

NOTA TÉCNICA Nº 29/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.814406/2024-07

Nota Técnica sobre a produção e o uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e suas variantes/frações.

1. Relatório

Este documento apresenta recomendações regulatórias e diretrizes técnicas específicas voltadas à produção segura e com qualidade do Plasma Rico em Plaquetas-PRP, aplicáveis tanto em contextos experimentais (pesquisa clínica) quanto em situações em que o seu uso clínico seja oficialmente reconhecido e regulamentado pelas autoridades competentes.

As recomendações gerais a seguir baseiam-se, por analogia, em dispositivos de regulamentos vigentes aplicáveis aos serviços de saúde, às boas práticas no ciclo do sangue e às boas práticas em células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, no que couber, além das normas que regulamentam a pesquisa em seres humanos no Brasil.

Esta Nota Técnica atualiza a NOTA TÉCNICA nº 064/2015/GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, de 17 de julho de 2015.

2. Análise

Sobre o produto terapêutico:

A definição de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) é objeto de grande controvérsia na literatura científica. A única definição consistentemente defendida na literatura, define o PRP como um volume de plasma contendo uma concentração de plaquetas acima dos níveis basais (que variam entre 150.000 e 350.000/ μ L).

O PRP é o produto de origem sanguínea, obtido após a manipulação mínima do sangue venoso total, que é coletado na presença de anticoagulante, seguido pela centrifugação e separação física (plasma + plaquetas) da fase eritrocitária, que contém as hemácias.

Entende-se por “manipulação mínima” o processamento das células ou tecidos que não altera de forma significativa as suas características biológicas, dentre as quais se incluem o estado de diferenciação e ativação celular, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados manipulação mínima os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros.

Dependendo do método utilizado na preparação do PRP, as concentrações de plaquetas, leucócitos, eritrócitos e fatores de crescimento podem variar. Ao usar os diferentes métodos, pode-se obter, além de PRP, diferentes frações e variações, entre as quais: Plasma Rico em Fatores de Crescimento (PRGF), Plasma Rico em Plaquetas e Fatores de Crescimento (PRPGF), Fibrina Rica em Plaquetas (PRF), Plasma Pobre em Plaquetas (PPP), Plasma Rico em Plaquetas e Leucócitos (LR-PRP), Plasma Rico em Plaquetas e Pobres em Plaquetas e Leucócitos (LP-PRP).

Ressalta-se ainda que o termo “Plasma Rico em Plaquetas” (PRP) é também usado no âmbito do serviço de hemoterapia para se remeter a um produto intermediário da produção de outros hemocomponentes a partir da doação de sangue. Esse PRP é obtido a partir da centrifugação do sangue total, que gera o concentrado de hemácias e o plasma rico em plaquetas que posteriormente é submetido a uma nova centrifugação para a separação do concentrado de plaquetas e do plasma. No entanto, a presente Nota não se destina à orientação quanto ao processo de produção de hemocomponentes em serviços de hemoterapia para uso transfusional, que é regulado por normativos próprios, especificamente a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 34/2014.

Na nomenclatura do PRP adotada nesta Nota Técnica incluem-se, portanto, as diferentes frações e variações mencionadas acima, que podem ser obtidas conforme o sistema ou técnica utilizados.

Sobre a indicação para uso terapêutico não transfusional do PRP:

No que se refere ao uso terapêutico do PRP é importante destacar que a Anvisa não possui competência legal para reconhecer o uso clínico e as indicações de terapias, como é o caso do uso do PRP, bem como de outros componentes originados do sangue humano, quando estes são obtidos por manipulação mínima e utilizados para função homóloga. Consequentemente estes produtos não estão sujeitos à aprovação de estudo clínico e ao registro sanitário concedidos pela Anvisa.

