

Segunda Diretoria
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 4/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA

AOS BANCOS DE TECIDOS E DEMAIS COLABORADORES,

Assunto: Revogação da Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA

Referência: Caso responda este Ofício-Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.909736/2022-18.

Prezados,

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, comunico a revogação da Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA, recentemente publicada por esta Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Anvisa com orientações para a triagem laboratorial dos doadores de tecidos (falecidos em parada cardiorrespiratória) para o vírus da hepatite C (HCV).
2. Tal revogação se dá após a publicação da Resolução RE nº 863, de 17 de março de 2022, que trata, dentre outros, do registro do produto "Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos", do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o qual foi aprovado pela Anvisa para utilização em amostras de sangue obtidas de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, conforme instruções de uso do fabricante.
3. A triagem laboratorial dos doadores de tecidos, vivos e falecidos, está regulamentada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 55/2015 e 564/2021, e suas atualizações.
4. Para facilitar o cumprimento das resoluções ora citadas, a Gerência de Produtos para Diagnósticos In Vitro - GEVIT/GGTPS/ANVISA disponibilizou uma listagem de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados na Anvisa cuja instrução de uso fornecida pelo fabricante atesta que o produto pode ser utilizado em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, além de doadores vivos (listagem atualizada em abril de 2022).
5. Importante destacar que informações sobre a distribuição e a disponibilidade destes produtos para diagnósticos *in vitro* no Brasil, bem como quais laboratórios empregam este "kits" no país, devem ser tratadas diretamente com os fabricantes ou seus distribuidores nacionais.

Anexos: I - Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1855015).

II - Resolução RE nº 863, de 17 de março de 2022 (SEI nº 1854996).

III - Listagem de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados na Anvisa (SEI nº 1855084).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 20/04/2022, às 10:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1854955** e o código CRC **54C2469D**.

Referência: Caso responda esta Carta, indicar expressamente o Processo nº 25351.909736/2022-

18

SEI nº 1854955

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/03/2022 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 199

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO RE Nº 863, DE 17 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61

CheckNOW HIV SELF TEST

25351.477040/2021-20 / 10071770926

8433 - IVD - Registro de produto / 3958697219

Arquimed Distribuidora de Produtos Medicos - Eireli - EPP / 23.241.814/0001-13

Kit de Teste Rápido para Autoteste de Detecção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2

25351.052642/2022-59 / 81403780003

8433 - IVD - Registro de produto / 0412235226

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE S. agalactiae, L. monocytogenes & E. coli

25351.028713/2022-01 / 10355870431

8433 - IVD - Registro de produto / 0230440226

CONNECT ASSUNTOS REGULATÓRIOS, COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-
HOSPITALRES EIRELI / 37.026.700/0001-65

Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) - Nasopharyngeal swab /
Oropharyngeal swab

25351.357641/2021-17 / 82036180018

8433 - IVD - Registro de produto / 3734552214

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. /
13.532.259/0001-25

Kit de Detecção de Ácido Nucléico do Vírus da Influenza A / Vírus da Influenza B (Método PCR)

25351.026546/2022-55 / 80859840215

8433 - IVD - Registro de produto / 0216026229

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86

Opus 3f

25351.291221/2020-80 / 80030810176

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3686700204

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35

TR COVID/INF A + B - BIO-MANGUINHOS

25351.066164/2022-64 / 80142170055

8433 - IVD - Registro de produto / 0485844221

Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

25351.892223/2021-71 / 80142170056

8433 - IVD - Registro de produto / 4740407218

Kit Molecular 4Plex SC2/VOC Bio-Manguinhos

25351.052199/2022-16 / 80142170057

8433 - IVD - Registro de produto / 0409737228

AUTOTESTE HIV 1/2 - BIO-MANGUINHOS

25351.888355/2021-07 / 80142170054

8433 - IVD - Registro de produto / 4733012211

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16

Sífilis - VDRL

25351.448772/2021-11 / 80022230240

8433 - IVD - Registro de produto / 3912842213

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99

Munhões

25351.100573/2021-16 / 80315820018

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3230592213

Mini Pilares

25351.100570/2021-82 / 80315820017

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3230576211

INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA / 87.156.352/0001-19

FAMÍLIA MEDIDOR DE GLICOSE INCOTERM GLICO CHECK

25351.011175/2022-15 / 10343200051

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0095294220

TIRAS DE TESTE DE GLICOSE INCOTERM GLICO CHECK

25351.725110/2021-61 / 10343200050

8433 - IVD - Registro de produto / 4460123219

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

Componentes de Proteção Estéreis Neodent

25351.357535/2021-33 / 10344420405

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3734209216

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72

FLUSH KNIFE

25351.301906/2018-27 / 10317490228

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0429257180

LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46

CATETER TRAPLINER

25351.648851/2021-11 / 10350530223

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2395557211

M & LIMA COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA - ME / 10.499.969/0001-02

