

Doação de medula óssea é tema de mobilização

Objetivo é promover o esclarecimento e a conscientização sobre a doação, o transplante de medula e a captação de doadores.

Entre 14 e 21 de dezembro, é comemorada a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea. O objetivo da ação é promover o esclarecimento e a conscientização sobre a doação e o transplante de medula, bem como a captação de doadores. A semana foi instituída pela [Lei 11.930/2009](#).

No Brasil, a Anvisa cumpre o papel de estabelecer normas que garantem a segurança e a qualidade da realização de procedimentos necessários à captação de doadores, à realização da doação e ao transplante de medula óssea, que é um tipo de terapia celular.

Dessa forma, a Agência é responsável pela legislação sanitária que estabelece os requisitos técnicos para o funcionamento de laboratórios que realizam atividades relacionadas ao ciclo das células progenitoras hematopoéticas (CPHs) para fins de transplante. Atualmente, estes estabelecimentos de saúde são denominados Centros de Processamento Celular (CPCs). A legislação dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e em pesquisa clínica, de forma a garantir a segurança e a qualidade de produtos terapêuticos à base de células.

As células que não atendam às regras da Anvisa são desqualificados para uso terapêutico e em pesquisa clínica. Confira ao final do texto a legislação sanitária sobre o tema.

Medula óssea

De acordo com informações do Instituto Nacional de Câncer (Inca), responsável pelo Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (Redome), a medula é um tecido líquido-gelatinoso que ocupa o interior dos ossos, sendo conhecido popularmente por “tutano”.

A medula óssea desempenha um papel fundamental no desenvolvimento das células sanguíneas, pois é lá que são produzidos os leucócitos (glóbulos brancos), as hemácias (glóbulos vermelhos) e as plaquetas.

Os leucócitos são os agentes mais importantes do sistema de defesa do nosso organismo contra infecções. Pelas hemácias, o oxigênio é transportado dos pulmões para as células do nosso organismo, e delas é retirado o gás carbônico, que é levado para os pulmões, a fim de ser expirado. As plaquetas compõem o sistema de coagulação do sangue.

Transplante

O transplante de medula óssea é um tipo de tratamento proposto para algumas doenças que afetam as células do sangue, como as leucemias e os linfomas. Consiste na substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células normais da medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula saudável.

Dessa forma, o procedimento pode ser indicado para algumas doenças que afetam as células do sangue, como leucemia aguda, leucemia mieloide crônica, leucemia mielomonocítica crônica, linfomas, anemias graves, anemias congênitas e mieloma múltiplo, entre outras doenças. Portanto, o transplante é capaz de salvar vidas e, por isso, a doação é tão importante.

Registro de doadores

Criado em 1993, o Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea é coordenado pelo Inca, no Rio de Janeiro, que é vinculado ao Ministério da Saúde (MS) e, portanto, ao Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com informações disponíveis no site da instituição, existem mais de 5 milhões de doadores cadastrados no Brasil, o que faz do Redome o terceiro maior banco de doadores de medula óssea do mundo, sendo o maior banco com financiamento exclusivamente público.

Os dois maiores bancos do mundo são o dos Estados Unidos (EUA), com 7,9 milhões de cadastros, e o da Alemanha, com 6,2 milhões. Ambos foram desenvolvidos e são mantidos com recursos primordialmente privados.

Inscriva-se para doar

Segundo o Inca/Redome, o cadastro de doadores voluntários no Redome é realizado nos hemocentros de todo o país. Confira no link a seguir a [lista de hemocentros](#).

Confira também a legislação da Anvisa sobre o tema:

- [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 508/2021](#) - Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.
- [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 61/2009](#) - funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.
- [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 507/2021](#) - Centrais de Transplantes.

*Material produzido com informações da Anvisa, [Inca e Redome](#).

Câmara Técnica de Tecnovigilância inicia atividades

Encontro reuniu especialistas para tratar de aspectos operacionais e definir o planejamento para o próximo ano.



Na última quinta-feira (9/12), ocorreu um encontro virtual da Câmara Técnica de Tecnovigilância (CTT). A reunião representa um marco nacional por ser a constituição da primeira câmara técnica

voltada para a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos.

Além de representantes da Anvisa, também participaram do encontro integrantes da Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLin), do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (InTo) e da Sociedade Latino-Americana de Biomateriais, Órgãos Artificiais e Engenharia de Tecidos (Slabo).

“A constituição deste grupo retrata o nível de maturidade do monitoramento dos dispositivos médicos no Brasil. Ainda assim, temos muito para aprimorar na tecnovigilância”, destacou Suzie Marie Gomes, gerente-geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência.

