



## O QUE É ESSE TEMA?

A triagem laboratorial compreende a realização de exames em amostras de sangue em prováveis doadores de órgãos e tecidos, para verificar se eles apresentam alguma infecção (HIV, vírus da hepatite B e C, etc.) que poderá ser transmitida a pessoas que aguardam na fila de transplantes para receber órgãos ou tecidos. Esses exames têm a finalidade de excluir a doação ou dar informações complementares aos médicos que realizam os transplantes, visto que, adicionalmente a esses testes, são realizadas entrevistas com o doador ou com suas famílias para saber se há algum motivo que impeça a doação. Também se realiza exame físico para verificação da existência de sinais que possam comprometer a doação de órgãos e tecidos.

Com o objetivo de proteger os pacientes que irão receber, por meio de transplante, os órgãos ou tecidos, a Anvisa atua na definição de critérios técnicos sanitários mínimos para triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos. O estabelecimento de regras claras e objetivas para os testes laboratoriais utilizados nessa triagem, além do tipo de amostra que deverá ser testada, poderão minimizar os riscos de transmissão de agentes causadores de doenças.

O Ministério da Saúde está envolvido nesse processo por meio do Sistema Nacional de Transplante (SNT) que é o responsável pelo controle e monitoramento do processo de doação de órgãos e tecidos e de transplantes realizados no país.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Normas de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#).



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de regulamentar a triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos;
- Necessidade de atualizar a regulamentação de Banco de Tecidos, com o objetivo de minimizar os riscos associados à transmissão de agentes causadores de doenças infecciosas aos receptores de órgãos e tecidos, considerando os diferentes produtos para diagnóstico in vitro existentes no mercado e suas especificidades, além dos laboratórios onde essa triagem é realizada.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.905810/2019-13](#): Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos (**EM ANDAMENTO**)

Nota: Por um período os temas 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos” e 10.6 – Banco de tecidos humanos foram conduzidos em conjunto por sua similaridade, mas após a etapa de AIR, foram identificadas opções regulatórias distintas e cada tema seguirá separadamente, com diferentes encaminhamentos ou instrumentos.

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.905810/2019-13

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



**CALENDÁRIO REGULATÓRIO**

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Previsão não informada	Previsão não informada
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">TAP nº 23 de 04/06/2019</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 31/10/2019	 <b>Consulta Pública</b>  Previsão não informada	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 135, de 16/12/2016</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR) Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Diálogo Setorial	<b>CONCLUÍDA</b>	<p>Reunião de diálogo setorial realizada na Anvisa em 04/06/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Diálogo setorial sobre melhoria da regulação sanitária para os bancos de tecidos no Brasil</a></li> <li>• <a href="#">Anvisa quer melhorar a regulação de bancos de tecidos</a> (05/06/2019)</li> </ul> <p>Durante a reunião, foram apresentados o histórico das ações da Anvisa na área, as medidas em desenvolvimento e os pontos críticos para a discussão, como dados de produção (procedimentos realizados) e triagem laboratorial de doadores.</p>
	Relatório de Análise de Impacto	<b>Concluída</b>	<p><a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 31/10/2019</p> <p>A partir da análise e discussões participativas realizadas foi identificada que as lacunas regulatórias anteriormente percebidas podem ser tratadas por meio de outras opções regulatórias alternativas e que estão em estudo.</p>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Avaliação sobre instrumentos regulatórios alternativos, como um Guia, ou instrumentos de orientação, como um Manual ou Nota Técnica	Escolher um item.	<b>Previsão e detalhamento não informados</b>
Deliberação Final	Aprovação do instrumento	Escolher um item.	<b>Previsão não informada</b>