

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 72, DE 30 DE MARÇO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os arts. 19, 20, 21 e 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 23, de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.19 É candidato à doação de células e tecidos germinativos e embriões o indivíduo que satisfaça pelo menos as seguintes condições:

...

§2º Doadoras de oócito a fresco não são submetidas à quarentena nem à repetição dos testes em prazo de 6 (seis) meses, devendo os resultados dos testes laboratoriais ter prazo máximo de 5 (cinco) dias antes do procedimento da coleta oocitária."(NR)

...

"Art. 20 Os doadores de sêmen, oócitos e embriões devem ser selecionados com base em sua idade e condição clínica.

...

§3º São critérios de exclusão definitiva de doadores a triagem laboratorial reagente, positiva ou inconclusiva para as seguintes infecções:

I- Treponema pallidum (sífilis);

II- HIV 1;

III- HIV 2;

IV- HBV;

V- HCV;

VI- HTLV I e II;

§4º São critérios de exclusão temporária de doadores a triagem laboratorial reagente, positiva ou inconclusiva para as seguintes infecções:

I- vírus Zika;

II- Chlamydia trachomatis (clamídia); e

III- Neisseria gonorrhoeae (gonorreia)."(NR)

"Art. 21 Para a seleção de doadores e pacientes devem ser realizados testes laboratoriais para:

I- Sífilis;

II- Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);

III- Hepatite C (anti-HCV);

IV- HIV 1 e HIV 2;

V- HTLV I e II;

VI- vírus Zika: detecção do anticorpo contra o vírus Zika (IgM).

§1º Para pacientes mulheres, com resultados reagentes ou inconclusivos na triagem sorológica para a detecção do vírus Zika, o BCTG deve:

I - Repetir o teste sorológico (IgM) após 30 dias; ou

II - Realizar teste de biologia molecular para marcadores de infecção do vírus Zika a qualquer momento, de acordo com os protocolos definidos pelo estabelecimento.

§2º Para pacientes homens, com resultados reagentes ou inconclusivos na triagem sorológica para a detecção do vírus Zika, o BCTG deve realizar teste de biologia molecular para marcadores de infecção do vírus Zika em amostras de sêmen a qualquer momento, de acordo com os protocolos definidos pelo estabelecimento.

§3º O BCTG somente poderá coletar gametas ou tecidos germinativos para uso próprio em procedimentos de reprodução humana assistida, após a obtenção de resultados não reagentes ou negativos para o vírus Zika.

§4º Caso algum resultado de triagem laboratorial seja reagente, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador, e encaminhá-lo a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis." (NR)

"Art. 22 Devem ser realizados exames para a detecção de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae em doadores de sêmen, oócitos e tecidos ovariano e testicular."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR