com efetiva resposta às necessidades do solicitante. Neste contexto, a agência tem como meta de desempenho institucional atender a 90% das demandas recebidas pelos canais de atendimento dentro do prazo de até 15 dias úteis.

De acordo com o Planejamento Operacional 2016 – 2019 da GSTCO/GGMED e em consonância com o cenário internacional, no que se refere ao aspecto técnico, sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos biológicos para utilização

terapêutica, regulados no Brasil como produtos de alta vigilância. Dessa forma, a regulação baseia-se em critérios de segurança e eficácia dos produtos e serviços, centrada nas Boas Práticas aplicadas a sua cadeia produtiva ou de manipulação, sua distribuição e uso terapêutico. Foca-se, portanto, no controle sanitário desses estabelecimentos, tais como, serviços de hemoterapia, bancos de células e tecidos germinativas (BCTGs), bancos de tecidos oculares, bancos de tecidos musculoesqueléticos, laboratórios de processamento e armazenamento de células progenitoras hematopoiéticas, centros de processamento celular e outros estabelecimentos que atuem na manipulação de órgãos para fins de transplante.

As demandas competentes a GSTCO, recebidas pelos canais de comunicação da Agência, quando não respondidas diretamente pelos operadores da Central de Atendimento por meio da Base de Conhecimento, são encaminhadas para a área técnica para o devido tratamento e retorno ao usuário de forma tempestiva e eficaz.

Em concordância com compromisso estabelecido pela Anvisa junto à sociedade no que diz respeito ao prazo para atendimento das demandas, as solicitações enviadas pelos canais de comunicação da Agência devem ser respondidas pela área técnica em até 10 dias para solicitações ordinárias e 2 dias para as consideradas urgentes. Além disso, a GSTCO possui, de acordo com o seu Planejamento Operacional 2016 – 2019, a meta anual de atendimento de 100% das demandas, sendo que 80% dentro do prazo estabelecido, com base na Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa (2012).

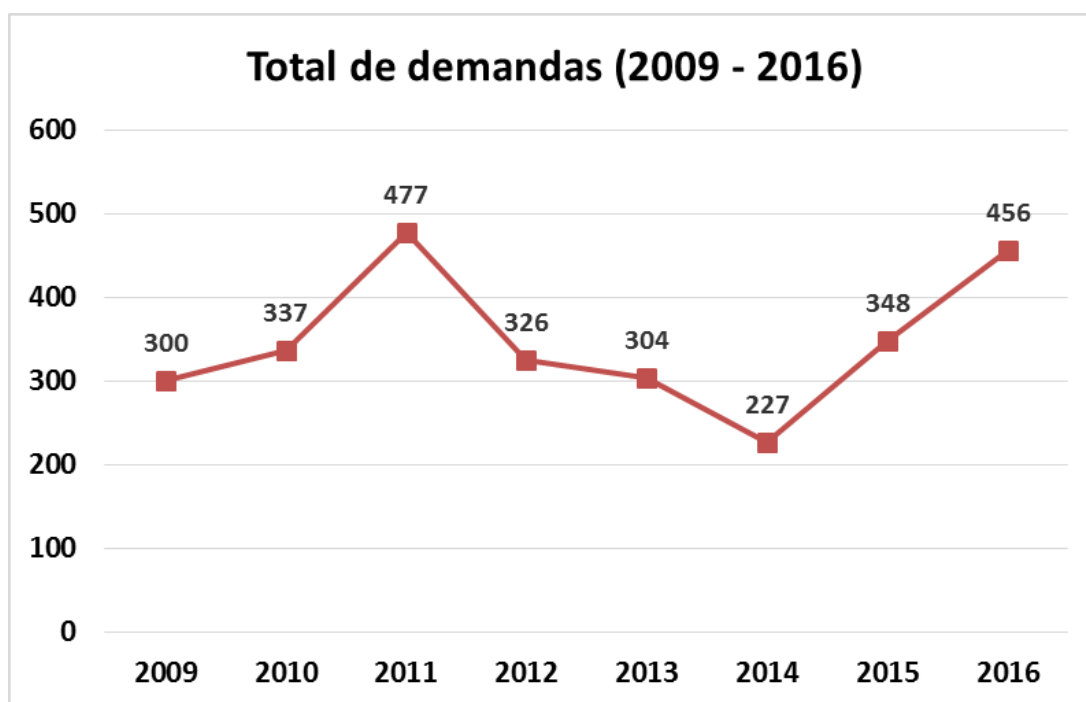
A análise das demandas, conforme estruturada neste primeiro relatório, permitirá o conhecimento sistemático dos principais questionamentos, colocações e reclamações oriundos da sociedade na temática STCO. Tais informações subsidiarão, além do monitoramento das metas relacionadas a prazos, a identificação de:

