

Nº 180 - DOU de 22/09/21 - Seção 1 - p. 721

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 564, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

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 das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 15 de setembro de 2021, 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.

.....

VI - histórico de vacinação, tal como dispõe o Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministro de Estado da Saúde, ou a que vier a substituí-la;

VII - testes laboratoriais anti-citomegalovírus (CMV) (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) reagentes; e

VIII - indivíduos com histórico de transfusão de hemocomponentes nos últimos 6 (seis) meses ou as parcerias sexuais destes." (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 do caput deste artigo, cuja condição é exclusão definitiva para a doação;

.....

XVI - prática sexual de risco acrescido, nos últimos 6 (seis) meses, incluindo os indivíduos e as parcerias sexuais destes que tenham tido relação sexual:

a) em troca de dinheiro ou de drogas;

b) sendo vítimas de violência sexual;

c) com pessoa portadora de infecção pelo HIV, HBV, HCV ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

d) com pacientes em terapia renal substitutiva crônica nos últimos 6 (seis) meses;

e) com pacientes que possuam histórico de uso de medicamentos hemoderivados nos últimos 6 (seis) meses;

f) com pessoas que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas consecutivas; e

g) com uma ou mais parcerias ocasionais ou desconhecidas;

XVII - pessoas em terapia renal substitutiva crônica nos últimos 6 (seis) meses;

XVIII - pessoas com histórico de uso de medicamentos hemoderivados nos últimos 6 (seis) meses; e

XIX - pessoas com histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas consecutivas 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 oculares (córneas e escleras), é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

.....

II - infecção pelo HBV, três testes:

a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV;

b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV; e

c) NAT do HBV;

....." (NR)

"Art. 112. Para a utilização terapêutica de tecidos oculares (córneas e escleras), é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

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

II -

III - infecção pelo HCV: detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

IV -

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

§ 2º A realização do NAT do HBV não substitui os testes previstos nas alíneas a e b do inciso II do caput 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 do 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 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 adequação para uso em amostras provenientes destes tipos de doadores ou sejam indicados 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 adequação 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 brasileiro produto com esta especificação, para determinado marcador, devendo esse fato 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 retirada do tecido.

§ 1º Não é necessário repetir a triagem laboratorial dos doadores vivos, desde que sejam realizados todos os testes previstos no art. 111.

§ 2º Caso o banco de tecidos opte por convocar o doador para nova coleta de amostra sanguínea para repetir a triagem laboratorial, e desde que o tecido proveniente deste doador seja submetido a um período de quarentena nunca inferior a 180 (cento e oitenta) dias, é facultado ao banco realizar o NAT do HIV, HBV e HCV previsto na alínea b do inciso I, na alínea c do inciso II e na alínea b do inciso III do art. 111." (NR)

"Art. 165. O Banco de Tecidos deve enviar semestralmente seus dados de produção à unidade da ANVISA responsável pelo recebimento e controle desses dados, conforme ferramentas e orientações definidas e divulgadas pela Agência no seu sítio eletrônico na internet." (NR)

Art. 2º A Tabela 1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 2015, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"ANEXO I

Tabela 1: Número máximo de partículas por m³ de ar em ambientes classificados ISO 5 e ISO 8 em Bancos de Tecidos.

ABNT NBR ISO 14.644-1*	nº máximo de partículas por m ³ de ar	
	≥0,5mm	≥5,0mm
ISO 5	3 520	
ISO 8	3 520 000	29 300

*Segunda edição 22.11.2019" (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

Diretor-Presidente

ANTONIO BARRA TORRES