

Integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância terão mais 120 dias para se adequarem à Resolução da Diretoria Colegiada 339/2020

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (26/8) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 414/2020](#), que prorrogou por 120 dias o prazo para adequação ao Sistema Nacional de Biovigilância.

A [RDC 339/2020](#), que dispõe sobre a instituição do Sistema, define as diretrizes, responsabilidades, fluxos, prazos de notificação e ações que sistematizam as atividades de biovigilância no país. Sua implantação tem como objetivo tornar mais seguro o ambiente onde sejam utilizados células, tecidos e órgãos em transplantes e reprodução assistida. A norma confere também legitimidade às medidas necessárias à minimização dos riscos provenientes das atividades de biovigilância.

Trata-se do primeiro marco regulatório sobre o tema na América Latina. Sua implantação fará com que a Anvisa, os demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como os profissionais e serviços de saúde que participam dos processos, possam desenvolver procedimentos sistematizados diante dos riscos envolvidos e, ao mesmo tempo, estabelecer os melhores mecanismos de prevenção, com consequente redução de custos.

Saiba mais

A biovigilância é o conjunto de ações de vigilância, monitoramento e controle de todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos – desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. Sua finalidade é obter informações sobre possíveis ocorrências indesejadas ou inesperadas, os chamados eventos adversos, para a tomada de decisão em cada caso, incluindo a prevenção de ocorrências ou recorrências, de modo a evitar que novos eventos indesejados se reproduzam quando da realização dos procedimentos.

Vale lembrar que o uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos tem aumentado a expectativa de vida e restaurado funções essenciais em pacientes para os quais não havia mais alternativas de tratamento com eficácia comparável. Embora tragam benefícios, esses procedimentos, porém, não estão isentos de riscos. Por isso, a necessidade de identificar, conhecer e acompanhar os eventos adversos.

Fonte: ANVISA, em 27.08.2020.