Anvisa desempenha papel estratégico na estruturação do sistema regulatório do sangue no Brasil



Banco de sangue - Foto: Myke Sena/MS

Neste sábado (21/3), a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados completa 25 anos de sua instituição, um marco histórico para a saúde pública brasileira.

Instituída pela Lei nº 10.205/2021, conhecida como Lei do Sangue, a política estabeleceu o ordenamento institucional das atividades relacionadas à coleta, processamento, estocagem, distribuição e utilização terapêutica do sangue, seus componentes e hemoderivados no Brasil, com a estruturação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A legislação representa um importante avanço na organização da hemoterapia brasileira, consolidando princípios fundamentais como a doação voluntária e não remunerada, a proibição da comercialização do sangue e a garantia de qualidade e segurança para doadores e receptores.

Papel estratégico da Vigilância Sanitária

A Lei nº 10.205/2021 estabeleceu a Vigilância Sanitária como órgão de apoio ao SINASAN, com atribuições essenciais relacionadas ao controle regulatório do sangue, de seus componentes e hemoderivados, bem como dos insumos utilizados nas atividades hemoterápicas.

Desde a criação da política, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha papel estratégico na estruturação do sistema regulatório do sangue no Brasil, por meio da elaboração de normas técnicas, do monitoramento sanitário e das ações de controle e fiscalização, realizadas em

articulação com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Historicamente, as bases técnicas e regulatórias que sustentam a Política Nacional de Sangue foram construídas com forte contribuição da Vigilância Sanitária, inclusive sendo executada inicialmente pela Anvisa e posteriormente repassada e consolidada a coordenação nacional da política pelo Ministério da Saúde.

No dia 12 de março, a Anvisa foi homenageada pelo papel desempenhado na construção e no fortalecimento dessa política ao longo das últimas décadas. A homenagem aconteceu em Cerimônia Comemorativa dos 25 anos da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e 1ª Reunião da Hemorrede Pública Nacional de 2026, em Brasília (DF).

Regulação sanitária como pilar da segurança do sangue

Ao longo desses 25 anos, a atuação regulatória da Anvisa e VISAs locais contribuíram para o fortalecimento de uma rede nacional de serviços de hemoterapia estruturada, qualificada e orientada por padrões rigorosos de qualidade e segurança.

A regulação sanitária estabelece requisitos para todas as etapas do ciclo do sangue, desde a seleção do doador, coleta, processamento e armazenamento até a distribuição, uso e monitoramento do paciente para garantir a proteção da saúde da população e a segurança transfusional.

Esse modelo regulatório consolidou o Brasil como referência na região latino-americana na organização de políticas públicas e sistemas regulatórios voltados ao sangue e seus derivados. Além disso, os requerimentos brasileiros estão alinhados às principais diretrizes internacionais.

Sangue: um bem público do SUS

A Política Nacional de Sangue reafirma princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS), reconhece o sangue como um recurso estratégico de interesse público, cuja gestão deve priorizar o acesso universal, a qualidade e a segurança para toda a população.

Ao completar 25 anos, a política representa uma conquista coletiva da saúde pública brasileira, resultado da articulação entre Ministério da Saúde, Anvisa, serviços de hemoterapia, profissionais de saúde, doadores voluntários e sociedade.

Olhar para o futuro

A celebração desse marco histórico também convida à reflexão sobre os desafios e oportunidades para o futuro do sistema brasileiro de sangue, especialmente diante das transformações científicas, tecnológicas e regulatórias que impactam a área.

O fortalecimento contínuo da regulação sanitária, da rede de hemoterapia e das estratégias de autossuficiência em sangue e hemoderivados permanece como prioridade para garantir um sistema cada vez mais seguro, eficiente e acessível à população brasileira.

A homenagem recebida pela Anvisa simboliza o reconhecimento do trabalho institucional desenvolvido pela Agência e demais agentes das vigilâncias sanitárias locais e reafirma o compromisso permanente da Vigilância Sanitária com a proteção da saúde e o fortalecimento das políticas públicas do SUS.

Fonte: Anvisa, em 21.03.2026