

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA USO DE ORTOBIOLÓGICOS DE FORMA ROTINEIRA

Zartur Menegassi

Professor Doutor da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
Chefe do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UFRJ
Membro do Comitê de Ortopedia Regenerativa da SBOT



INTRODUÇÃO

A legislação brasileira sobre ortobiológicos, especifica **o que podemos fazer de forma rotineira** e o que é **terapia avançada**, logo restrita a centros de pesquisa. Neste trabalho são apresentadas as normas legais para o uso, de forma rotineira, dos ortobiológicos no Brasil.

A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988, no seu artigo 225, §1º, incisos II e V, prevê a necessidade de uma lei complementar federal, para regular a pesquisa, manipulação, produção e comercialização do material genético brasileiro.

A REGULAMENTAÇÃO OCORRE COM A LEI INFRACONSTITUCIONAL Nº 11.105 DE 24 DE MARÇO DE 2005, CHAMADA DE LEI DE BIOSSEGURANÇA: estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização aos **organismos geneticamente modificados**

A ANVISA, ATRAVÉS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 508, DE 27 DE MAIO DE 2021 estabelece o que seria **terapia avançada, estabelecendo assim o que poderia ser usado de forma rotineira**

Art. 3º **O disposto nesta Resolução se aplica** aos Centros de Processamento Celular e demais estabelecimentos envolvidos no ciclo produtivo de células e Produtos de **Terapias Avançada**, conforme os arts. 4º, 5º e 6º desta resolução.

Art. 5º Esta Resolução **não se aplica** aos procedimentos: I – que atendem **cumulativamente** a todos os requisitos a seguir: **a)** coleta de células de 1 (um) indivíduo e transplante, infusão ou implante do material no mesmo indivíduo (uso autólogo); **b)** durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico; **c)** com Manipulação Mínima; e **d)** com o objetivo de desempenhar a mesma função de origem.

Art. 7º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXI – **manipulação mínima**: processamento das células ou tecidos que **não altera de forma significativa** as suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados **Manipulação Mínima os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros que atenderem a esta definição;**

XXXVIII – **sistema aberto**: quando há a exposição do material biológico ou produto ao ambiente. A inserção de agulha ou equivalente em dispositivo de perfuração e vedação de bolsas plásticas, para coleta de alíquotas, não é considerada como abertura de sistema desde que realizada no interior de um Ambiente Limpo ISO 5;

CONCLUSÕES

Embasados nestes dispositivos legais podemos dizer que todo procedimento com ortobiológicos, que atendam, **de forma cumulativa, o que segue, pode ser usado de forma rotineira.**

MANIPULAÇÃO MÍNIMA

MESMA FUNÇÃO

AUTÓLOGO

MESMO ATO

SISTEMA FECHADO



Exemplo: paciente realizando transplante de células tronco mesenquimais (com potencial próprio para produzir cartilagem, osso e gordura - MESMA FUNÇÃO) oriundas do seu próprio tecido adiposo (AUTOLOGA), material centrifugado (MANIPULAÇÃO MÍNIMA), sendo tudo feito em um só tempo cirúrgico (MESMO ATO) e em SISTEMA FECHADO.