Família de Parafusos para Extremidade PG FAST

25351.328474/2021-05 / 81038850011

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1426669215

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87

Monitor de Sinais Vitais

25351.077903/2022-43 / 80943610154

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0549526221

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS
LTDA / 06.172.459/0001-59

Família Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19 + Influenza A/B Nutriex (Colloidal Gold)

25351.048395/2022-96 / 80451960244

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0390093222

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44

CLARITY II SERIES

25351.106429/2022-74 / 10343650056

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno
Porte / 0698103228

SOUPELLI INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME / 15.224.228/0001-32

EQUIPAMENTO LASER PARA ESTÉTICA

25351.126036/2022-87 / 81312380004

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno
Porte / 0812742225

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94

Sofia Strep A+ FIA

25351.008597/2022-03 / 80102512790

8433 - IVD - Registro de produto / 0078105223

AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5

25351.073094/2021-10 / 80102512789

8433 - IVD - Registro de produto / 3177633217

RapiSafe Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal)

25351.077801/2022-28 / 80102512798

8433 - IVD - Registro de produto / 0549045226

VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09

Smart Test CoV Ag II

25351.052646/2022-37 / 81692610257

8433 - IVD - Registro de produto / 0412247220

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903320/2022-88

Orientações para a triagem laboratorial dos doadores de tecidos (falecidos em parada cardiorrespiratória) para o vírus da hepatite C (HCV)

1. Relatório

Recentemente, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 564, de 17 de setembro de 2021, alterando a RDC 55/15, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. As principais alterações são relacionadas aos requisitos técnico-sanitários para a triagem clínica, social e laboratorial dos doadores de tecidos, sendo que uma delas se refere à triagem laboratorial dos doadores de tecidos oculares (córneas e escleras) para o vírus da hepatite C (HCV).

Assim, o art. 112 da RDC 55/15 dispunha que:

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

...

III – infecção pelo HCV: detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

...

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode optar por realizar o NAT para HIV e HCV nos doadores de córnea, tal como definido para os demais tecidos, em substituição a um dos testes sorológicos.

Com a publicação da RDC 564/21, esse artigo passou a vigorar com a seguinte redação:

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.

Portanto, nota-se que houve uma correção da redação do parágrafo único do art. 112 da RDC 55/15, uma vez que o teste de detecção de ácido nucléico (NAT) não poderia substituir o teste sorológico para o HCV disposto no inciso III deste artigo. Além disso, devido a maior sensibilidade analítica, entendeu-se que o teste sorológico mais adequado a ser realizado é o de detecção combinada do anticorpo e antígeno do HCV, deixando a opção do teste sorológico de detecção somente do anticorpo para quando o banco de tecidos realizar o NAT.

Outro ponto importante a se destacar é que a RDC 564/21 deixou clara a necessidade do uso de produtos para diagnóstico *in vitro* adequados ao tipo de amostra utilizado na triagem laboratorial (se obtida de doador vivo ou doador falecido em morte encefálica ou parada cardiorrespiratória), incorporando as orientações anteriormente dadas pela Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA.

Dessa forma, no caso de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, devem ser utilizados produtos para diagnóstico *in vitro*, registrados na Anvisa, cuja instrução de uso do fabricante indique adequação para uso em amostras provenientes deste tipo de doador. A utilização de produtos que não contenham essa indicação 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 (§§ 5º e 6º, art. 114, RDC 564/21).

2. Análise

Após a publicação da RDC 564/21, alguns bancos de tecidos oculares procuraram a GSTCO/Anvisa relatando dificuldades no cumprimento dos novos requisitos para a triagem laboratorial para detecção do HCV.

