RESOLUÇÃO CFO-SEC-157, de 08 de junho de 2015

Terapias avançadas, em especial, o uso de células-tronco.

O Presidente do Conselho Federal de Odontologia, no uso de suas atribuições regimentais, “ad referendum” do Plenário,

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 24/08/66, que regula o exercício da Odontologia no País, reza em seu artigo 6º, 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 que o Código de Ética Odontológica, Resolução CFO-118/2012, em seu artigo 5º: “Constituem direitos fundamentais dos profissionais inscritos, segundo suas atribuições específicas:”, 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 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: “Constitui infração ética:”, inciso III: “receber ou dar gratificação por encaminhamento de paciente;” incluindo-se neste sentido também os Centros de Tecnologia Celular (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 Gênicas; 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) que possuam os requisitos sanitários compatíveis com expansão celular, previsto na 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 esteja estabelecida ou exerça 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 ao(s) CTC(s).

§ 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 das atividades realizadas no âmbito de competência da Odontologia, quer seja pela obtenção de tecidos de origem odontológica, bem como em aplicações clínicas dentro do escopo de trabalho da Odontologia, mesmo que em pesquisa. O profissional indicado como responsável técnico (RT) deve atender os requisitos elencados no artigo 17, §§ 1º e 2º da RDC 09, da ANVISA, ou a que vier a substituí-la e/ou complementá-la.

§ 7º. O RT pode possuir, perante o Conselho Federal de Odontologia, a

responsabilidade por no máximo um CTC.

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.

Parágrafo único. 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 oito 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.

Parágrafo único. O cirurgião-dentista coletor é responsável pelo acondicionamento do tecido coletado.

Art. 5º. A cada coleta de material com finalidade de armazenamento para possível uso em humanos, seja para uso autólogo ou para uso alogênico, deve ser realizada triagem clínica e laboratorial, de acordo com a RDC 09/2011 da ANVISA, ou as que vierem a substituí-la ou complementá-la.

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 Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); e,

c) triagem clínica, conforme disposto na RDC nº 09/2011, da ANVISA ou a que vier a substituí-la.

§ 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 TCLE 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 Agregados Plaquetários Autólogos (Plasma Rico em Plaquetas e Fibrina Rica em Plaquetas).

Art. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Imprensa Oficial, revogada a Resolução CFO-154/2015 e demais disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 08 de junho 2015.

GENÉSIO P. ALBUQUERQUE JÚNIOR, CD
SECRETÁRIO-GERAL

AILTON DIOGO MORILHAS RODRIGUES, CD
PRESIDENTE