



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 988, de 15 de dezembro de 2020**  
**D.O.U de 30/12/2020**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da "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", conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [https://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=61174](https://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=61174).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.905810/2019-13

Assunto: 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

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

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 106. O Banco de Tecidos deve realizar uma avaliação de risco para a seleção dos doadores de tecidos no caso de serem observadas uma ou mais das seguintes situações:

...

VIII - indivíduos com histórico de transfusão de hemocomponentes nos últimos 6 (seis) meses ou suas respectivas parcerias sexuais.” (NR)

“Art. 107. São critérios de exclusão para a doação ou utilização terapêutica de tecidos:

...

VI – pessoas que fizeram uso terapêutico de tecidos num prazo inferior a 6 (seis) meses, exceto na situação prevista na alínea c do inciso IV deste artigo, cuja condição é exclusão definitiva para a doação;

...

XVI – prática sexual de risco acrescido, nos últimos 6 (seis) meses, incluindo:

a) indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou suas respectivas parcerias sexuais;

b) indivíduos que tenham sido vítima de violência sexual ou suas respectivas parcerias sexuais;

c) ~~indivíduos de sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo ou as parceiras sexuais destes;~~ REVOGAR

d) indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, HBV, HCV ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea ou as parcerias sexuais destes;

e) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com histórico de uso de hemoderivados;  
f) indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, ou suas parcerias sexuais;  
g) indivíduos que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou suas respectivas parcerias sexuais.

XVII – indivíduos em programa de terapia renal substitutiva nos últimos 6 (seis) meses;

XVIII – indivíduos com histórico de uso de hemoderivados nos últimos 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a Anvisa, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção e exclusão de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários.” (NR)

"Art. 111. Para a utilização terapêutica de tecidos, exceto córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

...

II – infecção pelo HBV, três testes:

...

c) NAT do HBV.” (NR)

"Art. 112. Para a utilização terapêutica de córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I – HIV-1 e -2: teste de detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV que inclua a detecção do grupo O;

...

III – HCV: teste de detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

...

§ 1º Caso seja realizado o NAT do HIV e HCV nos doadores de córnea, os testes de detecção combinada previstos nas alíneas I e III deste artigo poderão ser substituídos pelos testes de detecção dos anticorpos contra o HIV e HCV, respectivamente.

§ 2º A realização do NAT do HBV não substitui os testes previstos nas alíneas “a” e “b” do inciso II deste artigo.” (NR)

"Art. 114. Os testes laboratoriais devem ser realizados com produtos para diagnóstico *in vitro* registrados na Anvisa.

§ 1º Os testes laboratoriais a que se refere o *caput* deste artigo devem ser realizados a cada doação de tecidos, independentemente dos resultados de doações anteriores, se houver.

§ 2º No caso da realização dos testes de ácido nucleico (NAT) em pool, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo deve ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 3º A realização dos testes laboratoriais para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de tecidos humanos deve respeitar as instruções de uso do produto para diagnóstico *in vitro* utilizado.

§ 4º No caso da triagem laboratorial de doadores de tecidos que estejam vivos ou falecidos em morte encefálica, devem ser utilizados produtos para diagnóstico *in vitro* cuja instrução de uso indique que ele é adequado para uso em amostras provenientes destes tipos de doadores ou seja indicado para triagem de doadores de sangue.

§ 5º No caso de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, devem ser utilizados produtos para diagnóstico *in vitro* cuja instrução de uso indique que ele é adequado para uso em amostras provenientes deste tipo de doador.

§ 6º Na hipótese prevista no § 5º deste artigo, a utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* que não contenham a indicação para uso em amostras de doador falecido em parada cardiorrespiratória só será aceita caso não esteja disponível no mercado produto com esta especificação, para determinado marcador. Tal fato deve ser devidamente registrado e justificado.” (NR)

"Art. 126. No caso de doadores vivos para fins alogênicos, a amostra de sangue deve ser coletada no momento da doação.

Parágrafo único. Caso o tecido proveniente do doador vivo seja submetido a um período de quarentena nunca inferior a 180 (cento e oitenta) dias e o doador seja convocado para nova coleta de amostra sanguínea para nova testagem, não é necessária a realização do NAT do HIV, HBV e HCV previsto na alínea b do inciso I do art. 111, na alínea c do inciso II do art. 111 e na alínea b do inciso III do art. 111 desta Resolução.” (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em dd de mmmm de aaaa [inserir, preferencialmente, a data exata em que norma deverá entrar em vigor, dia, mês e ano].

DIRETOR PRESIDENTE