

## VOTO Nº 90/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

### ITEM 2.4.1

Processo nº 25351.905810/2019-13

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada-RDC que Altera a Resolução de 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 2021-2023: Projeto nº 13.1 - Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos.

Relator: Antonio Barra Torres

#### 1. **Relatório e análise**

Cuida-se de proposta de 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, projeto nº 13.1 - Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos., 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.

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).

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.

Ao total foram recebidas 40 contribuições ao longo da Consulta Pública. Destaca-se que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual nos termos do PARECER n. 00102/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e DESPACHO n. 00493/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

## 2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/09/2021, às 17:33, 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](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 **1584554** e o código CRC **16884691**.