



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Sangue, Tecidos e Órgãos



Lista de temas do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos

| Nº | TEMA |
|------------|--|
| <u>123</u> | <u>Diretrizes Sanitárias para o Transporte Biológico de Material de Origem Humana</u> |
| <u>124</u> | <u>Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica</u> |
| <u>125</u> | <u>Implantação do Sistema de Biovigilância</u> |
| <u>126</u> | <u>Pesquisa Clínica em Terapias Celulares</u> |
| <u>127</u> | <u>Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células</u> |
| <u>128</u> | <u>Requisitos sanitários para serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e atividades transfusionais (Boas Práticas no Ciclo do Sangue)</u> |



TEMA 123 - DIRETRIZES SANITÁRIAS PARA O TRANSPORTE BIOLÓGICO DE MATERIAL DE ORIGEM HUMANA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer requisitos para o transporte biológico de material de origem humana, tendo em vista as demandas crescentes da sociedade por padronização das condutas regulatórias, as recomendações da Organização Mundial de Saúde e a atribuição da Vigilância Sanitária em atuar no controle e fiscalização de produtos e serviços de saúde em todos os processos referentes, incluindo o transporte, assim como a regulação deste no âmbito de biossegurança, vindo também ao encontro das políticas de saúde do trabalhador e ambiente.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 5 - Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.448652/2009-18

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

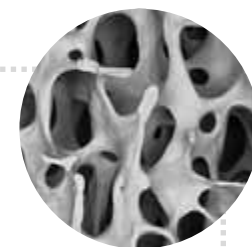
DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos– 2º/6**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



| SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|---|--|--|--|
| | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| Concluído - Publicado Ato Normativo | Portaria de Iniciativa nº 781, de 13/jul/2009 | Consulta Pública nº 19, de 8/abr/2011 | RDC nº 20, de 10 de abril de 2014 - Revisada pela RDC nº 30, de 11/06/14 |



TEMA 124 - FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS PARA FINALIDADE TERAPÊUTICA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer critérios técnico-sanitários e de boas práticas para o funcionamento de bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.338374/2010-91

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos– 6º/6**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



| SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|----------------------------------|--|--|-------------------------|
| | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| Consolidação de Consulta Pública | Portaria de Iniciativa nº 931, de 12/jul/2010. | Consulta Pública nº 13, de 04/Abr/2014 | Dez/2014 |



TEMA 125 - IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE BIOVIGILÂNCIA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer questões como implantação de requisitos para a atividade de monitoramento e rastreabilidade; aperfeiçoamento das boas práticas de funcionamento de bancos de células e tecidos e dos procedimentos de transplantes e enxertos; notificação de eventos adversos e reações adversas relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos para transplante, entre outros. Essas são questões prementes para o aprimoramento dos processos executados nesses serviços e, em consequência, para a minimização dos riscos aos pacientes que dependem dessas técnicas.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Processo não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos– 5º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



| SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| Não iniciado | Abr/2014 | Jul/2014 | Dez/2014 |



TEMA 126 - PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIAS CELULARES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer mecanismos de avaliação da segurança das pesquisas envolvendo terapia celulares, por meio da anuência prévia da pesquisa clínica pela Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.636781/2012-33

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Sangue, Tecidos e Órgãos– 1º/6**
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



| SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|-----------------------------------|---|-------------------------|-------------------------|
| | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| Instrução e Elaboração (AIR 1) | Despacho de Iniciativa nº 01, de 03/jan/2013 | Mar/2014 | Dez/2014 |



TEMA 127 - PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA SELEÇÃO DE DOADORES DE TECIDOS E CÉLULAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer procedimentos técnicos para a seleção dos doadores de tecidos e células, visto que este procedimento pode ser realizado em estabelecimentos exclusivos para isso e não vinculados aos bancos de tecidos e células.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.030610/2014-10

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos– 4º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



| SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|--------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|
| | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| Instrução e Elaboração (AIR 1) | Despacho nº 34, de 04/abr/2014 | Set/2014 | Dez/2014 |



TEMA 128 - REQUISITOS SANITÁRIOS PARA SERVIÇOS QUE DESENVOLVAM ATIVIDADES RELACIONADAS AO CICLO PRODUTIVO DO SANGUE E ATIVIDADES TRANSFUSIONAIS (BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE)

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar os requisitos para os serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais, assim como harmonizar a norma vigente aos regulamentos propostos pelo Ministério da Saúde, que é responsável pela condução da política de sangue e hemoderivados do país.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 57/2010, de 16 de dezembro de 2010.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.391600/2009-47

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

TEMA COMPLEMENTAR – Alteração da Resolução RDC nº 57/2010, que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos – 3º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



| TEMA | SITUAÇÃO DO TEMA | CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO) | | |
|-------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| | | INICIATIVA | CONSULTA PÚBLICA | PUBLICAÇÃO FINAL |
| TEMA 128 | Concluído - Publicado Ato Normativo | Despacho de Iniciativa nº 72, de 27/ago/2012 | Consulta Pública nº 53, de 12/dez/2013 | Resolução RDC nº 34, de 11/jun/2014 |
| TEMA COMPLEMENTAR | Concluído - Publicado Ato Normativo | Despacho de Iniciativa nº 72, de 27/ago/2012 | Não se aplica | Resolução RDC nº 51, de 07/Nov/2013 |