

Data: 02/09/2011

Destinatários: Usuários de consultórios odontológicos e profissionais de saúde

Assunto:“Esclarecimentos sobre a utilização de tecido ósseo humano em odontologia”

1. A crescente utilização pelos cirurgiões dentistas de tecidos ósseos humanos obtidos de doadores vivos ou falecidos, levou a constantes questionamentos apresentados à Anvisa sobre a distribuição de tecido ósseo de origem humana proveniente de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, mais conhecidos como Bancos de Ossos;
2. Em decorrência da ampla distribuição de tecidos ósseos de origem humana em território nacional e a necessidade de cuidados específicos para a minimização de risco sanitário à população, a Anvisa presta os seguintes esclarecimentos:
3. Todos os cirurgiões dentistas que realizam enxertos utilizando tecido ósseo de origem humana devem solicitar o material aos Bancos de Ossos autorizados pelo Ministério da Saúde e licenciados pela Vigilância Sanitária. Além disso, para terem direito a receber o tecido ósseo, os profissionais devem se cadastrar, previamente, na Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS).
4. O cadastramento dos cirurgiões dentistas junto a CGSNT/MS para utilização de tecidos ósseos em consultório odontológico deve ser realizado por meio das Centrais de Transplantes das respectivas Unidades Federadas onde os consultórios estão instalados.
5. A legislação brasileira estabelece, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa n.º 220/2006 e da Portaria GM/MS n.º 2.600/2009, que tais tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico, tanto em caráter privado como pelo SUS, se provenientes de bancos autorizados pela CGSNT/MS e mediante solicitação documentada pelo profissional que irá utilizá-los.

6. É vedada pela Constituição Federal Brasileira a comercialização de qualquer material biológico humano. Os estabelecimentos comerciais/distribuidoras (dentais) somente podem comercializar tecidos ósseos de origem animal ou outros materiais com a finalidade de implante odontológico desde que estes produtos possuam registro na Anvisa. As dentais não estão autorizadas a distribuir tecido ósseo de origem humana.

7. Cada unidade de tecido ósseo que o Banco de Ossos disponibilizar para a realização de enxerto deverá ser utilizada pelos cirurgiões dentistas no paciente para qual o procedimento foi programado. O tecido ósseo excedente da cirurgia deverá ser descartado, sendo proibido o aproveitamento em outras cirurgias para outros pacientes ou por outros cirurgiões. A prática de utilização de sobras de tecido ósseo configura reutilização clandestina e o infrator está sujeito a penalidades.

8. Para a redução do risco de transmissão de doenças infecciosas, os doadores de tecidos ósseos devem ser submetidos obrigatoriamente a triagem clínica, sorológica e microbiológica. O tecido deve permanecer em quarentena e seu processamento e armazenamento devem ser adequados, como determinado pela RDC/Anvisa n.º 220/2006. O não cumprimento de todas essas etapas aumenta o risco de os tecidos ósseos humanos causarem danos ao paciente e ao profissional, podendo até levar a óbito.