

VOTO Nº 153/2020/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.905810/2019-13

Proposta de Consulta Pública que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico

Área responsável: GSTCO/DIRE1

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

Cuida-se de proposta de Consulta Pública frente a Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, Tema 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos, sob responsabilidade da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e órgãos (GSTCO).

O número crescente de pessoas que se submetem a transplante de órgãos e tecidos no Brasil nos leva a refletir sobre o alcance dos benefícios e dos riscos que essa tecnologia pode acarretar na população. Uma preocupação recorrente das autoridades sanitárias de todo o mundo é a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas do doador ao receptor. Nesse sentido, a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, conhecida como "Lei dos Transplantes", determina que o transplante de órgãos e tecidos só deve ocorrer após a realização de todos os testes de triagem laboratorial exigidos em normas regulamentares.

O uso de tecidos para aplicação em humanos também pode resultar em uma transmissão não intencional de doença. Entretanto, isso pode ser prevenido com uma cuidadosa avaliação dos doadores, incluindo a realização de testes laboratoriais em cada doador, em momento oportuno, de acordo com as boas práticas estabelecidas.

A GSTCO/Anvisa tem trabalhado desde 2003 na regulação dos Bancos de Tecidos, que são os estabelecimentos responsáveis por fornecer tecidos humanos para uso terapêutico. Dentre os tecidos mais comumente utilizados podemos citar a córnea, o osso, a pele e as valvas cardíacas.

A RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, é a norma atualmente vigente que estabelece uma série de requisitos sanitários para os Bancos de Tecidos, entre eles os testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos nos doadores de tecidos. Por outro lado, não existe legislação sanitária que determine os testes laboratoriais mínimos para os marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados nos doadores de órgãos, sendo que essa triagem atualmente é feita com base nas determinações da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 (Ministério da

Saúde).

Dessa forma, diante das considerações apresentadas, a proposta de Consulta Pública tem por objetivo:

a) preencher lacuna regulatória no que diz respeito a definição dos testes laboratoriais mínimos que devem ser realizados para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos;

b) atualizar a Subseção III, Seção V da RDC nº 55/2015;

c) definir que, no caso de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, devem ser utilizados produtos para diagnóstico in vitro cuja instrução de uso indique que o mesmo é adequado para uso em amostras provenientes deste tipo de doador (ou seja, teste validado para uso em amostras cadavéricas).

O estabelecimento de uma norma única que contemple tanto a triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos quanto de tecidos facilita a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas suas atividades de monitoramento e fiscalização e do setor regulado no entendimento e cumprimento da norma.

Desta forma, a referida proposta, de forma geral, confere maior segurança no que se refere ao uso de tecidos para aplicação em humanos e versa por estabelecer os testes laboratoriais para detecção dos marcadores de agentes infecciosos que devem ser realizados, obrigatoriamente, em amostras de doadores vivos e falecidos, para a utilização terapêutica e em pesquisa clínica dos órgãos e tecidos humanos doados.

2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Consulta Pública que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico por um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias de contribuição.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2020, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1252160** e o código CRC **170961BB**.