



## RELATÓRIO DE GESTÃO ANVISA – GSTCO 2019

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE

---

### GSTCO

---

Sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos terapêuticos regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo. No entanto, a grande maioria de tais produtos não são passíveis de registro sanitário. São produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados e não em indústrias farmacêuticas clássicas. O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos (aproximadamente 2.300 estabelecimentos no Brasil) são derivados de ações conjuntas ou coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Tais ações tem foco nas Boas Práticas aplicadas à cadeia produtiva ou de manipulação, de distribuição e uso terapêutico destes produtos, portanto, no controle sanitário dos estabelecimentos tais como serviços de hemoterapia, bancos de tecidos e células germinativas, centros de processamento celular e de estabelecimentos que atuem na captação e triagem de doadores de órgãos para transplante. Desta feita a GSTCO possui particularidades nos seus objetos de atuação em relação às demais áreas que regulam produtos terapêuticos (medicamentos e produtos para saúde), trabalhando simultaneamente com macroprocessos de gestão de ações regulatórias de pré-mercado e de pós-mercado, em intensa relação sinérgica com as ações do SNVS, compondo um modelo regulatório híbrido e complexo que objetiva garantir produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira. Somados ao quadro regulatório dos produtos biológicos de origem humana utilizados como terapia convencional, atualmente a GSTCO tem construído os fundamentos para a regulação dos Produtos de Terapias Avançadas (PTA) - produtos de terapia celular avançada, produtos de engenharia tecidual e produtos de terapia gênica - que demandam grande esforço da área para desenvolver mecanismos regulatórios específicos e convergentes internacionalmente, de forma a garantir segurança e eficácia destas novas e disruptivas tecnologias terapêuticas

---

### DESAFIOS

---

Os produtos e serviços relacionados a sangue, tecidos, células e órgãos, em sua grande maioria, de natureza indispensável em situações de risco à vida, utilizam-se de diversos mecanismos regulatórios, de constante monitoramento e fiscalização, em direção à qualidade, segurança e acesso, considerando que 70% destes produtos e serviços são financiados pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Neste conjunto, considerando o advento dos PTA, a GSTCO enfrenta desafios na perspectiva de regularização destes produtos, devendo ser capaz de acompanhar a inovação e a alta complexidade tecnológica do setor, e ao mesmo tempo desenvolver os marcos regulatórios para as ações de avaliação de ensaios clínicos e de processos de registros destes produtos, bem como de certificação de boas práticas de centros produtores. Neste contexto, a dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais e avançados, requer modelos de inteligência regulatória capazes de integrar ações preventivas e de proteção para o pré-mercado/uso e para o pós-mercado/uso, que demandam constante articulação dos entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção de danos.

---

## OPORTUNIDADES

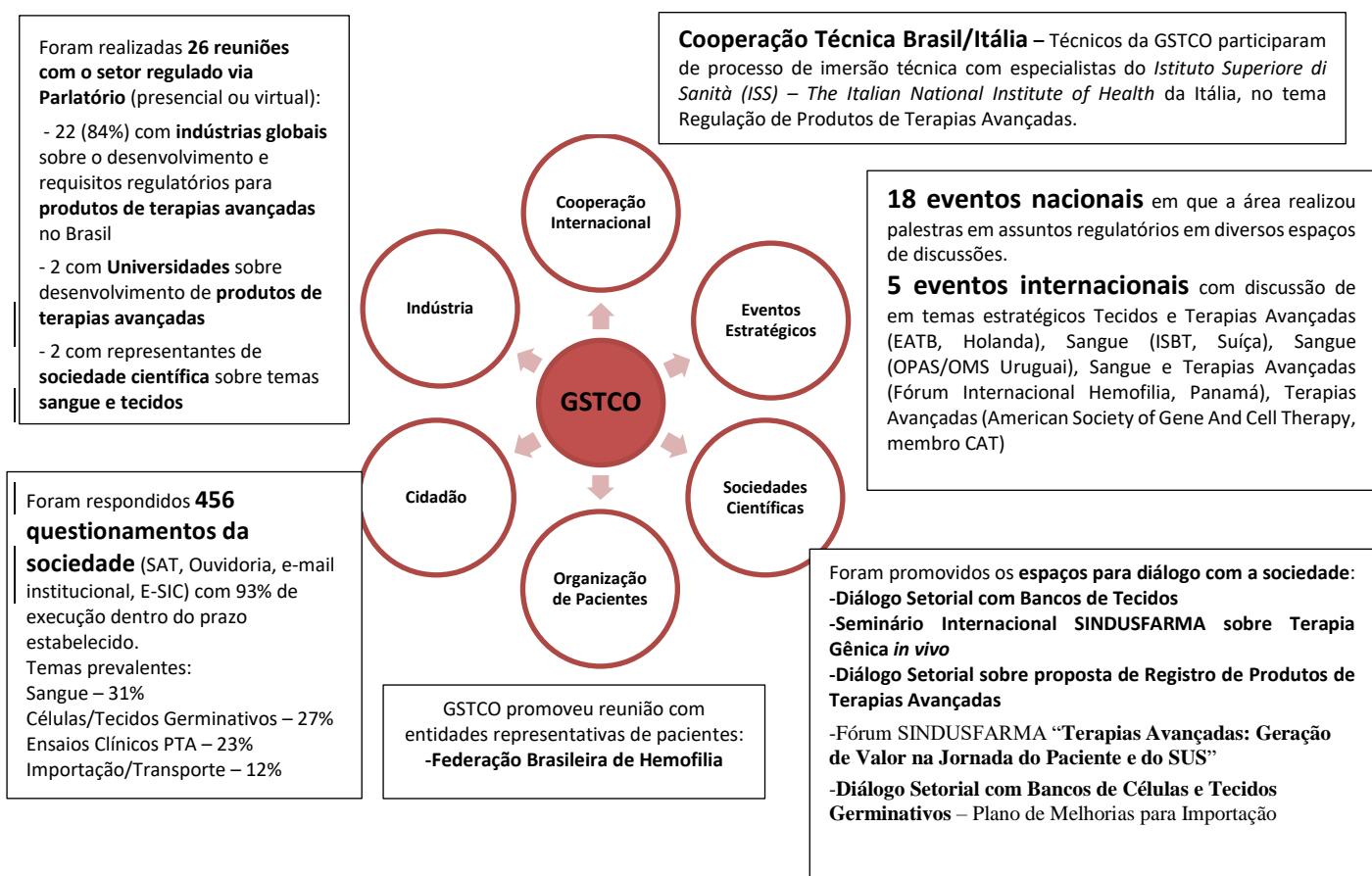
---

A fim de mitigar riscos, ações relacionadas ao processo de fortalecimento da atuação dos órgãos locais de Vigilância Sanitária (Visa), bem como ao monitoramento técnico-sanitário dos estabelecimentos envolvidos no ciclo de STCO, são fundamentais. Outrossim, a fragilidade do SNVS para acompanhar a evolução no setor demanda a ação conjunta permanente do nível federal - Anvisa e capacitação constante. Além disso, de forma a conformar a regularização dos inovadores PTA a Anvisa tem aberto oportunidades de discussão junto ao setor regulador, nacional e internacional - como FDA/EUA, EMA/Europa e PMDA/Japão, aos demais órgãos de governo relacionados, bem como às entidades e sociedades científicas e acadêmicas no processo de desenvolvimento do marco regulatório específico. Ressalta-se a participação da GSTCO no grupo específico sobre terapia celular e gênica do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e do *International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP). Com a criação da Câmara de Assessoramento Técnico (CAT) de Terapias Avançadas da Anvisa tornar-se possível discutir e aprimorar a avaliação de risco/benefício com eficiência. Em 2019 foi criado, com apoio do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), a Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (RENETA), com o objetivo de apoiar a área técnica da Anvisa em discussões técnicas sobre o tema.