- Pontos fracos e fortes no processo de comunicação com a GSTCO;
- Assuntos passíveis de discussões e treinamentos com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Melhorias aplicáveis relacionadas ao conteúdo do portal da Anvisa, ao processo de atendimento a demandas e, no que couber, aos regulamentos sanitários vigentes.

3. ANÁLISE DE DADOS

A GSTCO recebeu e avaliou 456 demandas da sociedade no ano de 2016. De acordo com o **Gráfico 1**, que traz um comparativo do número total de demandas no período de 2009 até 2016, há uma tendência ao crescimento das demandas, verificada pelo aumento aproximado de 100 demandas por ano, desde 2014. Esse contexto reforça a necessidade de estudo das demandas sociais, de reavaliação sobre os fluxos e os processos internos estabelecidos para esta finalidade e de melhorias a serem implementadas no processo regulatório, de maneira que este cenário não comprometa a qualidade das entregas.

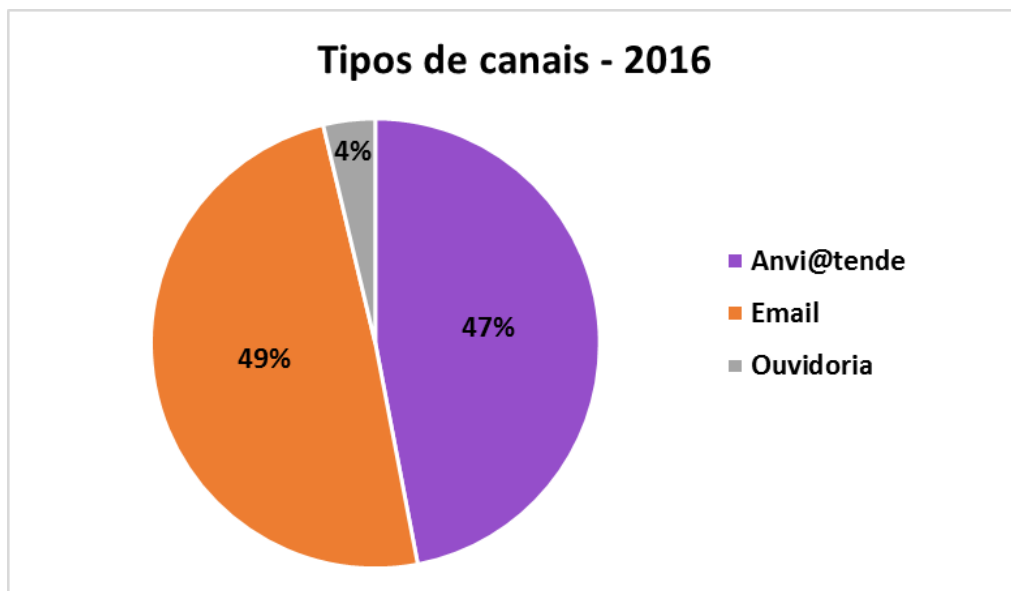
Gráfico 1. Distribuição total (n) de demandas da sociedade para a GSTCO de 2009 a 2016. Brasil, 2017.



Em relação ao canal utilizado pela sociedade em 2016 (**Gráfico 2**), as demandas se dividiram em sua grande maioria entre Anvis@tende (47%) e E-mail (49%), por onde são enviados, principalmente, questionamentos técnicos. Já a ouvidoria representou apenas 4% das solicitações, sendo estas relacionadas a denúncias, queixas, reclamações e sugestões. Cabe ressaltar que estas demandas se concentraram em denúncias de irregularidades de estabelecimentos que atuam na área de STCO. Além disso, não foram computadas na análise as demandas oriundas do Parlatório, já que diante do escopo de atuação da gerência, até então, este canal foi pouco representativo, com a realização de apenas duas audiências no período. Por fim, os

