O papel dos Biobancos no cenário terapêutico e sua ligação com as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Renata Miranda Parca
Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada – GSTCO/GGBIO/Anvisa

Declaração de Conflito de Interesse

Declaro que não possuo conflito de interesses em divulgar ou utilizar indevidamente informações privilegiadas, obtidas durante o exercício do cargo público, seja em proveito próprio ou de terceiros, sendo todos os dados e as informações descritas nesta apresentação de interesse e domínio público.

Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013

Declaração de Uso de dados pessoais

O tratamento do meu dado pessoal – nome - está permitido no âmbito desta apresentação desde que se mantenha vinculado à sua finalidade, boa-fé e ao interesse público, resguardados os direitos e os princípios legais.

Lei. 13709/2018 – Lei LGPD.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

VISA Estados

Visa Municípios

Medicamentos

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

Dispositivos médicos

Serviços de saúde

Alimentos

Tabaco

Agrotóxicos

Saneantes

Cosméticos

Aeroportos, Portos, Fronteiras

ANVISA

Biobancos e Biorrepositórios-Lei n. 14874/2024

Definição

•**Biobanco**:

- Coleção organizada, **sem fins comerciais**, de material biológico humano e informações associadas.
- Coletados e armazenados para **fins de pesquisa**, sob responsabilidade de uma instituição pública ou privada.

•**Biorrepositório**:

- Coleção organizada, **sem fins comerciais**, de material biológico humano e informações associadas.
- Coletados e armazenados para **projeto de pesquisa específico**, sob responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador.

Biobancos e Biorrepositórios-Lei n. 14874/2024

Armazenamento de Material Biológico

•**Art. 41**: Prazo de armazenamento em **biobanco** é **indeterminado**.

•**Art. 42**: Prazo de armazenamento em **biorrepositório** segue cronograma do projeto aprovado.

•**Art. 43**: O material biológico armazenado pertence ao **participante da pesquisa**.

•Guarda sob a responsabilidade da instituição.

•**Art. 44**: Gerenciamento do material cabe:

•À instituição (biobanco)

•Ao pesquisador coordenador (biorrepositório)

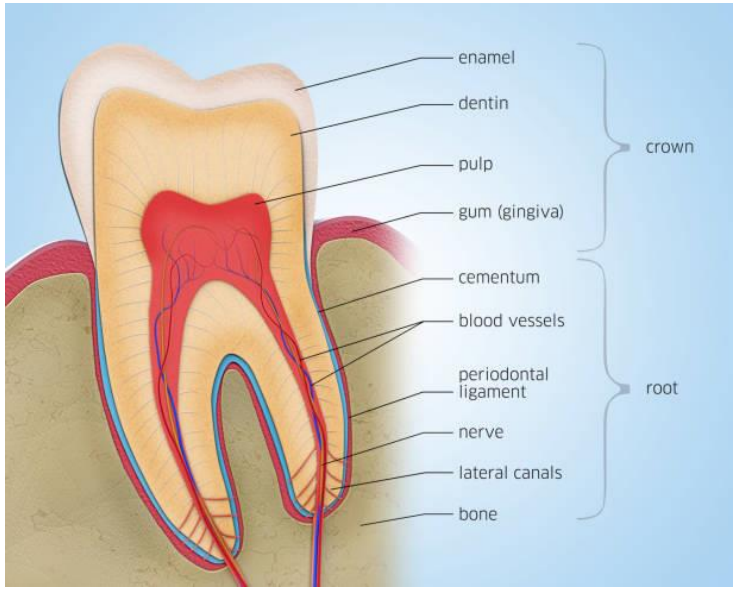
Biobancos e Biorrepositórios-Lei n. 14874/2024

- ✓ Ao material biológico humano armazenado em **biobanco ou biorrepositório**, considerado **material de partida** é vedada expressamente a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, em desacordo com a legislação e as normas vigentes.