Com o objetivo de cingir os desafios, o Planejamento Estratégico em STCO, 2016-2019 apresentou propostas e projetos estruturantes para a minimização de riscos ao setor, e cujos resultados obtidos em 2019 encontram-se apresentados.

## 1. RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

### INTERAÇÃO E DIÁLOGOS



## 2. AÇÕES PRÉ-MERCADO

### AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

#### Habilitação e Certificação

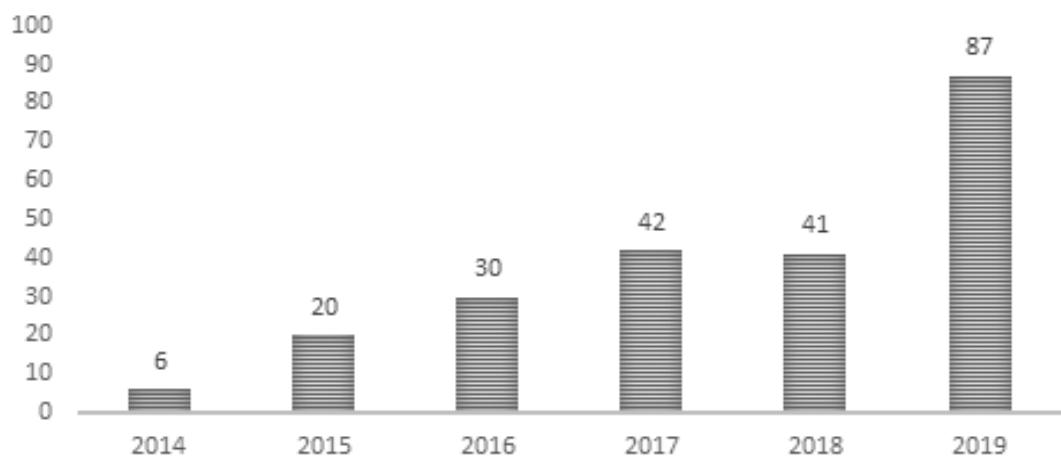
- Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes**

Foram analisadas **87** solicitações de autorização, sendo **17 em caráter emergencial e 70 petições rotineiras** de serviços de hemoterapia requerendo a autorização para transporte de bolsas de hemocomponentes com fins hemoterápicos e/ou amostras biológicas relacionadas, de um estado a outro do Brasil, conforme a Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370, de 07/05/2014.

**Meta atingida:** 100% das solicitações foram avaliadas e respondidas ao solicitante em até 15 dias úteis. Prazo médio de análise da Anvisa: 7 dias corridos.

71 peticionamentos foram deferidos ou tiveram ciência da GSTCO, 16 estão em exigências ou foram indeferidos (para cumprimento de requisitos estabelecidos de qualidade no processo de circulação destes produtos em território nacional)..

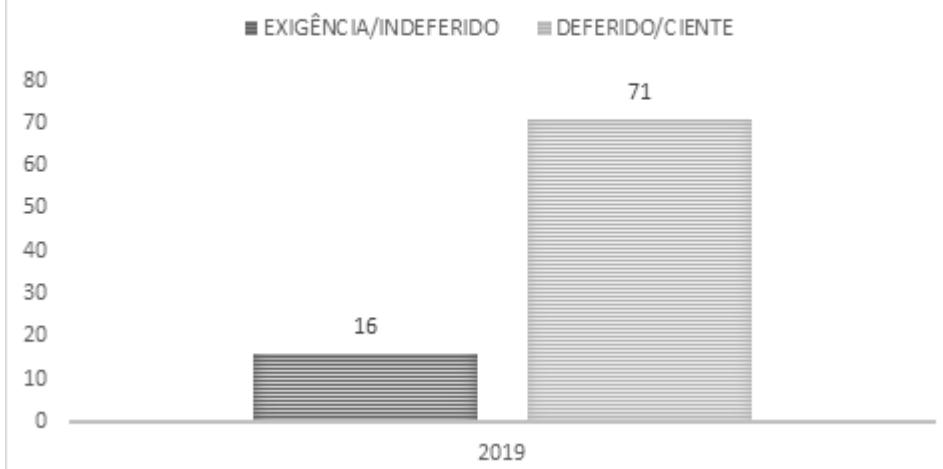
## PETICIONAMENTOS REALIZADOS (2014 A 2019)



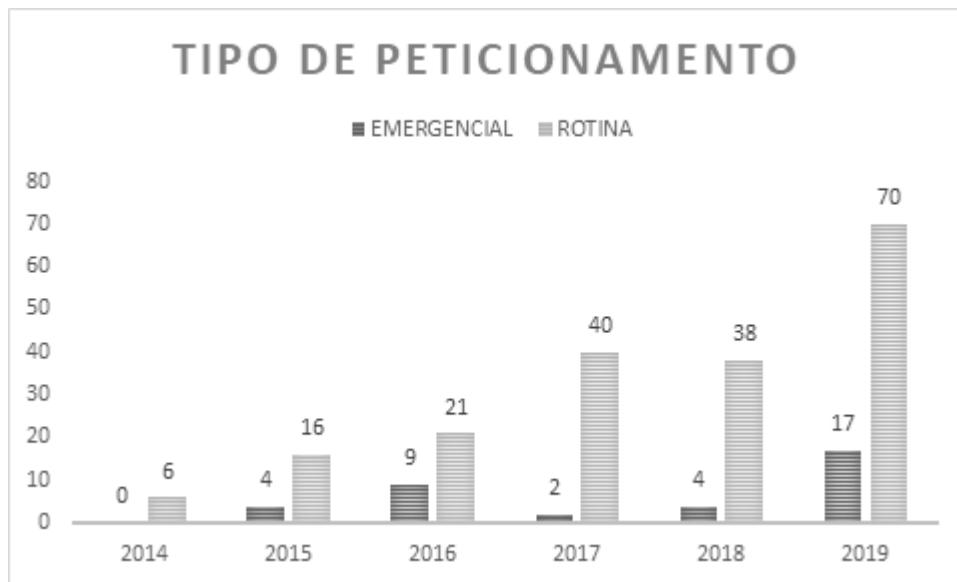
**Gráfico 01** – Distribuição histórica de pedidos de autorizações de transporte sangue e componentes 2014-2019. Brasil, 2019.

**O número de petições de autorização de transporte de sangue e componentes em 2019 aumentou 212% em relação ao ano de 2018.**