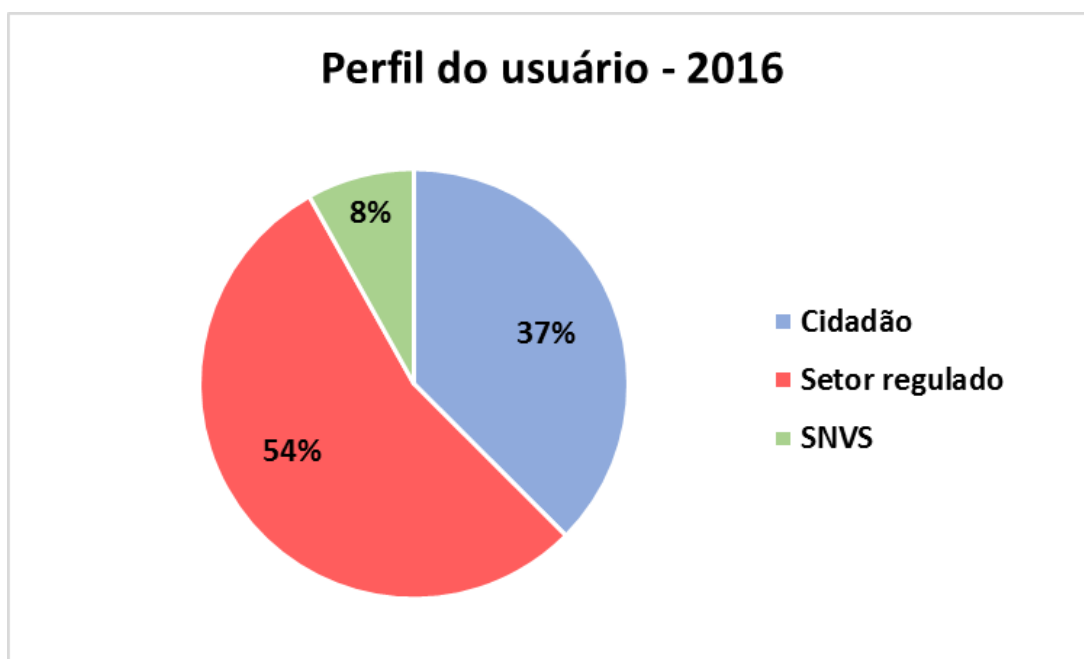
dados do **Gráfico 2** destacam que o e-mail é um importante canal de comunicação da GSTCO com a sociedade.

Gráfico 2. Distribuição por tipo de canal das demandas recebidas pela GSTCO, em 2016. Brasil, 2017.



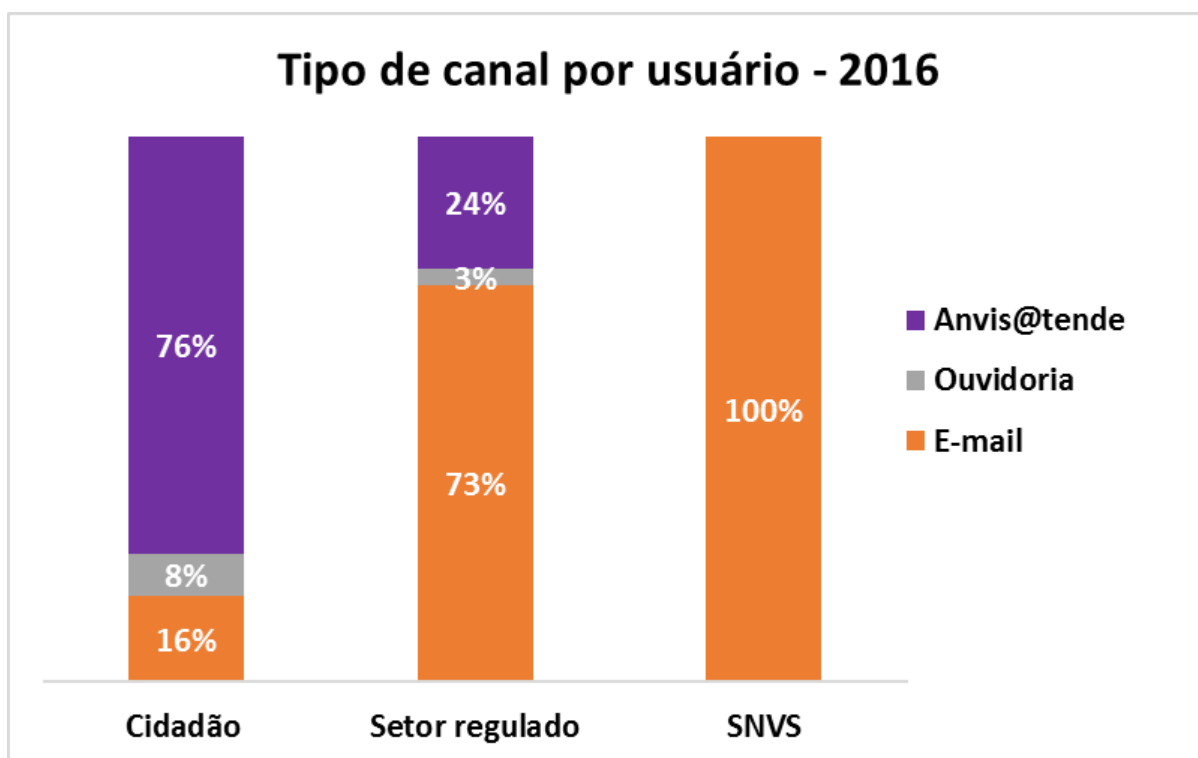
O perfil do usuário (**Gráfico 3**) em 2016 se apresenta em três tipos: cidadão, setor regulado e SNVS. Com 54% de representatividade, o setor regulado aparece como principal demandante, seguido pelo cidadão (37%) e pelos integrantes que compõem o SNVS (8%).