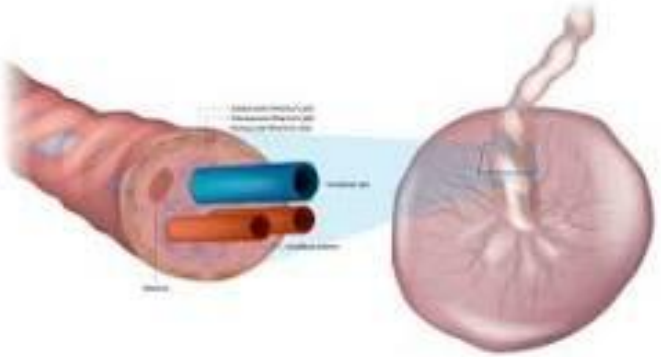
- ✓ Não se considera comercialização a cobrança de valores para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.

- ✓ O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico deverá dispor de sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

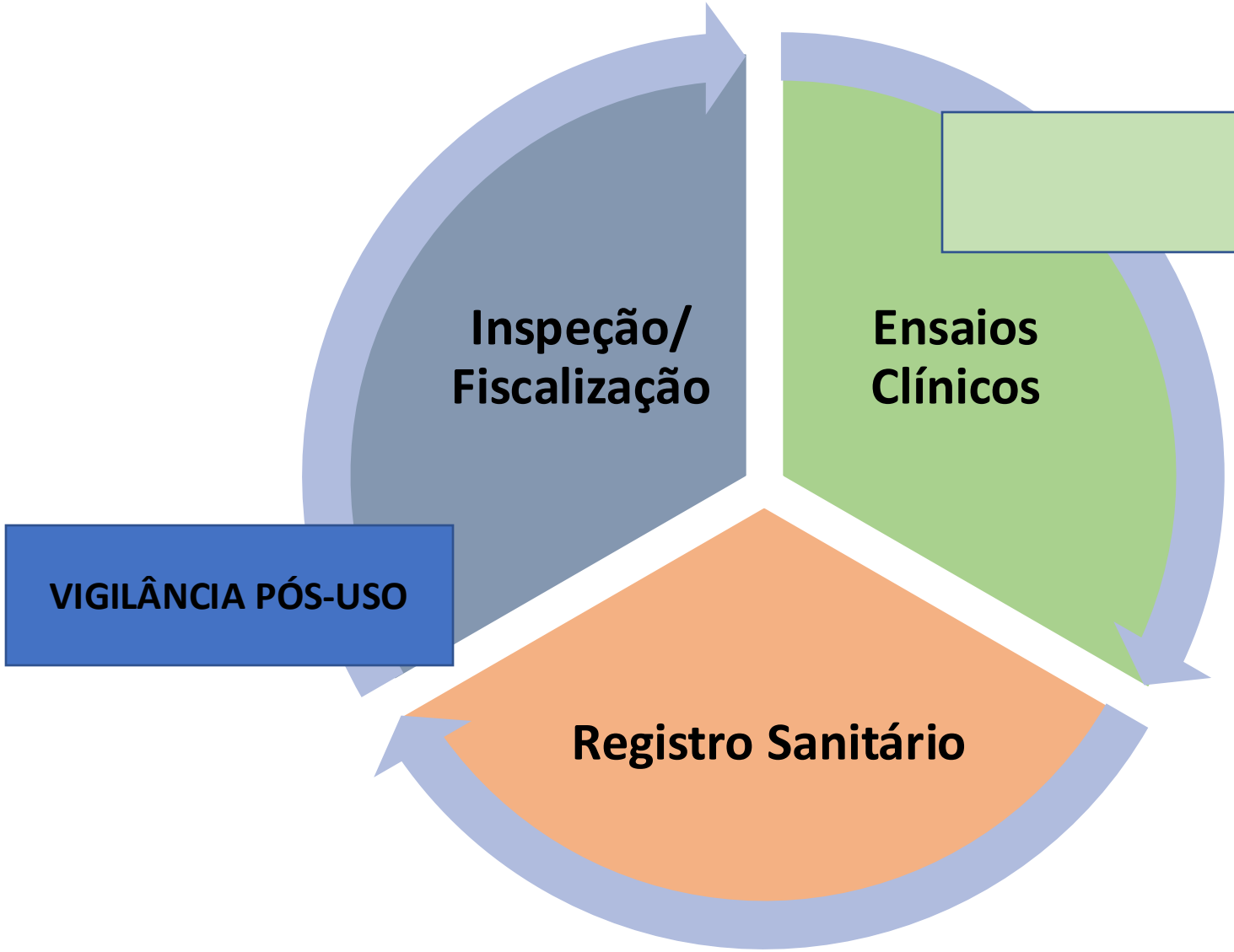
Biobancos/Biorrepositórios



TERAPÊUTICO, PODENDO SER USADO EM PESQUISA



CICLO DE VIDA DO PRODUTO PASSÍVEL DE REGISTRO



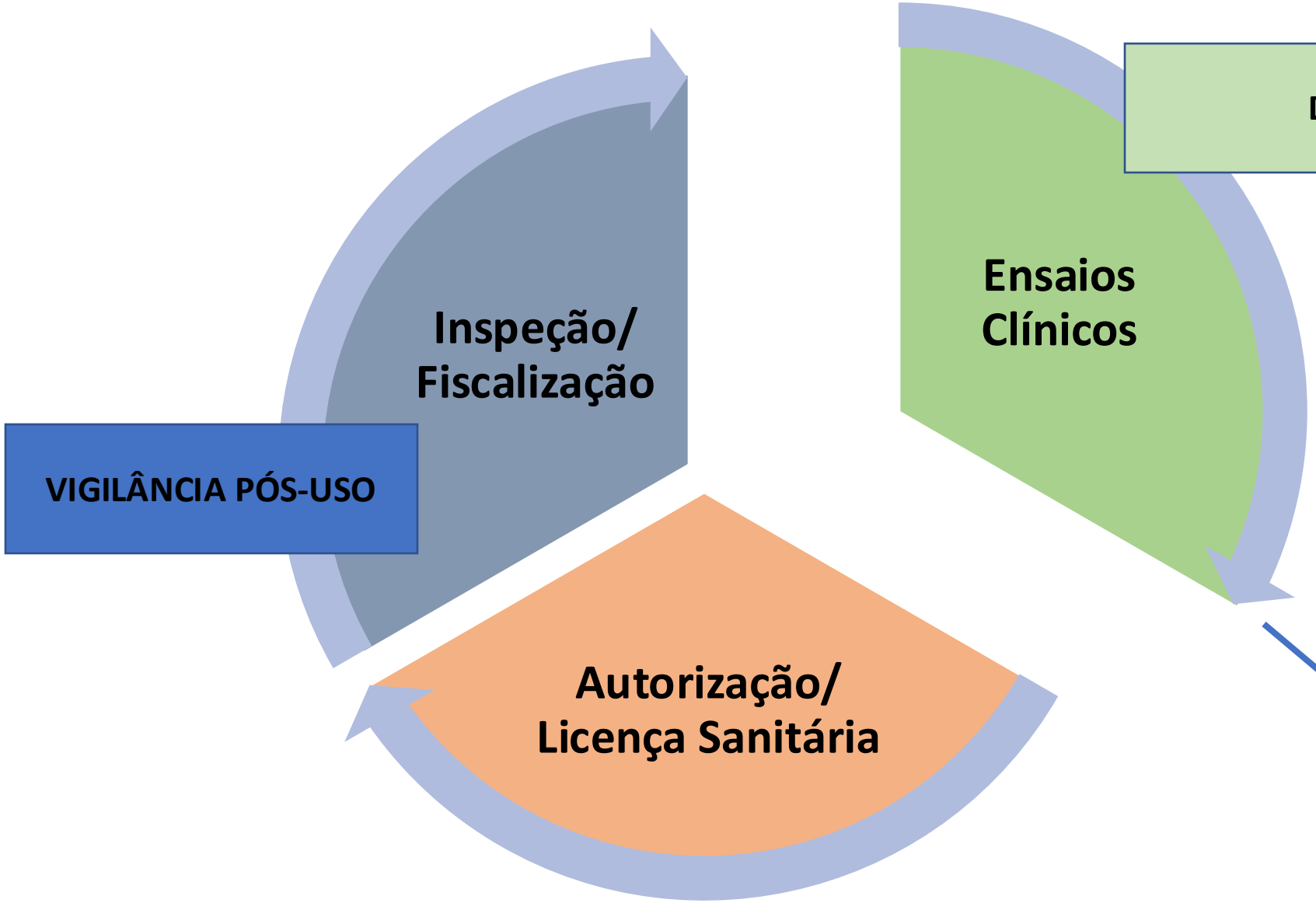
DESENVOLVIMENTO

Pesquisa Básica
Estudos Não-Clínicos

Regulação do Ensaio Clínico:

Sistema Nacional de Ética em pesquisa
ANVISA

CICLO DE VIDA DO PRODUTO À BASE DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS NÃO PASSÍVEIS DE REGISTRO



DESENVOLVIMENTO

Pesquisa Básica
Estudos Não-Clínicos

Regulação do Ensaio Clínico:

ÉTICA

ANÁLISE DE CENÁRIOS

Centros de Processamento Celular, Centros de Reprodução Humana Assistida, Bancos de Tecidos, Serviços de Hemoterapia (Bancos de Sangue) – PRODUTO TERAPÊUTICO

1

- ✓ Fornece produtos terapêuticos (não passíveis de registro)