A avaliação da eficácia clínica desses produtos de origem humana, não passíveis de registro sanitário, é um processo que se baseia na análise criteriosa dos estudos científicos disponíveis, os quais abordam aspectos relacionados à segurança e eficácia dos procedimentos clínicos. De acordo com o arcabouço jurídico vigente no Brasil, a responsabilidade pelo reconhecimento das indicações de procedimentos terapêuticos recai sobre o Ministério da Saúde e os Conselhos Profissionais. Os Conselhos Profissionais realizam a avaliação da eficácia dos procedimentos passíveis de execução pelos profissionais devidamente habilitados. O Ministério da Saúde, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), avalia os procedimentos clínicos eficazes, incorporando-os ao Sistema Único de Saúde (SUS). Adicionalmente, a Agência Nacional de

Saúde Suplementar (ANS) exerce um papel relevante nesse processo, especialmente no que se refere à incorporação de procedimentos clínicos no âmbito da saúde suplementar.

Nessa lógica, uma vez reconhecida a prática clínica de um procedimento/terapia envolvendo produto terapêutico não passível de registro na Anvisa, o processo produtivo para a sua obtenção deve seguir regras de boas práticas de manipulação/produção definidas pela Agência, a fim de que se garanta um produto seguro e de qualidade.

Sobre a regulação do PRP no Brasil:

No Brasil, do ponto de vista regulatório, o PRP (bem como suas variantes/frações) é considerado produto de terapia convencional, ou seja, não é enquadrado como produto de terapia avançada (PTA), portanto, não está sujeito ao registro sanitário na Anvisa desde que exerça sua finalidade terapêutica por meio das funções originais das plaquetas (função homóloga), e desde que se realize apenas manipulação mínima.

Caso sejam adicionados aditivos que atuem como princípio ativo, como medicamentos, substâncias químicas, produtos para saúde, entre outros, esse produto deixa de ser considerado um PRP (para terapia convencional), podendo ser reclassificado como um produto de terapia avançada (PTA), produto para saúde, medicamento ou, ainda, como matéria-prima ou material de partida para a fabricação de outros produtos, conforme o caso.

Considerando o PRP e suas variantes como um produto de terapia convencional, até a edição desta Nota Técnica, apenas 02 (dois) conselhos profissionais de classe – o *Conselho Federal de Odontologia (CFO)* e o *Conselho Federal de Enfermagem (Cofen)* - emitiram pareceres quanto ao reconhecimento de eficácia clínica e uso do PRP por seus profissionais, conforme descrito a seguir.

a) o ***Conselho Federal de Odontologia (CFO)*** possui Resoluções habilitando os seus profissionais a utilizarem o PRP em procedimentos odontológicos:

- Através da Resolução CFO nº 158 de 18 de junho de 2015: "Regulamenta o uso de Agregados Plaquetários Autólogos para fins não transfusionais no âmbito da Odontologia".
- Através da Resolução CFO nº 198 de 29 de janeiro de 2019: "Reconhece a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica", prevê em seu artigo 3º a utilização dos agregados leucoplaquetários **autólogos** por esses especialistas:

Art. 3º. As áreas de competência do cirurgião-dentista especialista em Harmonização Orofacial, incluem

(...)

6. b) fazer uso da toxina botulínica, preenchedores faciais e agregados leucoplaquetários autólogos na região orofacial e em estruturas anexas e afins;

(...)

b) O ***Conselho Federal de Enfermagem (Cofen)*** possui instrumentos que detalham a possibilidade de uso do PRP pelo profissional Enfermeiro:

- Por meio do PARECER DE CÂMARA TÉCNICA nº 001/2022/GTEE/COFEN, o COFEN considera que:

“O Enfermeiro, devidamente Habilitado em Estética, conforme a Resolução COFEN 529/2016, e conforme a Resolução COFEN 626/2020, poderá realizar os procedimentos estéticos com o uso do PRP. Conforme a Resolução COFEN 529/2016 e 626/2020, o enfermeiro é responsável pela indicação, e prescrição dos ativos inerentes aos procedimentos estéticos mais adequados à sua clientela, assim como é responsável pela aquisição de equipamentos, materiais e substâncias inerentes às suas atividades.”