Gráfico 3. Perfil do usuário em relação às demandas encaminhadas à GSTCO, em 2016. Brasil, 2017.



A relação do tipo de canal por usuário (**Gráfico 4**) mostra que cada ator possui um perfil diferenciado de comunicação com a gerência. Em 2016, o único canal de comunicação estabelecido entre o SNVS e a GSTCO foi o E-mail. Este também foi o principal canal utilizado pelo setor regulado (73%), que também se comunicou pelo Anvis@tende (24%) e pela Ouvidoria (3%). Já o cidadão solicitou acesso a informações em sua maior parte pelo Anvis@tende (76%), seguido pelo E-mail (16%) e pela Ouvidoria (8%).

Gráfico 4. Distribuição do tipo de canal das demandas recebidas pela GSTCO, em relação ao tipo de usuário, em 2016. Brasil, 2017.



Como mostra o **Gráfico 5**, do total de demandas recebidas pela gerência em 2016, 96% foram atendidas dentro do prazo e, portanto, cumprem a meta estabelecida. Destaca-se que o percentual de 4% das demandas atendidas fora do prazo caracteriza-se por sua relevante complexidade, pois trata principalmente de temas cuja regulação encontra-se em desenvolvimento e que ainda não estão completamente estabelecidos, como por exemplo a terapias avançadas. Há, ainda, assuntos que requerem complementação de respostas, tanto por outras áreas da Anvisa, quanto por outras instituições, como Agências Reguladoras, Conselhos Profissionais de Classe e Ministério da Saúde.

Gráfico 5. Percentual de demandas atendidas em relação ao prazo em 2016. Brasil, 2017.



