

## TEMA 10.6. Bancos de 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
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
BANCO DE 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

---

Bancos de Tecidos são os estabelecimentos responsáveis pela disponibilização de tecidos (córnea, esclera, osso, tendão, cartilagem, pele, valva cardíaca, membrana amniótica) para uso terapêutico, garantindo a sua qualidade e segurança.

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

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

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

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

A Resolução RDC n.º 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos Humanos para uso terapêutico surgiu da necessidade de 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 critérios para a triagem laboratorial dos doadores de tecidos, descritos na subseção III, seção V da RDC 55/15, o que motivou a entrada do tema “Bancos de Tecidos Humanos” na AR 2017/2020.

Entre outros pontos levantados, a principal alteração que se faz necessária é:

- a inclusão da exigência na triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores falecidos de tecidos;
- o uso de produtos para diagnóstico in vitro registrados na Anvisa cuja instrução de uso conste a informação de que o produto pode ser utilizado em amostras desse tipo de doador.

Com o amadurecimento das discussões, optou-se por associar a revisão dos critérios para a triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de tecidos a outra proposta de RDC já em elaboração, cujo escopo é a triagem laboratorial de doadores de órgãos (tema 10.2), devido à similaridade dos temas.

Desse modo, os temas 10.2 e 10.6 serão tratados em processo único e seguirão o mesmo andamento.

**PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA****BANCO DE TECIDOS HUMANOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.905810/2019-13 (Os temas 10.2 e 10.6 estão sendo tratados em processo único e seguirão o mesmo andamento)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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:

Ações previstas para 2019:

- 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 \(05/06/2019\)](#)