- Por meio do PARECER DE CÂMARA TÉCNICA nº 4/2023/CREE/COFEN, o COFEN traz que:

“A aplicação de PRP (Plasma Rico em Plaquetas) para fins estéticos é um procedimento seguro e eficaz para o rejuvenescimento cutâneo e capilar, que utiliza o **próprio sangue do paciente** como fonte de fatores de crescimento com potencial regenerativo e reparador dos tecidos. O mecanismo de ação do PRP se baseia na liberação de fatores de crescimento pelas plaquetas ativadas, que estimulam diversos processos biológicos envolvidos na regeneração e reparação tecidual. As principais indicações do PRP para fins estéticos são o tratamento da flacidez facial e corporal, das rugas e linhas de expressão, das cicatrizes de acne, das olheiras, da alopecia androgenética e da queda capilar. O procedimento deve ser realizado por profissionais habilitados e capacitados, com conhecimento da anatomia facial e corporal, das técnicas de obtenção e aplicação do produto, dos riscos e benefícios e dos cuidados pós-procedimento.”

- c) **O Conselho Federal de Medicina (CFM)**, em seu Parecer nº. 2.128, de 29 de outubro de 2015, determina que o uso do PRP em procedimentos terapêuticos é considerado experimental:

"Art. 1º Considerar a prática do uso do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como experimental no tratamento de doenças musculoesqueléticas e outras anunciadas;

Art. 2º Restringir o uso do PRP à experimentação clínica, dentro dos protocolos do sistema CEP/CONEP, a ser conduzida em instituições devidamente habilitadas para tal fim e que atendam às normas do Ministério da Saúde para o manuseio e uso de sangue e hemoderivados no país."

O Processo-consulta CFM nº 28/2019 – PARECER CFM nº 32/2019, que trata do uso do Plasma Rico em Plaquetas na dermatologia, descreve que:

"A utilização do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em dermatologia deve se dar no contexto da pesquisa clínica e aguardar novas evidências que comprovem segurança e eficácia, segundo os critérios do sistema CEP/CONEP".

Sobre o exercício da profissão, a Resolução CFM nº 1.499, 26 de agosto de 1998, proíbe aos médicos a prestação de serviços de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica. A referida Resolução proíbe também qualquer vinculação de médicos a anúncios referentes a métodos e práticas sem comprovação científica.

A *Sociedade Brasileira de Dermatologia*, até o presente momento, reitera o posicionamento do Conselho Federal de Medicina que não possui evidências científicas suficientes para a utilização de PRP na prática médica e que necessita-se de mais estudos para avaliar sua eficácia no tratamento dos cabelos e alopecias.

- d) **O Conselho Federal de Biomedicina (CFBM)** em atendimento a solicitação da Anvisa, esclarece, por meio do Ofício/CFBM nº. 089/2015, que:

"1- O CFBM não reconhece a eficácia terapêutica do PRP autólogo na área de Biomedicina Estética.

2- Não há resoluções, normativas ou portarias que habilitem o profissional Biomédico a realizar ou prescrever procedimentos terapêuticos com uso do PRP autólogo na área da Biomedicina Estética."

e) O **Conselho Federal de Farmácia (CFF)** não possui resoluções que regulamentem o uso, a prática ou preparo de PRP para uso terapêutico pelos seus profissionais.

f) A **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**, definiu que o procedimento de aplicação de Plasma Rico em Plaquetas não se encontra listado no Anexo I da RN n.º 465/2021 e, portanto, não possui cobertura em caráter obrigatório (Parecer Técnico Nº 04/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021).

g) No momento, não há documentos específicos da **CONITEC/Ministério da Saúde** que abordem diretamente o uso clínico do "Plasma Rico em Plaquetas" (PRP) e sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

A partir do reconhecimento do uso do PRP por alguns Conselhos profissionais e o uso crescente desse tipo de produto, a Anvisa inseriu o tema na sua Agenda Regulatória (2024 - 2025) para a regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais a fim de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

Diretrizes Técnicas para a Produção do PRP

Para o uso clínico do PRP em seres humanos, em pesquisas clínicas ou em procedimentos reconhecidos pelos órgãos competentes, a manipulação para a sua produção deve ocorrer em estabelecimentos de saúde, devidamente regularizados pela vigilância sanitária competente, com licenciamento sanitário vigente.

O estabelecimento de saúde que se propõe à produção de PRP deve dispor de pessoal qualificado, processos estabelecidos e validados, com atividades documentadas e registradas, infraestrutura compatível com a coleta, manipulação, distribuição e descarte de material biológico humano.

