

**Resposta da ANVISA ao questionamento da SBCJ sobre os tratamentos com PRP e utilização de células-tronco para uso em ortopedia:**

"Em resposta ao seu questionamento, informamos que a produção e uso do PRP no âmbito da Hemoterapia, deve seguir o preconizado pela legislação vigente para a área de sangue (RDC da Anvisa nº 57/2010, que determina o regulamento sanitário para os serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais e a Portaria Ministerial nº 1353/2011, que aprova o regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos). O PRP, também conhecido como gel plaquetário ou gel de plaquetas, produzido e utilizado em serviços de hemoterapia, é obtido por meio de doação altruísta e voluntária, com centrifugação do sangue total e separação do concentrado de hemácias e o PRP. O PRP é então submetido a uma nova centrifugação para a separação do concentrado de plaquetas e do plasma, sendo, portanto um produto intermediário na produção de outros hemocomponentes.

O PRP tem sido utilizado em procedimentos de Ortopedia, Cirurgia, Dermatologia e Odontologia, cujas indicações clínicas e terapêuticas devem ser determinadas pelo Conselho Federal de Medicina e o de Odontologia. Segundo Parecer nº. 20/2011 do Conselho Federal de Medicina (CFM), datado de 12 de julho de 2011, o uso do PRP em procedimentos não hemoterápicos é considerado experimental, sem comprovado grau de utilidade e definitivo uso dentro da prática terapêutica com evidências científicas robustas. O referido Parecer nº. 20/2011 destaca também que há resultados diversos, discrepantes, no uso do PRP, reforçando-se o caráter ainda experimental e a necessidade de pesquisas científicas sobre o assunto. A Resolução CFM nº 1.499, 26 de agosto de 1998, proíbe aos médicos a prestação de serviços de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica. A referida Resolução proíbe também qualquer vinculação de médicos a anúncios referentes a métodos e práticas sem comprovação científica. O reconhecimento científico, quando e se ocorrer, ensejará Resolução do CFM oficializando sua prática pelos médicos no país.

Dessa forma, como se trata de um procedimento experimental, o uso de PRP em procedimentos não hemoterápicos, não está regulamentado por esta Anvisa.

Com relação à utilização de células-tronco para uso em ortopedia, informamos que a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º9, que dispõe sobre os Centros de Tecnologia Celular (CTC) para fins de pesquisa clínica e terapia. Essa resolução tem por objetivo:

Art. 2º ... estabelecer requisitos técnico-sanitários mínimos para a coleta, processamento, acondicionamento, armazenamento, testes de controle de qualidade, descarte, liberação para uso e transporte de células humanas e seus derivados visando à segurança e qualidade das células e seus derivados disponibilizados para pesquisa clínica e terapia.

Portanto, as células que serão utilizadas em um ensaio clínico ou terapia devem ser manipuladas em um CTC com licença de funcionamento emitida pela vigilância sanitária local.

A RDC n.º9/2011, estabelece ainda que:

Art. 7º Células humanas e seus derivados só poderão ser disponibilizados para pesquisa clínica e/ou terapia pelos CTCs, mediante a comprovação de aprovação da pesquisa clínica pelo sistema CEP/CONEP ou comprovação de que o procedimento terapêutico é autorizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Conselho Federal de Odontologia (CFO).

Sendo assim, informamos que a "aprovação" de tratamentos/terapias que utilizem células-tronco não é regulada pela Anvisa no momento. O Conselho Federal de Medicina - CFM possui duas Resoluções, a Resolução CFM 1499/98 ([http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1998/1499\\_1998.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1998/1499_1998.htm)) e a Resolução CFM 1609/2000 ([http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2000/1609\\_2000.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2000/1609_2000.htm)) que versam de maneira geral sobre procedimentos terapêuticos em território nacional, determinando que estes devem ser aprovados pelo CFM para serem considerados válidos e utilizáveis na prática médica nacional. Porém, ainda não houve manifestação do CFM sobre quaisquer práticas terapêuticas que utilize células-tronco humanas, excetuando-se o transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas (transplante de medula óssea).

Gostaríamos ainda de informar que a Anvisa instituiu a Câmara Técnica em Terapias Celulares - CAT, uma instância colegiada, de caráter consultivo que tem por finalidade assessorar a Anvisa na área de terapias celulares, incluindo as pesquisas clínicas. A CAT tem membros representantes do CFM, CFO, CONEP, Ministério da Saúde, Associação Brasileira de Terapia Celular - ABTCEL, Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica - SBPC, associações de pacientes e clínicos e epidemiologistas com expertise na área. A proposta de trabalho para esse ano, é que a CAT ajude a elaborar os requisitos regulatórios para anuência prévia da Anvisa para a realização de ensaios clínicos envolvendo células humanas e seus derivados, tendo em vista a avaliação de segurança e eficácia, como já é feito para medicamentos novos".

**Atenciosamente,**

ANVISA Atende  
Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária