



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Relações Institucionais
Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares
Gabinete/Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 92/2024/GAB/SEPAR/SRI/PR

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal **LUCIANO BIVAR**
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília DF

Assunto: Indicação Parlamentar nº 1094/2023, de autoria do Deputado Federal Afonso Motta.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Em nome do Sr. Ministro de Estado da Secretaria de Relações Institucionais, reporto-me ao OFÍCIO Nº 172/2024/ASPAR/MS (4952154), e seus anexos, por meio dos quais o Ministério da Saúde encaminha análise da Indicação Parlamentar nº 1094/2023, de autoria do Deputado Federal Afonso Motta, que "sugere ao Ministério da Saúde, a implementação do tratamento com o uso de membrana amniótica".

Respeitosamente,

VALMIR PRASCIDELLI
Secretário Especial de Assuntos Parlamentares

Anexos:

OFÍCIO Nº 172/2024/ASPAR/MS (4952154)
ANEXO 1 - Indicação Parlamentar 1094 2023 (4952155)
ANEXO 2 - Despacho SECTICS (4952156)
ANEXO 3 - Nota Técnica 22 2024 CITEC (4952157)
ANEXO 4 - Ofício 3 2024 SEI GADIP ANVISA (4952159)
ANEXO 5 - Nota Técnica 39 2023 SEI GSTCO ANVISA (4952160)



Documento assinado eletronicamente por **Valmir Prascidelli, Secretário(a) Especial**, em 08/02/2024, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **4955602** e o código CRC **B807DDA6** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00001.000815/2024-64

SUPER nº 4955602

Palácio do Planalto - 4º Andar - Gabinete 01 - Telefone: 3411-1440

CEP 70150-900 - Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 172/2024/ASPAR/MS

Brasília, 29 de janeiro de 2024.

Ao Senhor
KLEYFERSON PORTO DE ARAUJO
Chefe de Gabinete
Secretaria Especial de Relações Institucionais
Secretaria Especial de Assuntos Parlamentares
Palácio do Planalto, 4º Andar, Gab. 1.
Casa Civil - Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar nº 1094/2023**

Senhor Chefe de Gabinete,

1. Reporto-me ao **Ofício nº 626/2023/GAB/SEPAR/SRI/PR** (0037721951), de 07 de novembro de 2023, acompanhado da **Indicação Parlamentar nº 1094/2023** (0037722009), de autoria do **Deputado Federal Afonso Motta**, que sugere ao **Ministério da Saúde**, a implementação do tratamento com o uso de membrana amniótica.

2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS** (0038638660) e a **Nota Técnica nº 22/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS** (0038500955), elaborados pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS**; o **Ofício nº 3/2024/SEI/GADIP/ANVISA** (0038259028) e a **Nota Técnica nº 39/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA** (0038259061), elaborados pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**.

3. No âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

FRANCISCO JOSÉ D'ANGELO PINTO
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Jose D'Aangelo Pinto, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos**, em 05/02/2024, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0038648131 e o código CRC **B757B793**.

Referência: Processo nº 25000.183071/2023-64

SEI nº 0038648131

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



REQUERIMENTO N.º , DE 2023
(Do Sr. Afonso Motta)

Requer o envio de Indicação ao Ministério da Saúde, referente à implementação do tratamento com o uso de membrana amniótica.

Senhor Presidente da Câmara dos Deputados,

Requeiro, nos termos do art. 113, § 1º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o envio da INDICAÇÃO, ao Ministério da Saúde, que acompanha o presente documento.

O objetivo da indicação é recomendar, ao Ministério da Saúde, a implementação do uso da membrana amniótica, tecido humano geralmente descartado em procedimentos de parto, para o tratamento de queimados graves e pessoas que tiveram perda cutânea significativa. Esse tratamento já teve reconhecimento em outros países, e se mostrou eficaz para a cura de sobreviventes do incêndio da boate Kiss, em Santa Maria (RS), em janeiro de 2013.

A indicação propõe que seja seguido o rito formal, submetendo o assunto à análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), para posterior implementação no Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos e eventos médicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Sala das Sessões, em 2 de August de 2023.

(assinado eletronicamente)

AFONSO MOTTA
Deputado Federal – PDT/RS



* C D 2 3 8 3 8 3 8 9 5 1 9 0 0 0 *



JUSTIFICATIVA

A indicação que ora proponho trata de um assunto de grande relevância para a saúde pública no Brasil. A membrana amniótica, um tecido perinatal geralmente descartado após o parto, tem se mostrado um recurso eficaz para a recuperação da pele, especialmente em casos de queimaduras graves.

