

VOTO Nº 101/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929587/2021-14

Expediente nº 2480547/22-1

Analisa o Projeto de Lei n. 3637/2021, de autoria da Deputada Aline Sleutjes, que *"Dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural"*

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de manifestação frente ao texto do Projeto de Lei n. 3637/2021, que *"Dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural"*

2. **Análise**

A área técnica responsável pelo assunto na Anvisa, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 15/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA (SEI 1822214), pelo qual considerou que a proposição legislativa é **Inadequada do ponto de vista técnico-sanitário**.

O objetivo do PL é indicar e autorizar o uso terapêutico de células tronco para o tratamento de espinha bífida, mielomeningocele e outros defeitos na formação e fechamento do tubo neural, em processos experimentais, com a anuência exclusiva de instâncias de ética em pesquisa, destacando ainda a dispensa de registro sanitário para sua utilização.

Em linhas gerais de acordo com a Nota Técnica da GSTCO, a proposta do PL mencionado retira a possibilidade da Anvisa de realizar a avaliação técnica e regulatória dos benefícios e riscos de produtos de terapia avançada a base de células-tronco para tratamentos das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural, contrariando as leis e normativas sanitárias vigentes e submetendo a população vulnerável ao uso de tratamentos inseguros, sem eficácia comprovada e sem avaliação da qualidade do processo produtivo. Além disso, o PL não coaduna com a orientação da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), da Organização Mundial de Saúde (OMS) e nas modelos regulatórios prevalentes das principais autoridades sanitárias mundiais, que alertam para uso de produtos celulares a base células-tronco sem a devida aprovação e avaliação.

Dessa forma esta diretoria em concordância com os argumentos trazidos pela GSTCO em sua Nota técnica, a qual destaco quanto a escassez de evidências científicas para o uso de células-tronco para tratamento de mielomeningocele ou outras lesões neurais.

Há riscos á saúde na proposição de autorização de uso de produto complexo, em experimentação.

3. Voto

Diante do exposto, considero que a Proposição Legislativa PL nº 3637/2021, que dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural é **inadequada do ponto de vista técnico-sanitário**.

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/04/2022, às 18:18, 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 **1857777** e o código CRC **5828F343**.