Da Coleta

A coleta do sangue, destinada a obtenção do PRP, deve ser precedida por uma avaliação clínica e laboratorial da saúde da pessoa doadora, incluindo, por exemplo:

- testagem laboratorial para marcadores de agentes infecciosos, definidos pelos regulamentos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue, vigentes no Brasil;
- contagem de plaquetas;
- outros parâmetros clínicos e laboratoriais que sejam considerados necessários.

Os produtos oriundos do sangue têm o potencial de transmitir diversas doenças infecciosas. Assim, o profissional prescritor de PRP deve adotar medidas precisas de controle, vigilância e rastreabilidade que previnam a transmissão de doenças infecciosas, mesmo em situação de uso autólogo.

Por se tratar de um produto de uso autólogo, o risco de transmissão de doença ao paciente depende essencialmente do uso de técnica asséptica e procedimentos padronizados de produção para evitar contaminação cruzada. No entanto, é preciso considerar que, além de garantir a qualidade e a rastreabilidade do produto utilizado, o conhecimento do estado sorológico de um paciente pode contribuir para garantir a segurança do pessoal envolvido na manipulação do PRP, além de ser base para a investigação de potenciais eventos adversos.

Faz-se necessário ainda que a pessoa doadora/paciente assine um termo de consentimento livre e esclarecido, o TCLE, antes do início do procedimento. Neste termo devem ser prestados os esclarecimentos quanto ao procedimento a ser executado, o risco de contrair doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, possíveis eventos adversos, entre outros pontos que o profissional julgue necessário, além da conformação de que foram sanadas todas as dúvidas do paciente quando ao procedimento clínico, riscos envolvidos e sua eficácia.

Do Processamento do PRP

Tipos de produção:

- a) No mesmo ato cirúrgico;
- b) Em sistema fechado;
- c) Em sistema aberto.

Para a preparação e a utilização do PRP no mesmo ato cirúrgico, ou seja, dentro do ambiente controlado de uma sala cirúrgica, são consideradas medidas adequadas para garantir a qualidade e a segurança do procedimento. Nesse contexto, é fundamental que todo o processo (coleta, processamento e administração do produto) ocorra em uma sala cirúrgica com condições ambientais apropriadas, sem que qualquer fração do sangue do paciente seja transportada para outro local fora desse ambiente controlado. É importante ressaltar que a manipulação e o processamento do sangue devem ser realizados de forma exclusiva para cada paciente, garantindo que apenas uma amostra (um paciente) seja tratada por vez.

O sistema fechado é aquele que não permite que a amostra biológica coletada do paciente tenha contato com o meio exterior durante o processamento do material. Considera-se sistema fechado quando todos os passos de processamento do produto são realizados sem exposição ao ambiente externo, utilizando dispositivos que evitam o contato com o ar ou com outras fontes de contaminação. O sistema fechado é projetado para minimizar os riscos de contaminação microbiológica e cruzada, garantindo a segurança e a esterilidade do produto final. Exemplos incluem a produção em sistemas de bolsas estéreis, o uso de *kits* ou equipamentos selados, com devidos insumos regularizados na Anvisa para essa finalidade. Neste caso, devem ser rigorosamente seguidas as instruções do fabricante do *kit* (conjunto) de produção. Estes *kits* podem diferir na sua metodologia de coletar e concentrar plaquetas, dependendo do método utilizado e do tempo de centrifugação. Como resultado, são obtidas suspensões de diferentes concentrações de plaquetas e leucócitos.

Já no sistema aberto o sangue é exposto ao ambiente da área de trabalho e entra em contato com os diferentes materiais utilizados na sua produção, entretanto, este tipo de sistema pode ser excepcionalmente necessário em locais com restrições de insumos e dispositivos específicos. Neste caso, toda a manipulação que ocorra durante o processamento do sangue para a obtenção do PRP deve ser realizada sob ambiente controlado, utilizando

processos assépticos de produção que garantam a mínima possibilidade de contaminação do produto e dos materiais utilizados. No processo asséptico o controle do ambiente onde os insumos são manipulados é considerado um ponto crítico para a qualidade e a segurança do produto.