Um exemplo notável é o Banco de Tecidos da Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre, que teve um papel crucial na recuperação de sobreviventes do trágico incêndio na Boate Kiss, em Santa Maria (RS), em janeiro de 2013. Nessa ocasião, a membrana amniótica foi utilizada para tratar queimaduras, obtendo uma taxa de sucesso significativa.

Apesar de ser um tratamento reconhecido em países desenvolvidos, seu uso no Brasil ainda é pouco difundido, resultando em uma baixa oferta de doadores desse tecido humano para a Santa Casa e outras iniciativas semelhantes no país.

Sendo assim, sugiro que o uso da membrana amniótica seja incluído entre os tratamentos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT), com o objetivo de facilitar sua aplicação e acelerar a recuperação de pacientes com queimaduras graves e perdas cutâneas significativas.

Para agilizar a implementação e disseminação desse tratamento, é essencial que ele seja submetido, com urgência, à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Além de ser incluído na rede pública do SUS, o aval da ANVISA e da Conitec permitirá que o tratamento seja incorporado ao rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso





CÂMARA DOS DEPUTADOS

possibilitará que as operadoras de planos de saúde ofereçam cobertura para esse tratamento, aliviando a demanda nos hospitais públicos.

Portanto, requeiro respeitosamente o envio da referida INDICAÇÃO ao Ministério da Saúde, buscando disseminar o tratamento com o uso da membrana amniótica em benefício da população brasileira.

Apresentação: 02/08/2023 13:59:37.520 - MESA

INC n.1094/2023

Sala das Sessões, em 2 de August de 2023.

(assinado eletronicamente)

AFONSO MOTTA
Deputado Federal – PDT/RS



* C D 2 3 8 3 8 3 8 9 5 1 9 0 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Afonso Motta
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238389519000>



INDICAÇÃO Nº _____, DE 25 DE JULHO DE 2023

(Do Sr. Afonso Motta)

Recomenda a implementação de tratamento com uso de membrana amniótica para queimados e pessoas com perda cutânea significativa no Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Senhora Ministra da Saúde,

A membrana amniótica, tecido perinatal que é geralmente descartado juntamente com a placenta nos procedimentos de parto, tem se mostrado um tratamento eficaz para a recuperação da pele, especialmente em casos de queimaduras graves.

Destaca-se, a título de exemplo, o [Banco de Tecidos da Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre](#), que atuou de forma importante na recuperação de sobreviventes do incêndio na Boate Kiss, em Santa Maria (RS), em janeiro de 2013. Na ocasião, a membrana amniótica foi usada para a recuperação de queimaduras, com elevada taxa de sucesso.

Apesar de ser um tratamento já reconhecido em países desenvolvidos, o uso da membrana amniótica no Brasil ainda é pouco difundido, o que resulta em baixo número de doadores desse tecido humano para a Santa Casa ou para iniciativas semelhantes o país.

Venho, portanto, sugerir que o uso da membrana amniótica seja incluído entre os tratamentos disponíveis para o Sistema Único de Saúde (SUS), em





especial para o Sistema Nacional de Transplantes (SNT), com a intenção de facilitar sua aplicação para acelerar a cura de queimados e pessoas que tiveram perdas cutâneas significativas.

É, portanto, necessário que o tratamento com o uso da membrana amniótica seja submetido, com urgência, à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). No uso de suas atribuições, o aval dessas instituições acelerar a implementação e difusão do tratamento.

Além de incluir o tratamento na rede pública do SUS, o aval da Anvisa e da Conitec facilita a sua inserção no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Desta maneira, as operadoras de planos de saúde poderão oferecer cobertura ao tratamento, desafogando os hospitais públicos.

Submeto, com deferência, esta indicação ao Ministério da Saúde, confiando na adoção das melhores providências para difundir o tratamento com o uso da membrana amniótica pelo Brasil, em benefício da população.

Sala das Sessões, em 02 de agosto de 2023

(assinado eletronicamente)

AFONSO MOTTA

Deputado Federal



* C D 2 3 8 3 8 3 8 9 5 1 9 0 0 0 *





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 26 de janeiro de 2024.

Referência Sei: [0038500955](#) e [0038501452](#).

Proveniência: Câmara dos Deputados. Deputado Afonso Motta.