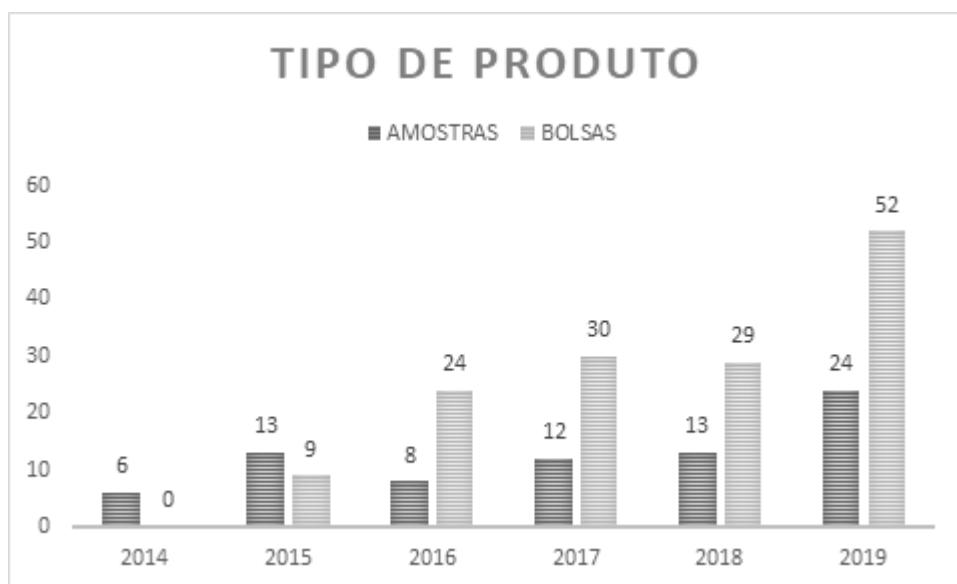
## STATUS DO PETICIONAMENTO



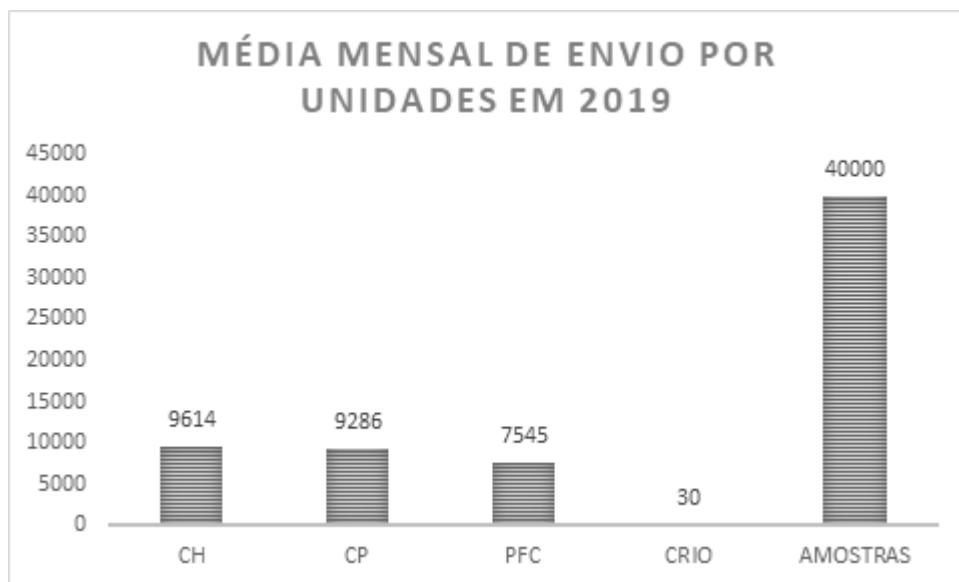
**Gráfico 02**– Distribuição por *status* das petições de autorização de transporte de sangue e componentes no ano de 2019. Brasil, 2019.



**Gráfico 03** – Distribuição por tipo de autorização emitida no ano de 2019. Brasil, 2019.



**Gráfico 04** – Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de autorizações analisadas por tipo de produto (bolsas de sangue e hemocomponentes ou amostras biológicas para triagem) envolvido com a autorização de transporte no ano de 2019. Brasil, 2019.



CH: Concentrado de Hemácias; CP: Concentrados de Plaquetas; PFC: Plasma Fresco Congelado; CRIO: Crioprecipitado. AMOSTRAS: Amostras de sangue de doadores para triagem laboratorial.

**Gráfico 05** – Distribuição (n) da média mensal de produto autorizado para transporte interestadual no ano 2019. Brasil, 2019.

## REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

### Produtos de Terapias Avançadas

#### ➤ Ensaios Clínicos aprovados – 2019

Status	Prazo Anvisa		Prazo Empresa	Prazo Final - (Anvisa + Empresa)
2 Estudos Aprovados	1ª Manifestação	Total	Total	Total
Terapia Celular	<b>88</b>	<b>132</b>	<b>39</b>	<b>171</b>
Terapia Gênica (emendas)	<b>36</b>	<b>36</b>	-	-

Prazos: dias

➤ **Ensaios Clínicos em avaliação – com 1<sup>a</sup> manifestação da Anvisa – 2019**

Status	Prazo Anvisa
<b>6 Estudos em exigência</b>	
Terapia Gênica	<b>119 dias</b>
Terapia Gênica	<b>15 dias</b>
Terapia Celular	<b>120 dias</b>
Terapia Celular	<b>120 dias</b>
Terapia Celular	<b>57 dias</b>
Terapia Celular	<b>57 dias</b>

➤ **1 Ensaio Clínico em análise**

➤ Terapia Gênica –

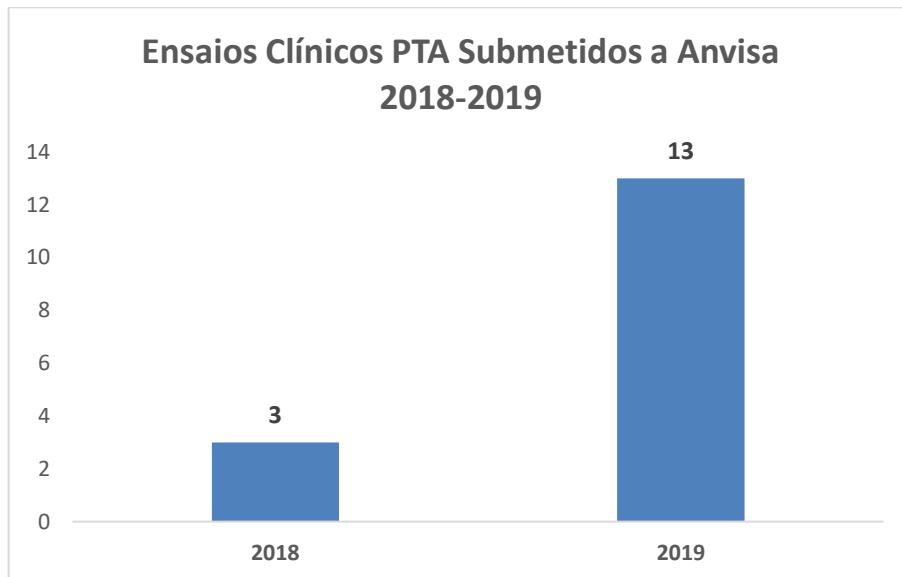
Previsão para 1<sup>a</sup> manifestação pela Anvisa – Fevereiro/2020 (aproximadamente 120 dias).

➤ **4 Ensaios Clínicos em monitoramento , iniciados anteriormente à publicação da RDC n°260/2018**

Terapia Celular Avançada – Média de tempo de avaliação da Anvisa: 70 dias

➤ **1 Ensaio Clínico suspenso**

Terapia Celular Avançada – devido a problemas de qualidade detectados em inspeção sanitária



**Gráfico 06** – Distribuição (n) dos dossiês de ensaios clínicos com PTA submetidos à Anvisa nos anos 2018 e 2019. Brasil, 2019.

**Média de Tempo da 1<sup>a</sup> Avaliação Anvisa**

**77 dias (15-120)**

*Prazo definido na RDC 260/18: 180 dias*

Crescimento da submissão de ensaios clínicos com PTA após a publicação da RDC nº260, de 21 de dezembro de 2018.

