



INSPEÇÃO

- Roteiros de Inspeção:
 - Bancos de Células e Tecidos Germinativos;
 - Centros de Processamento Celular (CPC);
 - Serviços de Hemoterapia;
- Novas versões de roteiros com criticidade definida:
 - Banco de Tecidos;
 - Transporte de Tecidos Humanos;
 - CPC Progenitoras Hematopoéticas e outras Células para transplante convencional (versão comentada);
- Indicadores estratégicos:

Número de documentos de inspeções realizadas pelo SNVS e recebidos pela Anvisa. Brasil, 2022.



% estabelecimentos de sangue em situação crítica de risco sanitário e projeção da meta do indicador estratégico. Brasil, 2022.



REGULAMENTAÇÃO

RDC 771/2022

- Atualiza as boas práticas em células, tecidos e embriões humanos
- Objetiva aperfeiçoar a regulamentação sobre o tema no país, com foco no aumento da segurança e da qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida;
- Institui novo modelo de importação de gametas e embriões, com a habilitação de empresas importadoras pela Anvisa.

RDC 707/22

- A RDC 707/2022 dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Essa RDC reuniu e compilou as informações dispostas nas RDCs 564/21 e 55/15, que, por sua vez, foram revogadas.



HARMONIZAÇÃO

Documentos harmonizados:

- Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Procedimentos de Inspeção;
- Programa de Qualificação e Capacitação; e
- Compartilhamento de documentos.



MONITORAMENTO

- Formulário para levantamento do perfil dos bancos de tecidos; e
- Formulário eletrônico do Hemoprod.



PUBLICAÇÕES

Painéis interativos da área de sangue, tecidos e células (STC):

- Lista de estabelecimentos;
- Relatórios de Dados de produção; e
- Relatórios de Dados de inspeção.

Notas Técnicas:

- STC: Covid-19 / *Monkeypox* / Zika
- Sangue:
 - Exportação de plasma para hemoderivados
 - Procedimentos especiais em Agências Transfusionais;
 - Plasma convalescente;
 - Triagem clínica de doadores de sangue
 - Colírio de soro autólogo
 - Auto-hemoterapia
 - Coleta externa
 - Plasma rico em plaquetas - PRP
 - Segurança do paciente
 - Reagentes *in house*
- Tecidos:
 - Glicerol
 - Triagem laboratorial: Hepatite C / Febre amarela
- Células para uso terapêutico ou pesquisa clínica
- Reprodução Humana
- Terapias avançadas

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SERVIÇOS OFERTADOS



Apoio à inspeção



Apoio à Capacitação



Apoio a implementação do SGQ



Apoio ao monitoramento e gestão do risco



Apoio ao monitoramento pós inspeção



Apoio à processos de fiscalização



Esclarecimento de dúvidas



NOVIDADES

SOLICITAÇÃO DE APOIO



PESQUISA DE SATISFAÇÃO



Essas e informações podem ser acessadas no Portal Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/>

Link direto pelo QR Code:



Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

GSTCO



Resultados e Desafios

Relatório de Gestão (2022)