Assunto: Solicitação de análise e emissão de parecer sobre a sugestão ao Ministério da Saúde, referente à implementação do tratamento com o uso de membrana amniótica.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 22/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS ([0038500955](#)), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca da implementação do tratamento com o uso de membrana amniótica.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tec. e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 26/01/2024, às 22:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0038638660** e o código CRC **24079015**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 22/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: [Indicação nº 1094/2023](#) – Recomendação de incorporação da membrana amniótica para tratamento de queimaduras graves e de perda cutânea ao Sistema Único de Saúde.

NUP: 25000.183071/2023-64.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Afonso Motta.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação da membrana amniótica no Sistema Único de Saúde.

II. DOS FATOS

Trata-se da Indicação nº 1094/2023 ([0037722009](#)), de 02/08/2023, encaminhada pelo Ofício nº 626/2023/GAB/SEPAR/SRI/PR ([0037721951](#)), de 07/11/2023, que requer:

“[...] recomendar, ao Ministério da Saúde, a implementação do uso da membrana amniótica, tecido humano geralmente descartado em procedimentos de parto, para o tratamento de queimados graves e pessoas que tiveram perda cutânea significativa. Esse tratamento já teve reconhecimento em outros países, e se mostrou eficaz para a cura de sobreviventes do incêndio da boate Kiss, em Santa Maria (RS), em janeiro de 2013.”.

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

III.1. Do processo de incorporação de tecnologias

A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos; iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação da tecnologia por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia); iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS decida pela incorporação, após regular análise e recomendação da Conitec, conforme disposto na a Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

A Conitec atua quando demandada. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante da tecnologia ou não), inclusive as áreas finalísticas deste Ministério, pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Os Relatórios de Recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, conforme art. 18, do Decreto nº 7.646/2011.

O Comitê responsável analisará o relatório e fará uma recomendação inicial que será submetida à Consulta Pública – CP por 20 dias. Findo o prazo, o Comitê avaliará as contribuições recebidas da sociedade durante a CP e emitirá parecer conclusivo. A decisão final será dada pelo Secretário da SECTICS/MS e poderá ser precedida por audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União – DOU.

III.2. Do processo de incorporação da membrana amniótica

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS solicitou ao DGITS a elaboração de estudos para eventual avaliação pela Conitec da membrana amniótica para sua utilização terapêutica em enxertos/transplantes no âmbito do SUS.

Neste sentido, esclarece-se que quando há requerimento de áreas do Ministério da Saúde, estas não encaminham dossier completo para que seja feita a análise crítica pela Comissão. Portanto, é necessária a realização de estudos complementares, imprescindíveis para a avaliação da tecnologia em saúde, conforme previsão legal para a análise da Conitec. A partir deste momento as informações enviadas pela SAES/MS, consubstanciadas em Nota Técnica, serão encaminhadas a um parceiro da Secretaria-Executiva da Conitec, que elaborará Parecer Técnico-Científico - PTC, a fim de identificar as evidências disponíveis sobre eficácia, efetividade e segurança.

Posteriormente, o PTC com a análise e conclusões acerca da existência do benefício clínico da tecnologia será enviado à SAES/MS, para que se manifeste acerca do documento e manifeste interesse quanto à elaboração dos estudos econômicos, que incluem análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. Caso haja interesse da área pelo prosseguimento da demanda, será aberto processo administrativo a ser analisado pela Conitec. Conforme estabelecido pelo §1º do art. 29 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[4], os requerimentos recebidos de demandantes internos terão os seus

prazos iniciados após a finalização dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde necessários à instrução processual.

O processo seguirá o rito descrito na Lei nº 8.080/1990^[2], no Decreto nº 7.646/2011^[3], e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[4].

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, a SAES/MS protocolou solicitação de incorporação da membrana amniótica para sua utilização terapêutica em enxertos/transplantes no âmbito do SUS. No momento, estão em elaboração estudos de avaliação de tecnologias em saúde necessários para análise da Conitec. Finalizado, a SAES/MS será consultada quanto ao interesse de prosseguimento do feito. Na hipótese de sinalização positiva pela área, o processo seguirá o rito previsto na Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[4] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOXVI



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 26/01/2024, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0038500955 e o código CRC D478C9F8.