### **3. PÓS-MERCADO**

#### **AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO**

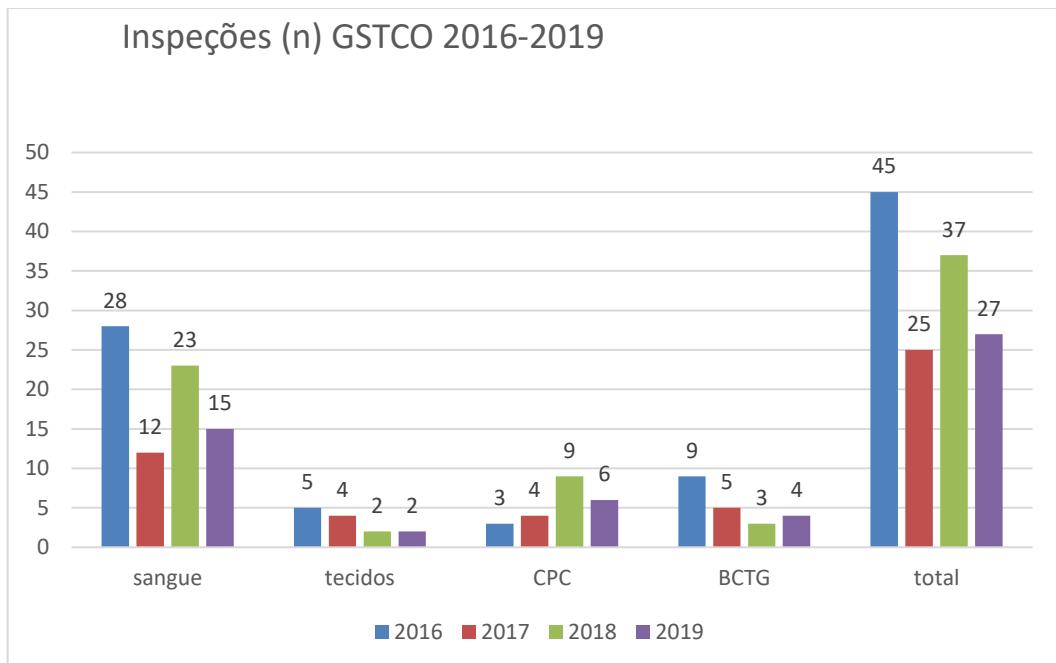
##### **Inspeção e Fiscalização Sanitária**

- Inspecções conjuntas Visa local e GSTCO/Anvisa** – inspeções de apoio técnico às Visas locais, com objetivo de monitorar o risco sanitário em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, suprir demandas de capacitação dos agentes do SNVS ou atuar em denúncias e ações de fiscalização.

**Quadro 1.** Quantitativo de inspeções sanitárias realizadas pela GSTCO, distribuída por Unidade Federada, no ano de 2019.

<b>Tipo de estabelecimento</b>	<b>nº inspeções</b>	<b>Estados atendidos</b>
Serviço de hemoterapia	15	AM (5), GO(1), TO (1), RN (1), SP (3), RJ (1), PB (1), RR (2)
Banco de tecidos oculares	2	GO, MT
Centro de processamento celular – CPH (Banco de sangue de cordão umbilical e Laboratório de medula óssea)	2	DF, PE
Centro de Processamento Celular - PTA (Centros de tecnologia celular - Produtos de terapias avançadas)	4	SP (3), RJ (1)
Banco de células e tecidos germinativos	4	PR (2), PB (1), DF (1)
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>12 UF</b>

**Foram planejadas 27 inspeções em 2019, sendo executadas 27 inspeções pela GSTCO –  
100% de execução em inspeções**



CPC - Centro de Processamento Celular (Laboratório de CPH e Produtos de Terapia Avançada)

BCTG – Bancos de Células e Tecidos Germinativos

**Gráfico 07–** Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de inspeções sanitárias realizadas pela GSTCO por tipo de estabelecimento (bancos de sangue, tecidos, células e tecidos germinativos (BCTG) e Centros de Processamento Celular (CPC), de 2016 a 2019. Brasil, 2019.

Número de inspeções variam ao longo dos anos de acordo com os objetivos a serem atingidos. No ano de 2019, na área de Sangue, por exemplo, diminuiu-se o número de inspeções conjuntas planejadas, ampliando-se as reuniões estratégicas com Gestores de Saúde locais, na perspectiva de definição de planos de melhorias para a redução do risco sanitário no setor público.

✓ 19 reuniões estratégicas para discussão sobre os riscos sanitários em 14 Estados

**95% da meta planejada de reuniões estratégica com gestores de saúde locais**

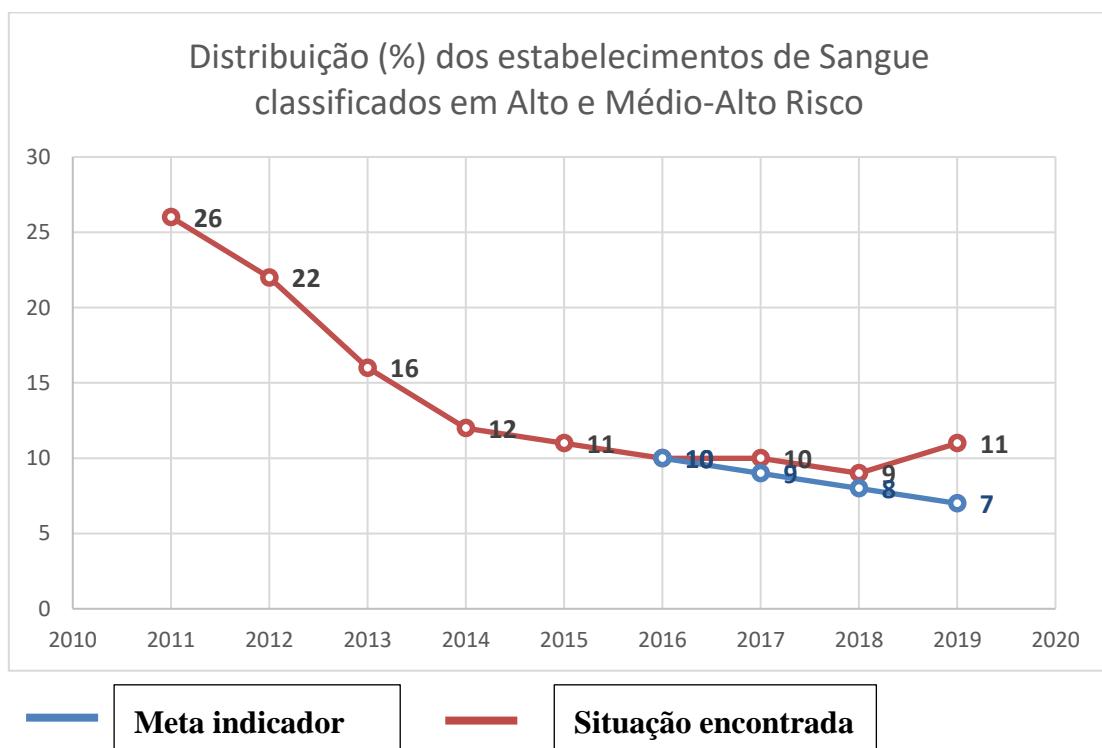
## Monitoramento em estabelecimentos de STCO

✓ **Indicador Estratégico PE 1.4 Anvisa – Contrato de Gestão Anvisa/MS**

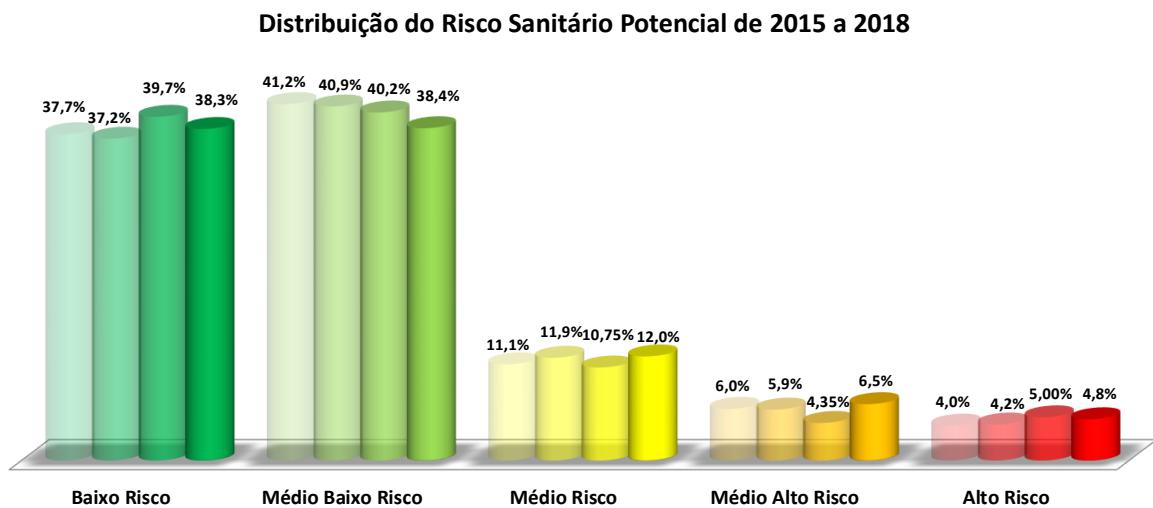
No processo de definição de mecanismos para a avaliação do desempenho da Anvisa no alcance das estratégias estabelecidas, um dos indicadores selecionados refere-se ao "**Grau de risco sanitário de estabelecimentos de sangue no Brasil**", sob a responsabilidade da GSTCO. Seu propósito fundamental é a indução ao gerenciamento de riscos nos processos de produção e de uso de hemocomponentes, além de medir a efetividade das ações do SNVS e o grau de implantação de Boas Práticas em estabelecimentos de sangue.

<b>Objetivo Estratégico</b>	Ampliar acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
<b>Meta Estratégica</b>	Reducir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até 7% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.
<b>Indicador Estratégico</b>	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
<b>Método de Cálculo</b>	$\left( \frac{Nº\ de\ SH\ alto\ risco\ +\ Nº\ de\ SH\ médio-\ alto\ risco}{Nº\ de\ Serviços\ de\ Hemoterapia\ avaliados} \right) \times 100$

O Gráfico 8 apresenta a série histórica, à partir de 2011, do percentual de estabelecimentos de sangue classificados em situação crítica de risco sanitário e a projeção do esperado, considerando a mensuração do indicador estratégico da Anvisa 2016-2019. O Gráfico 9 apresenta a visão evolutiva geral dos estabelecimentos classificados no Brasil, por agrupamento de risco.



**Gráfico 8.** Distribuição histórica do percentual de estabelecimentos de sangue classificados em situação crítica de risco sanitário (médio-alto e alto risco), de 2011 a 2019, e projeção da meta de redução estabelecida pelo indicador estratégico Anvisa 2016-2019. Brasil, 2019.



**Gráfico 9.** Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados, segundo a categorização do Marp-SH, nos anos de 2015 a 2018; 2014 ( $n = 1.035$ ), 2015 ( $n = 1.088$ ), 2016 ( $n = 1.103$ ) e 2017 (1.219) e 2018 (1.089). Brasil, 2019.

Apesar da importante redução observada no monitoramento dos estabelecimentos de sangue no Brasil nas inspeções de 2010 a 2018, de 26% a 9%, atingindo a melhor marca no ano de 2018, os resultados dessa evolução histórica, ao mesmo tempo em que são muito positivos também traduzem a complexidade e as dificuldades para o alcance dos resultados almejados. A meta da Anvisa 2016-2019 previa a redução de 1% ao ano, saindo de 11% (2015) e chegando a 8% nas inspeções realizadas em 2018 (descritas em 2019), chegando à 7% considerando os dados de 2019 (a serem consolidados em 2020), o que significaria uma alteração do perfil sanitário de cerca de 30% deste universo ao ano.

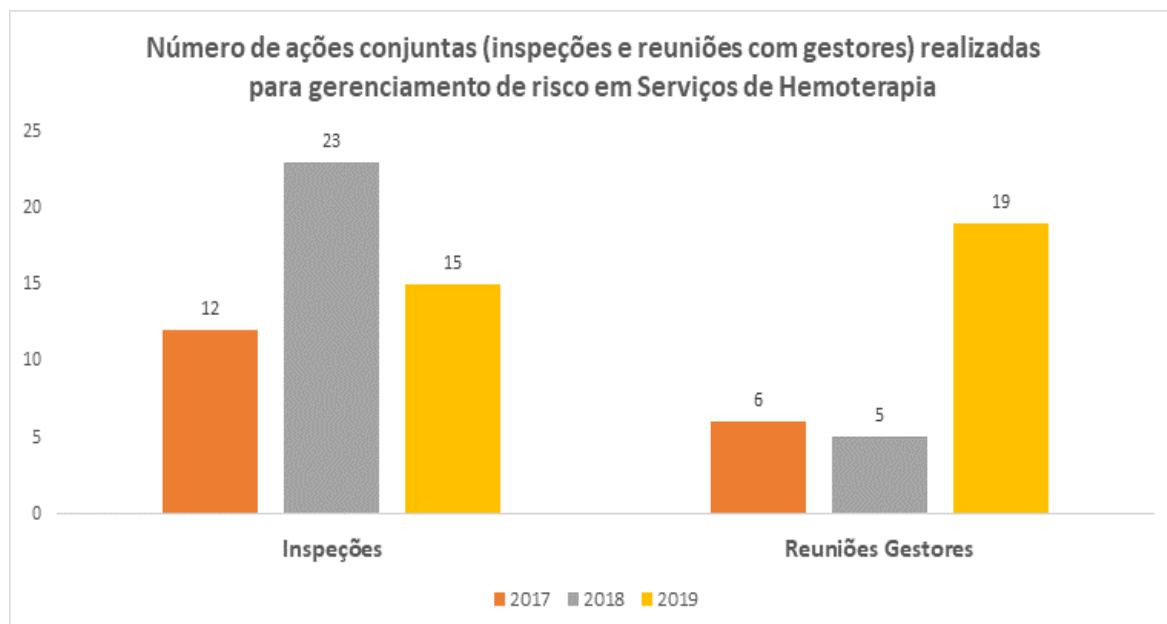
Observou-se, no último ano avaliado, que o número de estabelecimentos em situação crítica voltou a crescer, contrariando a tendência observada na série histórica e alertando para a necessidade de aprofundamento situacional e do desenvolvimento de intervenções. A flutuação do indicador mostrou exatamente que se trata de uma ação de amplo esforço, envolvendo não somente os órgãos do SNVS, mas dependente também da capacidade de resposta dos estabelecimentos de sangue, bem como dos diversos atores relacionados, como as Coordenações locais da Hemorrede e das estruturas de Secretarias de Saúde locais, entre outros aspectos que impactam no resultado desta avaliação.

Diante do cenário detectado pelo indicador, torna-se fundamental apresentar os dados aos atores internos e externos relacionados, na perspectiva de compreender o fenômeno e articular estratégias de políticas e de regulação, de forma a conter os resultados insatisfatórios e avançar no gerenciamento do risco sanitário. Ressalta-se a prevalência de situações críticas na Região Norte, especialmente em agências transfusionais de natureza pública.

O **Gráfico 10** apresenta as ações de monitoramento executadas pela GSTCO, em parceria com as Visas locais, no sentido de fortalecer as inspeções sanitárias, bem como as reuniões estratégicas com gestores de saúde, na perspectivas de pactuar melhorias a curto e a médio prazos.

