



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 101, DE 6 DE JUNHO DE 2006

(Publicada no DOU nº 108, de 7 de junho de 2006)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 22 de maio de 2006,

considerando que o Sistema Nacional de Transplantes-SNT, definido pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e regulamentado pelo Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, tem como finalidade desenvolver e coordenar o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas;

considerando que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos-CNCDOs são as unidades executivas, nos Estados e Distrito Federal, das atividades do Sistema Nacional de Transplantes, segundo o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e Portaria/MS nº 3.407, de 5 de agosto de 1998;

considerando que dentre as atribuições das CNCDOs, identificam-se atividades que necessitam regulamentação pela Vigilância Sanitária, tais como:

- a) providenciar o acondicionamento e o transporte de tecidos e órgãos;
- b) armazenar órgãos e tecidos que estão aguardando distribuição;
- c) garantir infra-estrutura de transporte de equipes de retirada e transplante, tecidos e órgãos, a realização de testes de triagem sorológica e de histocompatibilidade e destino final do material não utilizado;
- d) guardar, sob sua responsabilidade, os prontuários de receptores, que deverão permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal;
- e) arquivar todos os registros das suas atividades durante todo o processo, da captação ao transplante, garantindo a rastreabilidade necessária;
- f) possuir rotinas de funcionamento dentro de uma lógica de garantia da qualidade;
- g) manter fluxo de dados e de sistema de informação conforme determinado pelo SNT.

considerando que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999);

considerando as atribuições da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos para elaborar, revisar e atualizar a legislação e vigilância sanitária de sangue, outros tecidos, células e órgãos; promover meios para garantir a qualidade do sangue, outros tecidos, células nos padrões requeridos pelas normas técnicas e coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos (Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, alterada pela Portaria nº 324, de 16 de abril de 2004, incisos I, IV e V), e

considerando que a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes também reconhece a necessidade de se atuar sobre as CNCDOs para garantir a qualidade do processo de todo o ciclo do transplante de órgãos, tecidos e células,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO