RESOLUÇÃO CFO-SEC-154, de 07 de janeiro de 2015

Proíbe o uso de Terapias Avançadas na prática clínica da Odontologia e dá outras providências.

O Presidente do Conselho Federal de Odontologia, no exercício de suas atribuições regimentais, cumprindo deliberação do Plenário na CCLXV Reunião Ordinária do Plenário, realizada no dia 18 de dezembro de 2014,

Considerando ser o Conselho Federal de Odontologia, criado pela Lei nº 4.324, de 14 de abril de 1964, regulamentada pelo Decreto nº 68.704, de 03 de junho de 1971, Autarquia responsável pela supervisão da ética odontológica em todo o território nacional, e ainda, por zelar e trabalhar pelo bom conceito da profissão e dos que a exercem legalmente;

Considerando que a Lei nº 5.081, de 24/08/1966, que regula o exercício da Odontologia no País, reza em seu artigo 6°, que compete ao cirurgião-dentista: "I - praticar todos os atos pertinentes à Odontologia, decorrentes de conhecimentos adquiridos em curso regular ou em cursos de pós-graduação";

Considerando o estabelecido na Resolução CFO-63/2005 - Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia;

Considerando que o Código de Ética Odontológica, Resolução CFO-118/2012, de 11 de maio de 2012, em seu artigo 5º - Constituem direitos fundamentais..., em seu inciso I: "diagnosticar, planejar e executar tratamentos, com liberdade de convicção, nos limites de suas atribuições, observados o estado atual da ciência e sua dignidade profissional;"; em seu artigo 44, constitui como infração ética, em seu inciso III: "anunciar ou divulgar técnicas, terapias de tratamento, área da atuação, que não estejam devidamente comprovadas cientificamente, assim como instalações e equipamentos que não tenham seu registro validado pelos órgãos competentes;"; e, ainda, em seu artigo 20, inciso III, onde constitui infração ética o cirurgião-dentista que "receber ou dar gratificação por encaminhamento de paciente;", incluindo-se neste sentido também os CTCs;

Considerando o avanço da tecnologia em Terapias Avançadas, em especial o uso de células-tronco;

Considerando os resultados promissores do uso das células-tronco, porém, ainda em fase de pesquisa;

Considerando serem Terapias Avançadas: as Terapias Celulares Avançadas, Engenharia Tecidual e as Terapias Genéticas; e,

Considerando serem os Centros de Tecnologia Celular - CTCs, cujo funcionamento para fins de pesquisa clínica e terapia está disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 16 de março de 2011, da ANVISA,

RESOLVE:

RESOLVE:

Art. 1º. Proibir o uso de Terapias Avançadas na prática clínica da Odontologia.

Art. 2º. A coleta de material biológico de origem odontológica deve ser realizada em consultório ou centro cirúrgico por cirurgião-dentista, quando devidamente habilitado.

§ 1º. Todo material de origem odontológica coletado com a finalidade de possível uso em humanos, seja com intuito de pesquisa clínica ou para armazenamento, deverá ser processado em Centros de Tecnologia Celular (CTCs) do tipo 02, de acordo com as normas sanitárias estabelecidas pela RDC nº 09/2011 da ANVISA ou a que vier a substituí-la e/ou complementá-la.

§ 2º. As células humanas e seus derivados somente poderão ser disponibilizados para aplicação em pesquisa clínica pelos CTCs, mediante a comprovação de aprovação da pesquisa clínica pelo Sistema CEP/CONEP.

§ 3º. Os CTCs que pretenderem armazenar e processar células de origem odontológica sejam eles, instituições públicas ou privadas devem realizar seu registro junto ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) e inscrição no Conselho Regional de Odontologia (CRO), em cuja jurisdição estejam estabelecidos ou exerçam sua atividade.

§ 4º. O cirurgião-dentista que pretender realizar coleta de tecidos biológicos de origem odontológica, com finalidade de armazenamento para possível uso em humanos ou para aplicação em pesquisa clínica, deverá se credenciar junto aos CTCs.

§ 5º. Os CTCs devem fornecer aos CROs, em cuja jurisdição estejam estabelecidos ou exerçam suas atividades, a lista dos cirurgiões-dentistas credenciados, conforme estabelece o § 4º deste artigo, anualmente, e todas as vezes que esta sofrer alteração.

§ 6º. Os CTCs enquadrados no § 3º deste artigo devem possuir cirurgião-dentista que assuma a responsabilidade técnica dos mesmos perante a vigilância sanitária, em acordo com a definição do inciso XXXV, dos artigos 4º; 17, § 1º e §2º; e, 18, todos da RDC 09,

da ANVISA, ou a que vier a substituí-la e/ou complementá-la.