Elementos básicos de garantia da qualidade

1. Deve-se estabelecer protocolos de produção e procedimentos operacionais padronizados que definam, dentre outros: o volume de sangue coletado, a especificação para concentração de plaquetas no produto final, a presença de leucócitos e eritrócitos, o uso de diferentes tipos de *Kits* de preparação (caso seja utilizado), o tipo de técnica de preparação manual, as etapas de centrifugação, os métodos de ativação, o número e tempo de rotações da centrífuga e os cuidados no procedimento;
2. O estabelecimento deve possuir procedimentos operacionais escritos que detalhem todas as etapas necessárias à obtenção do PRP, baseados em processos validados;
3. Todo material, bancada e equipamentos utilizados no processo devem ser limpos e desinfetados adequadamente, preferencialmente, no início da rotina de trabalho, entre cada paciente e no final do dia, utilizando produtos adequados para este fim e registrados na Anvisa, de acordo com as instruções dos fabricantes;
4. Todas as etapas do processo deverão ser registradas. Estes registros deverão ser mantidos e poderão ser utilizados em caso da necessidade de verificar a rastreabilidade e o controle do processo;
5. Os materiais que entram em contato direto com o sangue total coletado devem ser regularizados junto à Anvisa e adequados para o uso proposto;
6. A coleta do sangue total deve ser realizada após a adequada higienização e antissepsia da área da punção venosa;
7. A etapa de centrifugação do sangue total coletado deve ter os seus parâmetros estabelecidos em protocolo ou instrução de trabalho, tais como: volume de sangue por tubo; o tempo de espera desde a coleta até o início da centrifugação do sangue; a quantidade de vezes que o sangue será centrifugado; a velocidade ou número de rotações da centrífuga; e tempo de centrifugação;
8. O estabelecimento deve estabelecer critérios de controle de qualidade baseados nas especificações definidas do PRP produzido (produto final), de acordo com o protocolo utilizado e o tipo de agregado plaquetário formado;
9. Caso seja necessário um armazenamento temporário após a produção até o seu uso, o estabelecimento deve utilizar processo validado que garanta a manutenção das características de atividade do produto, incluindo testes microbiológicos e estabelecimento de critérios de aceitação/rejeição para esta utilização, considerando o tempo médio de armazenamento e as condições de temperatura e conservação utilizadas;
10. Caso o PRP seja produzido em um local diferente daquele em que será utilizado é necessária a validação do processo de transporte e, se aplicável, a contratação de empresas transportadoras devidamente regularizadas junto à Anvisa competente para o transporte de material biológico;
11. No caso em que envolvam diferentes estabelecimentos – produtor e serviço de saúde responsável pela administração do produto - é fundamental o estabelecimento de documentos adequados de contratação com as devidas responsabilidades definidas para cada parte, que inclua o cumprimento das boas práticas de produção, boas práticas de serviços de saúde, requisitos de segurança do paciente, responsabilidades pelo transporte e armazenamento temporário, se couber;
12. O estabelecimento produtor deve estabelecer requisitos essenciais relacionados à biossegurança na manipulação de material biológico, tais como a adoção de boas práticas de produção, incluindo os cuidados para o processamento asséptico; o treinamento das equipes; uso de equipamentos de proteção individual; cuidados para armazenamento e recebimento de amostras; descontaminação e gerenciamento de resíduos; saúde ocupacional; procedimentos para casos de acidentes com amostras biológicas; dentre outros;^{9; 10}

13. Após o tratamento com o uso do PRP ou suas variantes (frações), pacientes e profissionais devem estar atentos a qualquer tipo de evento adverso. Estes eventos devem ser relatados pelo paciente, registrados e monitorados pelo profissional que executou o procedimento. A NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019 traz as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.¹⁵

3. Conclusão

O uso clínico do Plasma Rico em Plaquetas - PRP e suas variantes (frações), autólogo, em procedimentos terapêuticos ainda não é amplamente reconhecido, ao menos pela maioria dos conselhos de classe da área da saúde, excetuando-se o Conselho Federal de Odontologia e o Conselho Federal de Enfermagem, que permitem o uso do PRP por seus profissionais, em casos específicos.