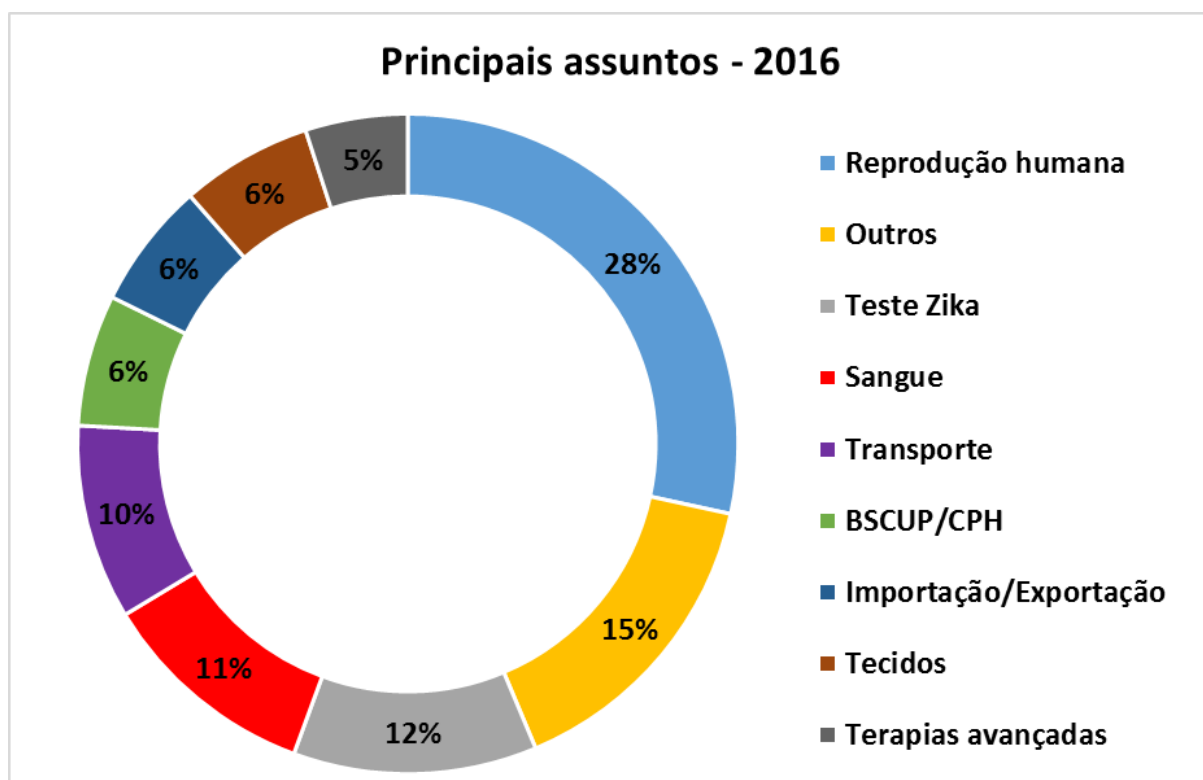
Em 2016, foi possível destacar nove principais assuntos relacionados às demandas enviadas a GSTCO (**Gráfico 6**). Dentre eles, “Reprodução Humana Assistida” foi o de maior demanda (28%). Sobre este tema, destacam-se os questionamentos encaminhados pelo setor regulado relacionados ao Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), criado em 2008 para receber as informações de embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme demanda a Lei no 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e o Decreto no 5.591/2005.

Com representação de 15% das demandas, o tema “Outros” engloba assuntos variados e menos recorrentes, como cadastro de serviços de hemoterapia, utilização de plasma rico em plaquetas (PRP), validação de processos, hemoderivados; assuntos relacionados a outras áreas da Anvisa, como autorização de funcionamento de empresa (AFE), biovigilância e laboratórios de análises clínicas, dentre outros; e os demais assuntos que não foram passíveis de identificação.

O terceiro tema mais recorrente, com 12% das demandas, foi relacionado a obrigatoriedade de realização de triagem laboratorial para o vírus da Zika em processos de reprodução humana assistida. Este cenário representativo para este assunto justifica-se por ele estar inserido em novos regulamentos da área, com destaque para a RDC 72, de 30 de março de 2016, que trouxe a obrigatoriedade da realização de testes laboratoriais para vírus Zika na seleção de doadores e pacientes

dos BCTGs. Este novo critério foi estabelecido a partir do surgimento do vírus Zika em 2015 no Brasil e, da possível relação entre gestantes infectadas e casos de microcefalia em bebês em 2016, um tema que por ser recente naturalmente poderia gerar dúvidas e questionamentos.

Gráfico 6. Principais assuntos relacionados às demandas da sociedade em 2016. Brasil, 2017.



Com 11% e 10% aparecem os temas de Sangue e Transporte, respectivamente. Os questionamentos relacionados aos regulamentos RDC 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Ciclo do Sangue, e Portaria MS 2712/2013, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos (atualizada pela Portaria MS 158/2016), foram englobados no tema Sangue. Em relação a este tema, o assunto mais recorrente foi a respeito de exames de qualificação no sangue do doador, com 24% das demandas de Sangue. Já as dúvidas relacionadas a RDC 20/2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, e a Portaria Conjunta Anvisa/SAS 370/2014, que dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes, foram reunidas no tema Transporte. Neste caso, o destaque foi a autorização de transporte interestadual de sangue, com 15% de representatividade, justificada por ser uma exigência recente do regulamento e que se encontra em fase de implantação.