Na ocasião, foram discutidos os [aspectos operacionais](#) para o funcionamento da referida câmara, os temas a serem abordados e o cronograma das atividades. Nesse sentido, é importante destacar que os trabalhos priorizados para o ano de 2022 são:

o aperfeiçoamento de instrumentos, procedimentos e critérios no campo da regulação e vigilância sanitária, no intuito de fortalecer as ações de tecnovigilância nas empresas, serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em consonância com as boas práticas de monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos;

riscos envolvendo tecnologias utilizadas para minimizar ruídos e vibrações de ventilador pulmonar, CPAP e BiPAP; e

prorrogação do prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro.

Com esse trabalho, espera-se fortalecer a tecnovigilância e contribuir para a regulação pós-comercialização de dispositivos médicos no Brasil, de modo a agregar conhecimento para o melhor entendimento da relação benefício-risco de produtos para a saúde.

Saiba mais

A Câmara Técnica de Tecnovigilância foi instituída pela [Portaria 485/2021](#). Ressalta-se que as Câmaras Técnicas são instâncias colegiadas de atuação temática e natureza consultiva constituídas com o objetivo de assessorar a Anvisa na realização de estudos e pesquisas. Elas contam com a participação de profissionais com alto nível de conhecimentos na matéria a ser estudada.

[Clique aqui e confira a página específica sobre tecnovigilância](#)

Nota: atualização sobre cobrança de comprovante de vacina contra Covid-19 de viajantes

A implantação da cobrança atende a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF).

A Anvisa iniciou nesta segunda-feira (13/12) a cobrança do comprovante de vacinação contra Covid-19 de viajantes que entram no país.

Para a implantação dessa cobrança, a Agência utiliza dados da Declaração de Saúde do Viajante (DSV), o que permite às equipes dos aeroportos realizar análise de inteligência, voltada para os voos e viajantes de maior preocupação, conforme critérios de saúde preenchidos na DSV. Além da verificação desses casos, a Anvisa realiza, de forma amostral, a abordagem de passageiros para verificação da comprovação de vacinação e demais documentos necessários.

As restrições sanitárias impostas a viajantes constituem requisitos migratórios e estão sujeitas à fiscalização das autoridades de fronteiras, notadamente da Polícia Federal, que já vem atuando nesse sentido. Este trabalho deve ser intensificado e ampliado por todas os órgãos de governo e de

Estado envolvidos, diante das novas regras vigentes.

O regramento para a entrada de viajantes no país deve ser cumprido por todos. A verificação por amostra não exime a responsabilidade de todos os passageiros em relação ao cumprimento das restrições estabelecidas no país. Essas restrições visam reduzir a disseminação do Sars-CoV-2 e suas variantes em território nacional e proteger a saúde da população.

Destaca-se que a implantação da cobrança atende a uma decisão do Supremo Tribunal Federal (STF).

A Agência aguarda, também, a edição de portaria interministerial com maior detalhamento das regras para a entrada de viajantes no Brasil, a fim de realizar as adequações operacionais que se fizerem necessárias.

A Anvisa reforça que os passageiros devem ficar tranquilos quanto às viagens programadas, devendo ser sempre mantidas as medidas não farmacológicas - distanciamento social, uso de máscaras, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, e limpeza e desinfecção de ambientes - para a segurança de todos os viajantes.

A Agência também reforça a importância da vacinação como a principal medida de enfrentamento à pandemia e recomenda a apresentação do comprovante vacinal sempre que possível, conforme orientações médicas.

Anvisa disponibiliza dois novos painéis sobre alimentos

Plataformas trazem informações sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Confira!

A Anvisa acaba de lançar dois novos painéis da área de alimentos. Um é destinado à consulta de [aditivos alimentares](#). Já o outro à consulta de [coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos](#).

Os referidos painéis foram desenvolvidos a partir dos regulamentos que tratam sobre a autorização desses ingredientes. Eles têm o objetivo de facilitar a identificação das substâncias, condições de uso, funções tecnológicas e limites máximos permitidos.

Além disso, as plataformas também trazem informações quantitativas sobre o número de aditivos alimentares e coadjuvantes autorizados, por categoria de alimentos e função tecnológica.

Nesse sentido, é importante esclarecer que as informações sobre [enzimas autorizadas](#) para o uso em alimentos como coadjuvantes de tecnologia são apresentadas em um painel específico, também disponível no portal da Agência.

[Clique aqui e confira os painéis disponíveis da área de Alimentos.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 14.12.2021.