



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Damares Alves

Ofício nº 206/2026 - GSDALVES

Brasília, 28 de abril de 2026.

Ao Senhor

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Assunto: **Solicita manifestação técnica sobre normas sanitárias aplicáveis ao acondicionamento, armazenamento, rastreabilidade e destinação de restos mortais fetais em serviços de saúde, ensino e pesquisa.**

Senhor Diretor-Presidente,

Com meus cordiais cumprimentos, sirvo-me do presente para solicitar manifestação técnica dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária acerca das normas sanitárias aplicáveis ao acondicionamento, identificação, armazenamento, manejo e destinação de restos mortais fetais em serviços de saúde, ensino e pesquisa, em razão de fatos recentemente noticiados envolvendo o Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira – IFF, unidade vinculada à Fundação Oswaldo Cruz.

Segundo amplamente noticiado, fiscalização do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro teria localizado restos mortais fetais em recipientes contendo formaldeído, em circunstâncias que suscitam dúvidas quanto ao acondicionamento, à identificação do material, à cadeia de custódia, à regularidade sanitária dos procedimentos adotados e à suficiência dos protocolos de destinação aplicáveis.

Sem antecipar juízo conclusivo sobre fatos ainda sujeitos à devida apuração, o episódio revela questões de evidente relevância sanitária e regulatória que recomendam manifestação técnica dessa Agência.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Damares Alves

Especial preocupação reside:

- no manejo institucional de material humano;
- na conformidade dos procedimentos de armazenamento;
- nos riscos de biossegurança eventualmente envolvidos;
- na utilização e guarda de material conservado em formaldeído;
- na rastreabilidade e destinação final; e
- em eventual insuficiência normativa ou ausência de protocolos padronizados.

Considerando, em especial, a disciplina trazida pela RDC nº 222/2018 e demais normas sanitárias correlatas, solicito manifestação dessa Agência sobre os seguintes pontos:

I – Enquadramento regulatório e conformidade sanitária

1. Informar se restos mortais fetais, produtos de concepção, peças anatômicas humanas, materiais de necropsia ou materiais humanos conservados em formaldeído estão abrangidos pela RDC nº 222/2018 ou por outros normativos sanitários específicos.

2. Informar qual o enquadramento sanitário aplicável a esse tipo de material.

3. Informar quais exigências se aplicam a:

- acondicionamento;
- identificação;
- armazenamento;
- transporte;
- tratamento;
- destinação final.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Damares Alves

4. Informar se existe prazo máximo ou parâmetros sanitários para guarda institucional desse tipo de material.

5. Informar se o armazenamento prolongado em recipientes contendo formaldeído é compatível com boas práticas sanitárias.

II – Biossegurança e riscos sanitários

6. Informar quais exigências sanitárias e ocupacionais se aplicam ao uso e armazenamento de formaldeído nesse contexto.

7. Informar se circunstâncias como as noticiadas podem ensejar riscos:

- a trabalhadores;
- a pacientes;
- a usuários;
- ou ao meio ambiente.

8. Informar se o caso, tal como descrito publicamente, demandaria inspeção sanitária específica ou outra providência regulatória.

9. Informar se essa Agência foi formalmente comunicada sobre os fatos e, em caso positivo, se adotou ou pretende adotar providências.

III – Origem dos materiais e rastreabilidade

10. Solicita-se manifestação dessa Agência sobre a interface sanitária da rastreabilidade da origem de materiais dessa natureza, inclusive em hipóteses decorrentes de:

- natimortos;
- óbitos fetais;



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Damares Alves

- abortamentos espontâneos;
- interrupções da gestação autorizadas pelo Código Penal e jurisprudência sobre o tema;
- outras hipóteses clínicas correlatas.

11. Há protocolos sanitários específicos para manejo e destinação desses casos?

12. Existem exigências regulatórias relacionadas à preservação documental e rastreabilidade desses materiais do ponto de vista sanitário?

13. Há, na avaliação da Agência, necessidade de reforço regulatório nessa matéria?

IV – Competência fiscalizatória e lacunas normativas

14. Qual órgão é competente para fiscalização sanitária em caso de unidade federal com natureza assistencial e de pesquisa como o IFF/Fiocruz?

15. A Agência identifica eventual lacuna normativa ou insuficiência de padronização nacional quanto à destinação de restos mortais fetais não reclamados?

16. Há necessidade de revisão normativa, nota técnica ou protocolo nacional sobre o tema?

17. A Agência possui diagnósticos, estudos ou avaliações nacionais sobre conformidade dos serviços de saúde nessa matéria?

18. A ANVISA considera pertinente auditoria sanitária extraordinária ou orientação nacional específica aos estabelecimentos de saúde sobre esse tema?



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Damares Alves

A presente solicitação busca contribuir para resposta institucional segura, técnica e transparente diante de fato de elevada gravidade sanitária e repercussão pública, sem prejuízo da necessária apuração pelos órgãos competentes.

Também sob a perspectiva regulatória, o pronto esclarecimento dos fatos mostra-se relevante para proteção da credibilidade institucional da Fundação Oswaldo Cruz, patrimônio nacional da saúde pública, cuja reputação científica e sanitária constitui ativo estratégico do Estado brasileiro.

Neste sentido, a pronta manifestação dessa Agência poderá subsidiar não apenas o esclarecimento dos fatos, mas eventual aperfeiçoamento institucional e regulatório em matéria sensível que envolve biossegurança, dignidade humana e interesse público.

Certa de poder contar com a atuação deste órgão nessa causa tão urgente e necessária, coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Senadora DAMARES ALVES
Republicanos/DF