



O QUE É ESSE TEMA?

Banco de Tecidos é o estabelecimento responsável pela disponibilização de tecidos, seguros e com qualidade, para uso terapêutico. Entre eles estão: córnea, esclera, osso, tendão, cartilagem, pele, valva cardíaca, vasos e membrana amniótica.

As vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal são responsáveis pela fiscalização e emissão do alvará sanitário para funcionamento dos Bancos de Tecidos.

À Anvisa cabe a regulamentação das Boas Práticas e o monitoramento desses estabelecimentos, além de apoio às vigilâncias sanitárias nas ações de fiscalização. As ações da Anvisa e das vigilâncias sanitárias locais são essenciais para minimizar os riscos inerentes aos tecidos humanos como, por exemplo, transmissão de doenças aos receptores e perda de funcionalidade do tecido.

Além disso, os Bancos de Tecidos precisam ser autorizados, mediante publicação em Portaria, pelo Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde para que possam obter, processar, armazenar e disponibilizar tecidos para uso terapêutico.

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?

A publicação da RDC n.º 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, surgiu da constatação de que era possível incluir em uma única norma todos os tipos de Bancos de Tecidos existentes, sem deixar de lado as especificidades de cada um.

No ano de 2017 foi identificada a necessidade de aprimoramento e revisão de alguns itens desta RDC, entre eles a flexibilização para que os bancos possam realizar apenas o teste de detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV para os doadores de córneas e a inclusão da exigência para que os Bancos de Tecidos utilizem produtos para diagnóstico *in vitro* registrados na Anvisa e que sejam adequados para o uso em amostras de doadores em parada cardiorrespiratória.

Ao longo das discussões, optou-se por associar a revisão destes itens da RDC 55/15, que em conjunto referem-se a triagem laboratorial dos doadores de tecidos, a outra proposta de RDC que já estava em andamento, cujo escopo era a triagem laboratorial dos doadores de órgãos (tema 10.2). Desse modo, os temas 10.2 e 10.6 foram tratados em processo único.

No final de 2019, a GSTCO optou por não dar prosseguimento a elaboração de RDC definindo os critérios para a triagem laboratorial dos doadores de órgãos, de forma que os temas 10.2 e 10.6 seguirão independentes em 2020.



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: Revisão da RDC 55/15 no que tange aos aspectos relacionados a triagem laboratorial dos doadores

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
<p>Concluída</p>	<p>Concluída</p>	<p>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</p>	<p>Prevista para o 1º semestre de 2021</p>
<p>Processo iniciado com a publicação do TAP nº 23 de 04/06/2019</p>	<p>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 31/10/2019</p>	<p> Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</p>	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do TAP nº 23 de 04/06/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	<p>Reunião de diálogo setorial realizada na Anvisa em 04/06/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diálogo setorial sobre melhoria da regulação sanitária para os bancos de tecidos no Brasil • Anvisa quer melhorar a regulação de bancos de tecidos (05/06/2019) <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>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<p>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 31/10/2019</p> <p>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.</p>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para o 3º trimestre de 2020	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para o 4º trimestre de 2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para o 1º semestre de 2021	
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	Prevista para o 1º semestre de 2021	