Dessa forma, o uso do PRP e variantes, quando não aprovado pelos conselhos de classe profissional, pode ocorrer apenas em caráter experimental no âmbito da pesquisa clínica, alinhadas com as regras para pesquisa em seres humanos neste país, não sendo permitida qualquer tipo de publicidade e propaganda, bem como sua comercialização.

A definição de requisitos para a realização de pesquisa com seres humanos, do ponto de vista ético, é competência do Conselho Nacional de Saúde, estando sua avaliação na abrangência do sistema constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o sistema CEP/CONEP.

A Anvisa não se opõe a qualquer iniciativa de pesquisa neste campo, entretanto, não cabe a esta autarquia a definição de regras para pesquisas com seres humanos, mesmo que experimentais, nem a avaliação de ensaios clínicos neste escopo, uma vez que se trata de um produto não passível de registro sanitário.

O processo produtivo do PRP e variantes (frações) deve ser baseado em princípios de segurança e qualidade, com aplicação de requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis.¹⁶

Para produtos terapêuticos de origem sanguínea destinados a uso não transfusional, como o PRP, ainda não existe uma Resolução específica da Anvisa que estabeleça critérios mínimos de produção. Portanto, esta Nota Técnica oferece orientações temporárias para assegurar a qualidade do PRP, fornecendo diretrizes para garantir que o produto seja produzido de maneira segura e eficaz, mesmo na ausência de regulamentação específica.

Compete aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (vigilâncias sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal) a fiscalização dos estabelecimentos de saúde para a verificação do cumprimento dos regulamentos técnicos vigentes. Desta forma, as vigilâncias sanitárias deverão adotar as medidas legais cabíveis em relação às não conformidades identificadas nos serviços de saúde, considerando que as suas competências em fiscalizar e interditar os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Leis e normas sanitárias aplicáveis, no que couberem, na avaliação das boas práticas da manipulação do PRP:

- LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- RDC Nº 36 DE 25 DE JULHO DE 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;
- PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017, Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. ANEXO IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016);
- RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano;
- RDC Nº 836, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Referências:

1. Wroblewski AP, Melia HJ, Wright VJ. Application of platelet-rich plasma to enhance tissue repair. Oper Tech Orthop 2010; 20:98–105
2. Lozano ML. Fisiología de la hemostasia. En: Moraleda JM, editor. Pregrado de Hematología. 3ª ed. Madrid: Luzán 5, S.A.; 2011. p. 517-535
3. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. J Oral Maxillofac Surg 2004; 62: 489–496.
4. Anitua E, Andia I, Ardanza B, Nurden P, Nurden AT. Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration. Thromb Haemost. 2004; 91:4-15.
5. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM. European Committee on Organ Transplantation. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 4th edition. 2019.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Anvisa, 2014.
7. BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, 1999.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 505 de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências. Anvisa, 2021.
9. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM. European Committee on Blood Transfusion. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th edition. 2020.
10. Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde. Quarta edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021.
11. Conselho Federal de Farmácia. Guia Orientativo sobre Saúde Estética. Brasília, DF. 2022. Disponível em: < <https://admin.cff.org.br/src/uploads/publicacao/arquivo/0596cc5c75c15025700051b38a14f3293289b90c.pdf>>.
12. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer Técnico Nº 04/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021. Brasília, DF. 2021. Disponível em:< https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_04_2021_aplicacao_de_plasma_rico_em_plaquetas.pdf>

13. Nota Técnica da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Departamento de Cabelos e Unha. Acesso em: 29/05/2023. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/nota-tecnica-sociedade-brasileira-de-dermatologia/>.
14. Schneider K. V. M., & Silva R. B. B. da. (2020). Plasma rico em plaquetas (PRP): classificação, mecanismos de ação e métodos de obtenção. Revista Eletrônica Acervo Saúde, (47), e3184. <https://doi.org/10.25248/reas.e3184.2020>.
15. BRASIL. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Anvisa, 2019.
16. RDC N° 836, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Ubiracy Nascimento de Alencar Junior, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 18:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 11/09/2024, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 13/09/2024, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3122817** e o código CRC **FC601AB2**.