Referência: Processo nº 25000.183071/2023-64

SEI nº 0038500955

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [mariana.dartora](#), versão 7 por [jose.beutel](#) em 26/01/2024 16:49:26.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 3/2024/SEI/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Francisco José D'Angelo Pinto
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Indicação nº 1094/2023.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.940906/2023-12.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos,

1. Ao cumprimentá-lo e em atenção ao Ofício nº 1971/2023/ASPAR/MS (Ref.: Processo nº 25000.183071/2023-64), que remete à Indicação nº 1094/2023, de autoria do Deputado Federal Afonso Motta, que "Recomenda a implementação de tratamento com uso de membrana amniótica para queimados e pessoas com perda cutânea significativa no Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)", encaminho a Nota Técnica nº 39/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos Celulares, Órgãos e Produtos de Terapias, área técnica desta Agência a qual o tema está afeto.

Anexo: I - Nota Técnica nº 39/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 02/01/2024, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2750952** e o código CRC **5B083BCD**.

NOTA TÉCNICA Nº 39/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940906/2023-12

Uso de membrana amniótica para queimados e pessoas com perda cutânea significativa

1. Relatório

Trata-se de resposta ao Ofício nº 1971/2023/ASPAR/MS sobre a Indicação nº 1094/2023, de autoria do Senhor Deputado Federal Afonso Motta, que "Recomenda a implementação de tratamento com uso de membrana amniótica para queimados e pessoas com perda cutânea significativa no Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)." e solicita análise e emissão de parecer técnico desta Agência.

2. Análise

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO/GGBIO tem como competências regimentais a regulamentação, a fiscalização e o monitoramento dos estabelecimentos que fornecem tecidos humanos para uso terapêutico, entre eles os tecidos oculares, os tecidos musculoesqueléticos, a pele, os tecidos cardiovasculares e a membrana amniótica.

Com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, foram estabelecidas as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico visando o fornecimento de tecidos seguros e com qualidade; tal RDC tinha como abrangência todos os bancos de tecidos, de qualquer natureza, que realizassem atividades com um ou mais tipos de tecidos humanos, entre eles a membrana amniótica. Recentemente, a RDC nº 55/15 passou por algumas atualizações, sendo substituída pela RDC nº 707, de 1º de julho de 2022, sem que houvesse alteração da abrangência. Assim, do ponto de vista sanitário, os critérios técnicos para seleção das doadoras e obtenção da membrana amniótica, assim como o seu processamento, armazenamento, controle de qualidade e disponibilização para uso já estão definidos pela Anvisa desde 2015; como exemplos, temos o § 4º do art. 123 e o art. 143 que descrevem requisitos específicos para a membrana amniótica.

Considerando o cenário regulatório sanitário atual, em se tratando de tecidos humanos destinados a transplante convencional (caso da membrana amniótica), estes não são passíveis de registro, por parte da Anvisa, que fica responsável apenas por definir aspectos de segurança e qualidade, sendo a comprovação de eficácia devidamente avaliada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), que neste caso já emitiu o Parecer CFM nº 12/2021, reconhecendo o uso da membrana amniótica nos pacientes a) queimados, b) com úlceras do "pé diabético" e úlceras venosas de membro inferior, c) com aderências uterinas pós-histeroscopia e d) com certas afecções oculares. Para que tal uso clínico seja amplamente difundido no país, é necessário o parecer favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde (Conitec/MS), e a regulamentação da política de transplante envolvendo este tecido, por parte do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS).

Importante destacar, para fins informativos, que a depender dos avanços da biotecnologia, a membrana amniótica poderá ser utilizada em processos produtivos como material de partida para a fabricação de Produtos de Terapias Avançadas (PTAs), os quais são classificados como medicamentos especiais, tendo seu desenvolvimento clínico supervisionado e sendo passíveis de registro sanitário na Anvisa.

3. Conclusão

Diante do exposto, reforça-se que não é de competência da Anvisa a aprovação da membrana amniótica para uso clínico na terapia convencional e que os aspectos técnico-sanitários para sua obtenção, manipulação e disponibilização já estão definidos na RDC nº 707/2022, sendo que as indicações clínicas constam no Parecer CFM nº 12/2021.

Assim, para que o uso terapêutico da membrana amniótica seja difundido no país, resta pendente o parecer favorável da Conitec/MS para incorporação no SUS, com posterior regulamentação da política de transplante, pelo SNT/MS.

Nos colocamos a disposição para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Oliveira Chiaro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2023, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 20/12/2023, às 12:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 20/12/2023, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2727780** e o código CRC **C7162427**.