Art. 3º. O treinamento e a capacitação do cirurgião-dentista para realização da coleta do material biológico de origem odontológica com a finalidade de armazenamento é de competência do cirurgião-dentista com responsabilidade técnica do CTC, nos moldes do § 6º, do artigo 2º.

§ 1º. O conteúdo do treinamento em Terapias Avançadas deve contemplar as seguintes matérias:

a) conceitos básicos em Terapia Celular;

b) especificidade técnica operatória para remoção dos tecidos com finalidade de armazenamento ou uso clínico em pesquisa;

c) legislação nacional vigente, incluindo normas sanitárias;

d) documentação prevista em Lei;

e) exames complementares do paciente e do material biológico para armazenamento das células e/ou tecidos; e,

f) carga horária mínima de 8 horas/aulas de treinamento teórico.

Art. 4º. O acondicionamento e o transporte do material biológico de origem odontológica, com finalidade de pesquisa clínica ou armazenamento para uso autólogo e/ou alógeno devem seguir as normas da RDC 20/2014 da ANVISA, ou a que vier a substituí-la ou complementá-la.

§ 1º. O cirurgião-dentista coletor é responsável pelo acondicionamento do tecido coletado.

§ 2º. Os CTCs são responsáveis pelo fornecimento da embalagem e pelo transporte do tecido coletado.

Art. 5º. A cada coleta de material com finalidade de armazenamento para possível uso em humanos, o cirurgião-dentista deverá, obrigatoriamente, realizar a prescrição de exames laboratoriais (sorologia do doador) de alta sensibilidade (pela presença de ácidos nucléicos) e/ou algoritmos do sangue para detecção de marcadores das seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, de acordo com a Portaria nº 2.712, do Ministério da Saúde, de 12 de novembro de 2013, e com a RDC nº 57/2010 da ANVISA, ou as que vierem a substituí-las ou complementá-las:

a) sífilis;

b) doença de Chagas;

c) hepatite B;

d) hepatite C;

e) AIDS; e,

f) HTLV I/II.

§ 1º. Os exames deverão ser realizados pelo doador, em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

§ 2º. O cirurgião-dentista deverá informar ao doador que os exames laboratoriais deverão ser realizados no máximo sete dias após a coleta dos tecidos odontológicos.

§ 3º. O material coletado deverá ser mantido pelo CTC em quarentena até a conclusão e registro da totalidade dos resultados dos exames sorológicos, os quais devem ser entregues no Centro, pelo doador.

§ 4º. Em caso de sorologia positiva, o material deverá ser descartado ou armazenado separadamente, por sorologia.

Art. 6º. A documentação da coleta deve ser assinada pelo cirurgião-dentista, pelo paciente ou responsável legal e pelo responsável técnico dos CTCs.

§ 1º. A documentação de coleta consiste em:

a) Contrato de Prestação de Serviço, quando do armazenamento particular;

b) Termo de Ciência; e,

c) Questionário de saúde presente na Portaria nº 2.712 do Ministério da Saúde.

§ 2º. Os CTCs devem arquivar uma cópia da documentação da coleta e do contrato de prestação de serviços devidamente assinados, após uso ou descarte e, deverão enviar aos CROs sempre que forem requisitados.

§ 3º. O paciente e/ou responsável deve ser informado por escrito, através do Termo de Ciência, dos procedimentos envolvidos tanto na coleta quanto no armazenamento dos tecidos e suas reais e atuais possibilidades de aplicação em humanos, de acordo com as pesquisas clínicas e científicas do momento.

Art. 7º. Em hipótese alguma o paciente ou responsável poderá receber alguma compensação financeira pela coleta e pelo armazenamento de células, tecidos ou fluidos de origem odontológica, referendando o que estabelecem a Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997 e o Decreto nº 2.268 de 30 de junho de 1997.

Art. 8º. A utilização de células humanas (incluindo células-tronco) e seus derivados em procedimentos clínicos em desacordo com a legislação, bem como o oferecimento e a cobrança (ressarcimento monetário) de procedimento odontológico sem o devido reconhecimento científico e terapêutico, pelos órgãos competentes, configura infração ética, em conformidade com o que disciplina o inciso IX, do artigo 11, combinado com o inciso III, do artigo 44, retro citado, todos do Código de Ética Odontológica, Resolução CFO-118/2012.

Art. 9º. Esta Resolução não se aplica ao uso de Hemocomponentes na prática clínica odontológica - Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Rico em Fibrina (PRF), conforme a Resolução CFO-153/2015.

Art. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Imprensa Oficial, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 07 de janeiro 2015.

GENÉSIO P. DE ALBUQUERQUE JÚNIOR, CD
SECRETÁRIO-GERAL

AILTON DIOGO MORILHAS RODRIGUES, CD
PRESIDENTE