Outra ação em virtude das sinalizações apontadas pelo indicador estratégico foi o apoio técnico ao **Projeto Estratégico de Fortalecimento da Vigilância Sanitária do Amazonas (AM)**, coordenado pela Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas que promoveu a capacitação de

técnicos de Visa no interior do Estado visando ao processo de descentralização das ações de monitoramento. Além disso, foram realizadas discussões com Secretaria de Saúde do Estado do Amazonas e Secretaria Municipal de Saúde de Manaus para estruturação de um plano de ação para adequação dos serviços de hemoterapia. Foram realizadas 9 (nove) oficinas de treinamento em Boas Práticas de Inspeção em Agências Transfusionais (AT), com técnicos de Vigilância Sanitária do interior do Amazonas e participação de técnicos da hemoterapia da localidade, tendo 3 (três) oficinas a participação de técnicos da Anvisa.



**Gráfico 10.** Histórico de apresenta as ações de gerenciamento de risco sem serviços de hemoterapia coordenadas pela GSTCO, de 2017 a 2019. Brasil, 2019.

A GSTCO realizou o gerenciamento dos dados e informações de risco de estabelecimentos de STCO de forma a coordenar as ações de regularização/intervenção e comunicação do risco dispondo os resultados à sociedade em publicações periódicas e proporcionaram priorização das ações da GSTCO baseada em risco.

## 6 Produções Técnicas disponibilizadas à sociedade e ao setor regulado.

**SisEmbrio**  
12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões

**Cadastro de serviços**

**Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos**  
Ano 2018 Brasil

**Boletim de Demandas da Sociedade**  
A Geração de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

**PERGUNTAS & RESPOSTAS**

**Assunto:**  
Transporte de Sangue e Componentes (Hemoterapia)

Informações e links para acesso às publicações da GSTCO no Portal da Anvisa:

Título	Objetivos	<link>
<b>12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio</b>	Nº de embriões humanos produzidos em 2018; embriões doados para pesquisas com células-tronco; Divulgar a produção nacional de células e tecidos germinativos em 2018; Apresentar os resultados dos indicadores de qualidade dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) no Brasil	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&amp;p_p_lifecycle=0&amp;p_p_state=maximized&amp;p_p_mode=view&amp;p_p_col_id=column-1&amp;p_p_col_count=1&amp;_101_structs_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&amp;_101_assetEntryId=5556918&amp;_101_type=document">http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&amp;p_p_lifecycle=0&amp;p_p_state=maximized&amp;p_p_mode=view&amp;p_p_col_id=column-1&amp;p_p_col_count=1&amp;_101_structs_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&amp;_101_assetEntryId=5556918&amp;_101_type=document</a>
<b>3º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO</b>	Apresenta detalhamentos sobre os questionamentos recebidos da sociedade sobre o tema sangue, tecidos, células e órgãos que em 2018.	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/3+Relat%C3%B3rio+de+Demandas+da+Sociedade+2019/427dbcade3aa-4ecc-9c53-b2d0197a7b16">http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/3+Relat%C3%B3rio+de+Demandas+da+Sociedade+2019/427dbcade3aa-4ecc-9c53-b2d0197a7b16</a>
<b>Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos</b>	Publicar a 9ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 7ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele. Objetivo informar os indicadores utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil no ano de 2018.	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos+Bancos+de+Tecidos+-+2018/2e75a139-9500-486e-a9da-41c3327bafdc">http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994360/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+Dados+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+dos+Bancos+de+Tecidos+-+2018/2e75a139-9500-486e-a9da-41c3327bafdc</a>
<b>Dados de cadastro dos serviços</b>	Atualizar e divulgar lista com os dados cadastrais dos serviços de hemoterapia	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/sangue/cadastro-de-servicos">http://portal.anvisa.gov.br/sangue/cadastro-de-servicos</a>

<b>hemoterapia brasileiros – ano 2019</b>	brasileiros por estados para consulta pelo setor regulado e sociedade em geral.	
<b>3º Relatório de Avaliação Sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs).</b>	Disseminar à sociedade o conhecimento gerado pelas ações de fiscalização sanitária nas clínicas de fertilização humana, integrando a comunicação entre os entes que compõem o SNVS para fortalecer o gerenciamento do risco.	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A3ria+Bancos+de+C%C3%A9lulas+e+Tecidos+Germinativos+%E2%80%93+BC TG/16136831-0bc0-41bb-b5d8-e6e748f13d07">http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A3ria+Bancos+de+C%C3%A9lulas+e+Tecidos+Germinativos+%E2%80%93+BC TG/16136831-0bc0-41bb-b5d8-e6e748f13d07</a>
<b>Perguntas e Respostas: Assunto Transporte Sangue Componentes (Hemoterapia)</b>	<b>e de e</b> Esclarecer as dúvidas mais recorrentes sobre os requisitos sanitários definidos pela Anvisa para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da hemoterapia	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/Perguntas+e+Respostas++Transporte+de+Sangue+e+Componentes/b7356fee-665f-4f43-996f-fbbe3fd25ea8">http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/Perguntas+e+Respostas++Transporte+de+Sangue+e+Componentes/b7356fee-665f-4f43-996f-fbbe3fd25ea8</a>

Além das publicações descritas, as ações da GSTCO também foram discutidas com gestores e técnicos dos entes do SNVS utilizando-se a plataforma Webinar.

Título do Evento: Resultados das ações da Anvisa em sangue, tecidos, células e órgãos em 2019 e perspectivas para 2020 – subsídios para o planejamento tático 2020-2023

Data: 16/12/2019

Horário: 15h

Total de acessos: 125

Objetivos: Apresentar os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os resultados das ações na área de sangue, tecidos, células e órgãos e discutir projetos de interesse e interface para o ano de 2020. Além de propostas operacionais objetiva-se discutir demandas e ideias que poderão subsidiar as ações de planejamento tático para o quadriênio 2020-2023 na área de STCO.

## Controle sanitário em produtos STCO importados e exportados em parceria com Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF/Anvisa

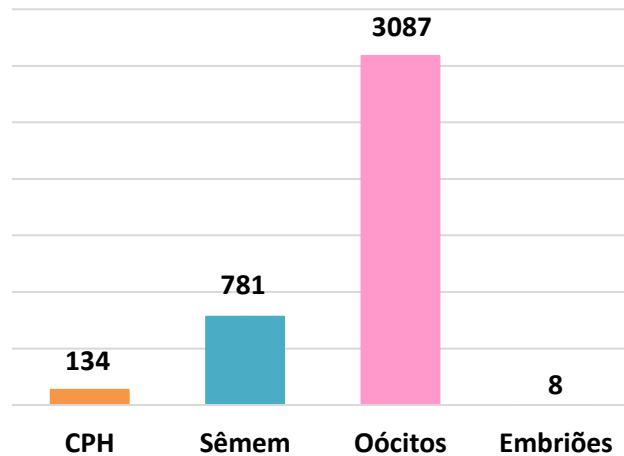
### Controle sanitário referente à Importação de Células para fins terapêuticos.

Ref. RDC nº81, de 5 de novembro de 2008, sobre Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

- **240 pareceres técnicos** de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de reprodução humana assistida e células progenitoras hematopoéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado (Gráfico 11), totalizando **4.010 amostras importadas para fins terapêuticos** (3.087 oócitos destinados a 446 pacientes, 781 amostras de sêmen destinadas a 735 pacientes, 08 embriões destinados a 02 pacientes e 134 bolsas de células progenitoras hematopoéticas (CPH) destinados a 134 pacientes). O Gráfico 12 mostra o crescimento desses processos na área, de 2016 a 2019.