Outros temas de destaque foram sobre BSCUP/CPH – Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário / Células Progenitoras Hematopoiéticas –, Tecidos e Importação/Exportação de material biológico humano, cada um com uma representatividade de 6%. Além disso, assuntos relacionados às Terapias avançadas compreenderam 5% das demandas e se destacam por estarem relacionadas ao surgimento de novos mercados no que diz respeito ao tema de atuação da gerência.

A partir da identificação e análise dos principais temas demandados pela sociedade sob competência da GSTCO, é possível estabelecer estratégias de atuação da área visando maior efetividade e aprimoramento da comunicação, de maneira a cumprir os requisitos da Lei de Acesso a Informação com a otimização dos esforços empregados.

4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

No histórico de demandas da sociedade para a GSTCO apresentado nos últimos anos, observa-se uma tendência para o aumento do quantitativo de demandas, com pequenas variações entre os anos. Este cenário traz uma perspectiva de mudanças no planejamento dos esforços da gerência para o próximo ano, com o estabelecimento de novos fluxos e novos entendimentos na área, a fim de aprimorar a qualidade do atendimento e cumprir as metas estabelecidas. Práticas como a padronização das respostas mais frequentes ao usuário disponibilizadas no Portal da Anvisa, a elaboração e a divulgação de entendimentos oficiais da área sobre os principais temas e problemáticas abordadas e a ampliação da participação social são elementos fundamentais para aprimoramento e eficácia do modelo regulatório no Brasil.

Em relação aos canais utilizados pelo usuário para suas manifestações perante o setor de STCO, já seria esperado que o número expressivo das demandas chegasse por E-mail e pelo Anvis@tende. Isso ocorre devido a especificidade de atuação da área que, por tratar de temas complexos, geram muitos questionamentos técnicos por parte do setor regulado. A aproximação do setor com a GSTCO é um tanto salutar na medida que aprimora os requisitos sanitários na perspectiva do gerenciamento de risco. Por regular produtos e serviços de alta complexidade em que o cidadão tem limitada ação de controle social e por apresentar elevada assimetria de informação, a GSTCO tem menor atuação junto ao cidadão usuário, tendo como principal canal a Ouvidoria. Além disso, nota-se que as principais demandas de entrada pela Ouvidoria foram

recebimentos de denúncias de serviços irregulares, não sendo expressivo o número de reclamações e sugestões.

O perfil apresentado para os questionamentos técnicos sugere que as demandas recebidas por e-mail são bastante expressivas. Um fator que contribui para este cenário é a utilização deste canal como a principal forma de divulgação de comunicação com a área, independente do público alvo. Considerando que a função primordial do e-mail institucional deve ser a de constituir um meio de relacionamento da GSTCO com as demais áreas da Anvisa, com as vigilâncias sanitárias locais e demais instituições oficiais e que o Anvis@tende representa um canal mais seguro e oportuno para atender a sociedade em geral (cidadão, setor regulado, dentre outros), existe a perspectiva de que a área concentre seus esforços na divulgação do Anvis@tende como principal serviço de informação ao cidadão. Há o entendimento que o e-mail representa uma ferramenta de comunicação oportuno para tratar de assuntos com o SNVS, Ministério da Saúde e outros órgãos de governo, mas que para o relacionamento com o setor regulado e com a sociedade, deve-se priorizar os canais de comunicação via portal da Anvisa (Anvis@atende, Ouvidoria e Parlatório). Além de um maior controle sobre as demandas recebidas, já que elas são tratadas via sistemas informatizados, estes canais oferecem ao usuário um controle mais rigoroso na qualidade da informação prestada, bem como no cumprimento do prazo para resposta estabelecido pela Política de Atendimento ao Público da Agência.

Dentre os tipos de usuário que compõem o perfil das demandas recebidas pela GSTCO, a menor representatividade do SNVS pode ser justificada pela maior proximidade deste ator com a GSTCO quando comparado aos demais. Além dos canais de comunicação oficiais, também são utilizados o contato telefônico e os canais virtuais de relacionamento como *facebook* e *whatsapp*, o que aumenta a aproximação e permite maior compreensão do conteúdo e efetiva articulação na tomada de decisão de forma sistemática da vigilância sanitária. Essa maior aproximação também se deve ao papel da Anvisa de coordenadora do SNVS, conforme Lei 9782/1999, o que provoca outras formas de comunicação e de divulgação dos assuntos pertinentes, como o uso dos documentos oficiais (pareceres, notas técnicas, ofícios, etc.).