De maneira a promover transparência, o quadro abaixo resume os cenários e as problemáticas envolvidas que promoveram as avaliações de riscos e benefícios que subsidiaram o processo decisório da Anvisa, neste momento:

Triagem laboratorial dos doadores de tecidos oculares para detecção do HCV, conforme RDC 564/21	Existem produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> registrados na Anvisa cuja instrução do fabricante menciona a possibilidade de uso em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória?	Problemática
Opção 1 - detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV	Não	Muitos bancos de tecidos oculares utilizam os serviços de hemoterapia (hemocentros) para realizar a triagem laboratorial dos doadores de tecidos. Os hemocentros podem ou não utilizar o teste de detecção combinada do anticorpo e antígeno do HCV na sua rotina, e mesmo que utilizem, esse teste não seria adequado para uso na triagem dos doadores falecidos em parada cardiorrespiratória por não ser validado para tal.
Opção 2 - detecção do anticorpo contra o HCV + - NAT do HCV	Sim* <i>*conforme consulta a Gerência de Produtos para Diagnóstico In Vitro – GEVIT/GGTPS/Anvisa, realizada em outubro de 2021, havia 3 fabricantes diferentes (tanto para o teste sorológico quanto molecular) disponibilizando esses produtos no país; os bancos de tecidos podem solicitar essa listagem atualizada através dos canais de atendimento da Anvisa.</i>	Pelo mesmo fato de muitos bancos de tecidos utilizarem os hemocentros como laboratórios contratados para a triagem laboratorial, a opção 2 não atende completamente as necessidades dos bancos, uma vez que o principal teste molecular empregado nos hemocentros é o NAT Biomanguinhos (NAT HIV, HBV, HCV), o qual não é validado para uso em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória. Além disso, os bancos que procuraram a GSTCO/Anvisa relataram que as plataformas NAT, registradas na Anvisa e validadas para uso em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória, não estão disponíveis em todas as regiões do país, dificultando o acesso e a completa adequação da triagem laboratorial, conforme exige a RDC vigente.

Cabe destacar que a Anvisa está acompanhando o processo de aprimoramento da plataforma NAT de Biomanguinhos, amplamente distribuída no país, que dentre outros projetos de desenvolvimento, está a sua validação para uso em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória para detecção do HCV, HIV, HBV e malária (NAT Plus).

3. Conclusão

Diante do exposto, a GSTCO/Anvisa reitera o disposto nos §§ 5º e 6º do art. 114 da RDC 564/21 por ser fundamental o uso de produtos para diagnóstico *in vitro* cujo fabricante ateste sua adequabilidade a amostra pretendida. Porém, é compreensível que os bancos de tecidos (não só os oculares, mas todos aqueles que obtêm tecidos de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória) não consigam atender plenamente a RDC 564/21, no que se refere a triagem laboratorial para detecção do HCV, diante da limitada disponibilidade de produtos para diagnóstico *in vitro* e de plataformas com as especificações e validações requeridas, neste momento.

Nesse sentido, a GSTCO/Anvisa **orienta** os bancos de tecidos e laboratórios contratados que, no que couber a cada um:

1. intensifiquem a aplicação dos critérios para triagem clínica, física e social do doador relacionadas a possibilidade de transmissão do HCV, conforme protocolos estabelecidos;

2. utilizem, obrigatoriamente, o teste sorológico para detecção do anticorpo contra o HCV que seja registrado na Anvisa e validado para uso em amostras de doadores em parada cardiorrespiratória, mantendo-se a realização do NAT, mesmo que este não atenda completamente o disposto na legislação; o resultado dos dois testes devem ser levados em conta no momento de qualificar/liberar o doador;

3. se utilizem, de preferência e caso disponível, de amostras coletadas do doador antes da sua parada cardiorrespiratória;

4. instruem os profissionais e serviços transplantadores para que intensifiquem os mecanismos de detecção e registro de eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de tecidos.

Estas orientações visam promover o gerenciamento dos riscos diante da situação atual de limitada disponibilidade de produtos para diagnóstico *in vitro* do HCV que atendam o disposto na legislação vigente, sendo passíveis de revisão e atualização a qualquer momento.

Seguimos a disposição.



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Oliveira Chiaro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/02/2022, às 11:19, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 18/02/2022, às 11:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1769755** e o código CRC **D2542FBA**.