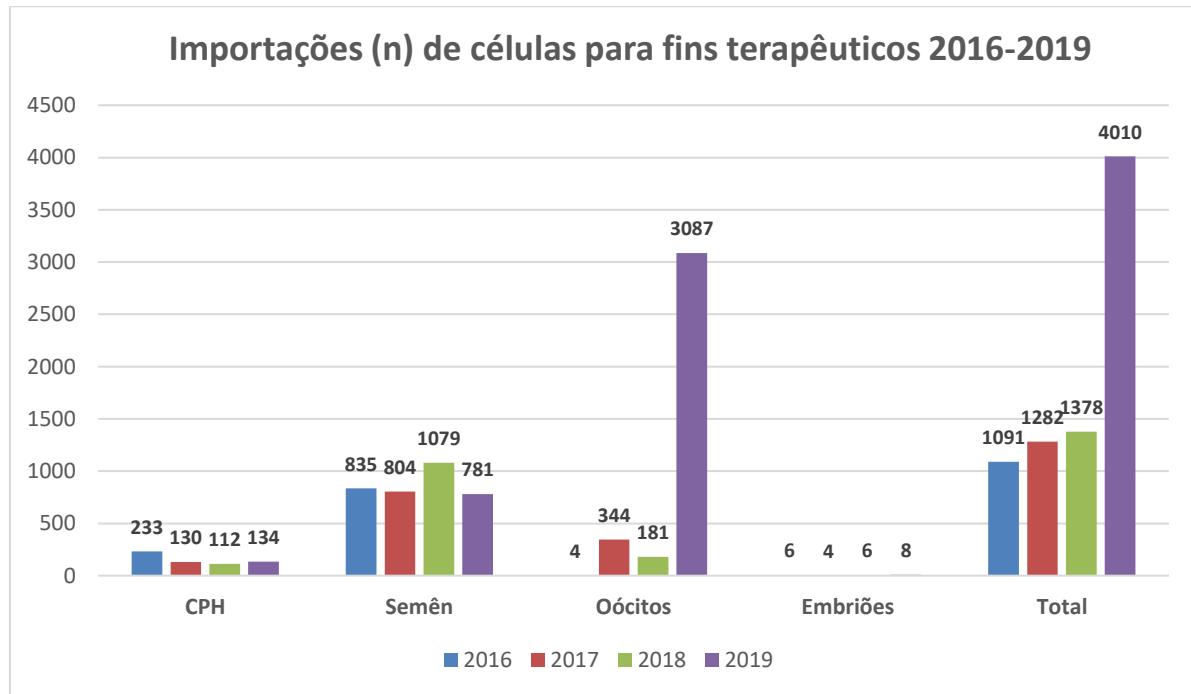
**Meta Atingida:** 100% das solicitações de autorização/anuênciam de importações de células foram avaliadas e respondidas ao usuário em até 5 dias úteis.

### Importação de células para fins terapêuticos



CPH – bolsas de células progenitoras hematopoéticas (medula óssea/sangue periférico/sangue de cordão umbilical)

**Gráfico 11** – Distribuição (n) do quantitativo de produtos de células e tecidos humanos importados para fins terapêuticos após avaliação da GSTCO no ano de 2019 (05/12/2019). Brasil, 2019.



**Gráfico 12:** Distribuição (n) evolutiva do quantitativo de produtos de células humanas importados para fins terapêuticos após avaliação da GSTCO nos anos 2016-2019. Brasil, 2019.

## 4. REGULAMENTAÇÃO

### INOVAÇÃO DO MARCO LEGAL

#### • Registro de Produtos de Terapias Avançadas – CP 706/2019

100% da Agenda Regulatória planejada para o tema cumprida



##### Reuniões Setoriais:

- Fórum de Terapia Gênica *in vivo* - parceria Sindusfarma
- Fórum de Terapias Gênicas/Terapias Avançadas: Geração de Valor na Jornada do Paciente e do SUS - parceria Sindusfarma
- Diálogo Setorial para discussão da CP de registro de PTA - antes da publicação
- Discussão dirigida com colaboradores da CP de registro de PTA - após a consolidação do texto

##### Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.494647\\_2015-91++Relat%C3%B3rio+de+AIR+sobre+Registro+de+Produtos+de+Terapias+Avan%C3%A7adas+no+Brasil.pdf/78a249d9-f7ec-48f5-864d-120812518008](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.494647_2015-91++Relat%C3%B3rio+de+AIR+sobre+Registro+de+Produtos+de+Terapias+Avan%C3%A7adas+no+Brasil.pdf/78a249d9-f7ec-48f5-864d-120812518008)

Texto de RDC finalizado para discussão em Dicol

##### Reuniões da Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT/Anvisa)

- 2 Reuniões (julho e outubro)

### Agenda Regulatória GSTCO

Tema	Ação	Executado 2019	Perspectiva 2020
Bancos de Células e Tecidos Germinativos	Revisão RDC 23/2011	<ul style="list-style-type: none"><li>- AIR</li><li>- Discussão Grupo de Trabalho (GT) representantes do setor</li><li>- Texto de minuta de CP finalizado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consulta Pública (CP)</li><li>- RDC finalizada</li></ul>
Boas Práticas de Produção de Plasma para indústria hemoderivados	Elaboração de normativa com base em harmonização no Mercosul	<ul style="list-style-type: none"><li>- AIR</li><li>- Discussão com Ministério da Saúde</li><li>- CP 727/2019</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Proposta de texto de RDC encaminhado ao Mercosul</li></ul>
Produtos do Sangue para fins não transfusionais	Elaboração de proposta regulatória	<ul style="list-style-type: none"><li>- Discussão com Hospital Sírio Libanês sobre:</li><li>- estudo científico de eficácia</li><li>- estudo exploratório sobre normativas regulatórias internacionais</li><li>- pesquisa com setor produtivo brasileiro referente às práticas nacionais</li><li>- esboço de AIR</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- AIR finalizada</li><li>- Tomada pública de subsídio</li><li>- Proposta de CP</li></ul>
Transporte de Sangue e Componentes	Revisão da Portaria Conjunta 370/2014	<ul style="list-style-type: none"><li>- AIR</li><li>- Minuta para CP</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- CP</li><li>- Proposta de RDC</li></ul>

<b>Triagem laboratorial de doadores de tecidos e órgãos</b>	Elaboração de proposta regulatória Revisão da RDC 55/2015	- Diálogo Setorial – Bancos de Tecidos	- Decisão regulatória
---	--	--	-----------------------

- Produção de **53 Notas Técnicas** com detalhamentos referentes à regulação de STCO. Segue descrição das Notas em destaque:

Projetos de Lei	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manifestação quanto ao PL 7082/2017 - Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos</li> <li>- Projeto de Lei nº 919/2019 - Cria postos itinerantes para coletas de sangue.</li> </ul>
Demandas judiciais	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exportação de sangue de cordão umbilical e placentário para fins de armazenamento em banco no exterior</li> <li>- Uso e produção de “vacinas de linfócitos paternos”</li> <li>- Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.543- Doação de sangue por HSH</li> </ul>
Enquadramento de produtos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimento oftalmológico com o uso do dispositivo "Ceratoprótese de Boston I"</li> <li>- Produto "RegenKit Ophthalmology"</li> </ul>
Técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispensação de medicamentos hormonais em Bancos de Células e Tecidos Germinativos</li> <li>- Uso do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) no âmbito estético</li> <li>- Armazenamento, utilização e descarte de plasma humano no Brasil</li> <li>- Manejo do paciente em choque hemorrágico — SAV proposto pelo SAMU 192</li> <li>- Uso excepcional de produto de terapia gênica <i>ex vivo</i> em paciente diagnosticado com Linfoma Difuso de Grandes Células B, refratário. com piora clínica evidente</li> <li>- Colírio de Soro Autólogo</li> </ul>

## 5. COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CAPACITAÇÃO DO SNVS

GSTCO capacitou **147 inspetores** de vigilância sanitária local em sangue, tecidos e células no ano de 2019.

- Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue**

Curso organizado pela GSTCO, em parceria com a Visa do Estado do Paraná, com participação de **110 inspetores** de Visa de **18 estados brasileiros**, com o objetivo de fortalecer a capacidade regulatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incrementando as ações de fiscalização e orientação sanitária nos serviços de hemoterapia, na perspectiva de redução do risco sanitário

- Curso de Aperfeiçoamento em Inspeção em Laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) de medula óssea e sangue periférico e Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário**

Curso organizado pela GSTCO, em parceria com a Fundação Hemominas – Centro de Tecidos Biológicos (CETEBIO), com participação de **29 inspetores** de Visa de 12 estados brasileiros.

- Curso de Capacitação para o Banco de Talentos de Inspetores em Células e Tecidos**

Curso organizado pela GSTCO com participação de **6 inspetores** de Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais que atuam na inspeção de bancos de células e tecidos no Brasil, com o objetivo de

desenvolver um grupo de especialistas locais para colaboração junto à Anvisa nos processos de monitoramento dos bancos de células e tecidos.

- **Treinamento em Banco de Tecidos** de 2 inspetores da Vigilância Sanitária de Minas Gerais (Belo Horizonte e Juiz de Fora), orientados por técnicos da GSTCO, para identificação de pontos críticos de controle em Banco de Tecidos Oculares de forma a aperfeiçoar a inspeção sanitária.

## PROJETOS ESTRATÉGICOS PARA O SNVS



### PROADI/SUS – Hospital Sírio Libanês

**Projeto: Produção de Curso EAD para capacitação de inspetores de vigilância sanitária em sangue, tecidos e células**

EAD Curso Boas Práticas de Inspeção e Gestão de Qualidade  
EAD Curso Básico de Sangue  
EAD Curso Básico de Células e Tecidos Germinativas  
EAD Curso Básico de Células Progenitoras Hematopoéticas  
EAD Curso Básico Tecidos Humanos

**Fase: 50% desenvolvido**



### PROADI/SUS

Centro Paula de Souza/Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação (SDECTI)/SP

**Projeto: “Aperfeiçoamento de Software Risk Manager para Sistematização de Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia e Serviços de Saúde como suporte para uma plataforma integrada para gerenciamento de inspeções sanitárias no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”**

Fase inicial – Aprovação do Diretor Presidente em avaliação pelo PNUD.





## PROJETO: Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

Grupo de Trabalho Tripartite - GTT

### RESULTADOS 2019:

- 👉 Subprojeto I: Harmonização dos procedimentos de inspeção em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
  - POP Inspeção - finalizado
  - POP Relatório de Inspeção - finalizado
  - POP de Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito do SNVS – em elaboração
  - POP de Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS – em elaboração
- 👉 Subprojeto II: Diretrizes, qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO
  - Elaborado e aprovado
- 👉 Subprojeto III: Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO – Proposição de Diretrizes Nacionais
  - Entrevista com representantes de Visas locais sobre o licenciamento sanitário em STCO



Os resultados e perspectivas para o Projeto de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos foram discutidos com técnicos e gestores utilizando-se a plataforma Webinar.

Título do Evento: Harmonização dos procedimentos de inspeção em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO - projeto em desenvolvimento

Data: 16/12/2019

Horário: 10h

Objetivos: Apresentar para os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, o Projeto de Harmonização dos procedimentos de inspeção em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, discutindo as ações desenvolvidas até o momento e perspectivas para o futuro.

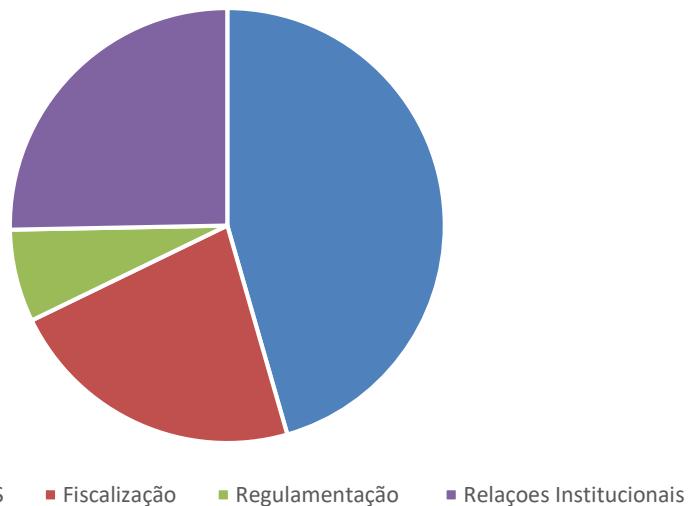
## 6. GESTÃO INTERNA

**Execução Orçamentária – 101%\*** (Previsão orçamentária: 340.000,00 – Executado: 343.576,58)

\*Considerando o aporte realizado pela DIRE1 e recursos da GGPES em capacitação de servidor: GSTCO executou 410.179,00.

A natureza dos gastos executados pela GSTCO foram agrupados e encontram-se apresentados no Gráfico 13.

## Distribuição orçamentária executada GSTCO 2019



**Gráfico 13:** Distribuição (%) da natureza dos gastos da GSTCO no ano de 2019. Brasil, 2019.

A GSTCO também investiu na formação continuada da sua equipe, destacando-se os eventos de capacitação abaixo descritos.

### Capacitação GSTCO 2019

- 1) **Curso de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em estabelecimentos produtores de medicamentos**  
Curso organizado pela GGFIS- 64 horas
- 2) **Curso Princípios da Anuência de Ensaios Clínicos**  
Curso corporativo organizado pela COPEC/GGMED – 24 horas
- 3) **Fórum de Terapia Gênica in vivo**  
Evento organizado pela SINDUSFARMA – 15 horas
- 4) **Fórum Terapias Avançadas: Geração de Valor na Jornada do Paciente e do SUS**  
Evento organizado pela SINDUSFARMA – 15 horas
- 5) **Workshop sobre Doenças Raras**  
Evento organizado pela INTERFARMA – 8 horas
- 6) **Curso sobre Processo Administrativo Sanitário**  
Curso organizado pela Patrícia – GGFIS
- 7) **Curso Evidências em Saúde**  
Curso organizado pelo Hospital Moinhos de Vento - PROADI SUS
- 8) **Gestão de Pessoas**  
Curso organizado pela FUNDAÇÃO DO CENTRO DE ENSINO TECNOLÓGICO DE BRASÍLIA – CETEB – 120 horas – Licença capacitação
- 9) **Gestão do Risco Sanitário**  
Curso organizado pela CENED – Centro de Educação Profissional- 90horas- Licença Capacitação
- 10) **Ciências Farmacêuticas - Desenvolvimento e qualidade de produtos e serviços farmacêuticos**  
Curso de doutorado da UnB – Licença Pós-Graduação Individual

## **Equipe GSTCO**

João Batista Silva Junior – Gerente  
Christiane da Silva Costa – Gerente-Substituta  
Rita de Cassia Martins – Assistente  
Marília Rodrigues Mendes - Assistente  
Andreia Viana Pires - especialista  
Renata Miranda Parca – especialista  
Marina Leal Bicelli - especialista  
Ubiracy Nascimento de Alencar Junior – especialista  
Valéria Oliveira Chiaro - especialista

Hérica Nunes e Souza – Técnico em regulação  
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues – Técnico em regulação  
Nathany Luiza Borges de Andrade- Técnico administrativo  
Jefferson de Queiroz Alves – Técnico em secretariado  
Lorena de Oliveira Pinho - estagiária  
Nathália Lacerda Domingues - estagiária  
Thanandra Furtado Rodrigues - estagiária