- ✓ Amostra biológica para fins terapêuticos
- ✓ Amostra biológica para fins de pesquisa clínica
- ✓ Normas de Boas Prática de Processamento aplicadas
- ✓ Estabelecimento licenciado pela Visa local
- ✓ Fiscalização pela Anvisa e Visa local – qualidade e segurança

Poderá existir um biobanco/biorrepositório de material excedente

ANÁLISE DE CENÁRIOS

Centros de Processamento Celular, Bancos de Tecidos, Serviços de Hemoterapia (Bancos de Sangue) – MATERIAL DE PARTIDA/MATÉRIA-PRIMA

2

- ✓ Fornece material de partida para produção de produtos de terapias avançadas, produção de reagentes, etc
- ✓ Amostra biológica para fins “industriais”
- ✓ Amostra biológica para fins de pesquisa clínica de produtos de terapias avançadas
- ✓ Normas de Boas Práticas de Fabricação
- ✓ Qualificação pelo patrocinador ou detentor do registro
- ✓ Estabelecimento licenciado pela Visa local
- ✓ Fiscalização pela Anvisa– qualidade e segurança

ANÁLISE DE CENÁRIOS

Biobancos e Biorrepositórios (AMOSTRAS de participantes de pesquisa)

- ✓ Armazenamento de amostras de para várias pesquisas (biobancos) ou pesquisa específica (biorrepositórios)
- ✓ Normas éticas
- ✓ Não há licenciamento sanitário específico ao referido banco emitido pela Visa
- ✓ Biobancos estão sujeitos a inspeção sanitária

3

- ✓ **Se pesquisa clínica**:

- Qualificação dos bancos pelos patrocinadores
- Dossiê de Desenvolvimento Clínico para Anvisa deve descrever como se organiza os bancos, controles e conservação da qualidade das amostras, mecanismos de rastreabilidade.
- Deve integrar requisitos de inspeção de boas práticas clínicas (em implantação para PTA)

PREOCUPAÇÕES ANVISA

✓ AMOSTRA BIOLÓGICA COMO PRODUTO INVESTIGACIONAL

- Independente da origem = banco licenciado e fiscalizado pelo Sistema de Vigilância Sanitária
- Boas Práticas de Fabricação

✓ AMOSTRA BIOLÓGICA COMO ANALITOS PARA INVESTIGAÇÃO

- Qualificação pelo Patrocinador
- Coleta, processamento, armazenamento, controle e conservação, *backups*, planos em emergências, descarte, transporte, etc
- Gestão de Qualidade e Rastreabilidade

OBRIGADA!!!