

TEMA 10.2. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicadores de gestão interna da área:

- Meta de cumprimento no Planejamento Operacional da GSTCO

DESCRIÇÃO DO 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. Nesse contexto, o estabelecimento de regras claras e objetivas no que diz respeito aos testes laboratoriais que deverão ser utilizados nessa triagem, além do tipo de amostra que deverá ser testada, poderão minimizar os riscos de transmissão de agentes causadores de doenças.

Nesse processo está envolvido o Ministério da Saúde por meio do Sistema Nacional de Transplante – SNT. Ele é o responsável pelo controle e monitoramento do processo de doação de órgãos e tecidos e de transplantes realizados no país.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de regulamentar a triagem laboratorial para os marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos, pela Anvisa, e 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.

Devido à similaridade desse assunto com a proposta presente no tema 10.6 - Bancos de tecidos humanos houve a opção por tratar os dois temas (10.2 e 10.6) em processo único, que seguirá o mesmo andamento.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- Previsão de abertura de 1 processo de regulação;

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**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

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X			EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública		X			EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Abertura da iniciativa e processo;
- Encaminhamento de minuta para apreciação da Procuradoria;

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A regulamentação do tema no âmbito nacional é de exclusividade da Anvisa, mas há necessidade de articulação com o Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Recursos humanos – equipe extremamente reduzida para lidar com o tema;

Recursos Financeiros – necessidade de formação de grupos técnicos

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n.º 23, de 04/06/2019](#)
- [Diálogo setorial sobre melhoria da regulação sanitária para os bancos de tecidos no Brasil \(04/06/2019\)](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Anvisa quer melhorar a regulação de bancos de tecidos \(05/06/2019\)](#)