Os questionamentos feitos pelo setor regulado estão basicamente relacionados a dúvidas, desconhecimento e interpretações dos regulamentos vigentes. A distribuição do canal de demanda por tipo de usuário indica que a GSTCO precisa aprimorar a

configuração de comunicação com o setor regulado, bem como ampliar a participação social na construção de instrumentos regulatórios de forma a agregar os saberes na compreensão do risco.

Apesar da GSTCO ter cumprido a meta estabelecida no Planejamento Operacional para o ano de 2016 em relação aos prazos de atendimento das demandas, a possibilidade de aprimoramento dos resultados traz uma reflexão a respeito de possíveis estratégias a serem adotadas para atingir esse objetivo. Desta forma, a partir de contatos com outras áreas da Anvisa que possuem demandas de complexidade semelhante as da GSTCO, propõe-se responder ao usuário o mais rápido possível e, naqueles casos que não for possível uma resposta satisfatória a tempo, aplicar texto padrão informativo, justificando a necessidade de um maior tempo hábil para a construção do conhecimento exigido no questionamento. Além disso, seria estabelecido um compromisso de envio da resposta oficial assim que concluída. Tais medidas deixariam o processo mais transparente para o usuário.

Em relação aos assuntos mais questionados na GSTCO, algumas estratégias podem ser traçadas, visando a redução de demandas enviadas para área, o que evidenciaria maior eficácia da informação. Neste sentido, sugere-se a criação de resposta padrão para as demandas recebidas pela área, mas que não se enquadram em sua completude nas competências da GSTCO, por exemplo, temas como transporte de material biológico, exportação e importação de produtos e outros.

Para os temas novos e emergentes, por exemplo no caso da epidemia do vírus Zika, entende-se que os esforços empregados pela área no período, como a divulgação de notas técnicas e o empenho no melhor esclarecimento das demandas recebidas, serão suficientes para um natural declínio no quantitativo de demandas, sendo indicado apenas o seu monitoramento.

Os temas de destaque apresentados também poderão ser utilizados como fonte de informação para aprimoramento e atualização do conteúdo da Base de Conhecimento, documento utilizado pelos operadores da Central de Atendimento da Anvisa que serve como subsídio para respostas imediatas dos pedidos de informação, evitando que os protocolos sejam encaminhados às áreas técnicas. Por fim, também está sendo desenvolvido na área um banco de perguntas e respostas com as demandas mais recorrentes que ficará disponível no portal da Anvisa para otimizar este processo.

O presente diagnóstico permite identificar possíveis falhas ou lacunas, além de propor possíveis soluções, para o processo de comunicação da GSTCO com a sociedade. Além disso, constitui uma importante ferramenta de consulta de assuntos passíveis de discussões e temas de treinamentos com os demais entes do SNVS. Espera-se que a implantação dos ajustes sugeridos aprimore o perfil de demandas recebidas pela área com o passar do tempo, bem como facilitem o acesso a informações claras e tempestivas, além de propiciar um melhor entendimento sobre o papel da gerência na Anvisa e na sociedade.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Anvisa. *Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa*, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Manual dos Interlocutores da Ouvidoria*, 2016. Disponível em: <<http://novoportal.anvisa.gov.br/documents/111522/2951488/Manual+dos+Interlocutores+Ouvidoria/82620b95-e193-4702-8e2e-fb44e9adfeae>>

_____. Anvisa. *Planejamento Operacional GSTCO 2016 – 2019*, 2016.

_____. Anvisa. RDC 72, de 30 de março de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

_____. Anvisa. RDC 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.

_____. Anvisa. RDC 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

_____. Anvisa. *Rede de Interlocutores SAT – Guia do Interlocutor*, 2014.

_____. Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do *caput* do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm>.

_____. Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>.

_____. *Lei Federal 12.527*, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>.

_____. *Lei Federal 11.105*, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm>.

_____. *Lei Federal 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria 2.712*, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html>.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria 158*, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/12/PORTARIA-GM-MS-N158-2016.pdf>>.

_____. *Portaria Conjunta Anvisa/SAS 370*, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 maio 2014.

_____. Portaria Anvisa 617, de 30 de agosto de 2007. Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.