



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de maio de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de instituir critérios mínimos para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) visando a segurança e qualidade das células, tecidos germinativos e embriões utilizados.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica a todos os estabelecimentos de natureza pública ou privada que realizem atividades com células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou doação.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I- amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta;

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- ante-câmara: área contígua à sala de processamento que garanta o acesso exclusivo de pessoas a esta.

IV-Banco de Células e Tecidos Germinativos - BCTG: serviço de saúde destinado a selecionar, coletar transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada;

V- células germinativas: gameta masculino (espermatozóide) e gameta feminino (ovócito ou oócito);

VI-embrião: produto da fusão das células germinativas até 14 dias após a fertilização, in vivo ou in vitro, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso;

VII-fertilização in vitro convencional - FIV: técnica de reprodução humana assistida em que a fertilização do oócito pelo espermatozóide ocorre, de maneira espontânea, em laboratório;

VIII- FIV com injeção intracitoplasmática do espermatozóide -ICSI: técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozóide, no citoplasma do oócito, utilizando-se da técnica de micromanipulação.

IX- gameta (ovócito ou oócito e espermatozóide): célula germinativa, que ao se unir a outra célula germinativa origina uma célula diplóide, que pode se desenvolver e resultar em um novo indivíduo;

X-garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços;

XI- micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozóides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipulador;

XII- processamento do sêmen: conjunto de técnicas laboratoriais com fins de preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozóides em técnicas de reprodução humana assistida;

XIII- reprodução humana assistida: inclui as técnicas utilizadas para obtenção de uma gravidez sem relação sexual;

XIV- sêmen: fluido composto por células germinativas, não-germinativas e secreções produzidas pela próstata, ducto deferente distal e vesículas seminais, adicionadas seqüencialmente, e eliminado pela uretra durante a ejaculação;

XV- sala de coleta: unidade destinada ao desenvolvimento de atividades relacionadas à coleta de oócitos, coleta cirúrgica de espermatozóides e coleta de tecidos germinativos;

XVI-tecido germinativo: tecido de origem ovariana ou testicular, contendo células germinativas;

XVII- treinamento: ação presencial voltada ao desenvolvimento de habilidades predominantemente motoras e ao aprendizado de atividades operacionais, sem dispensar a parte cognitiva; e

XVIII- uso terapêutico: utilização de células ou tecidos germinativos de um doador, para propiciar a capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria ou capacidade reprodutiva de terceiros.

CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO DE BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)

Seção I

Disposições gerais

Art. 5º O BCTG deve apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, observado o disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e as disposições legais estaduais ou municipais complementares.

Parágrafo único. O serviço que incluir em suas instalações um BCTG pode solicitar a inclusão da descrição desta atividade na licença sanitária do respectivo serviço, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente a deliberação sobre esta solicitação.

Art. 6º O BCTG é o responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões, incluindo a coleta, o transporte, o registro, o processamento, o armazenamento, o descarte e a liberação do material.

§1º As atividades de registro, processamento, descarte e a liberação do material são exclusivas do BCTG, sendo vedada sua terceirização.

§2º As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por meio de contrato de terceirização com o prestador do serviço.

§3º O prestador de serviço contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

§4º O contrato de terceirização deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante

E do contratado e permanecer à disposição para apresentação às autoridades sanitárias.

§5º A terceirização de atividade não exime o BCTG quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.

Art. 7º Em caso de terceirização, o estabelecimento contratado pelo BCTG que passará a exercer as atividades deverá possuir a atividade executada em sua licença sanitária.

Parágrafo único. Para a atividade de armazenamento de células, tecidos germinativos e embriões, o contrato formalizado entre as partes deve prever o destino do material em caso de ausência de pagamento, conforme normas vigentes sobre o assunto.

Art. 8º Caso o BCTG encerre suas atividades, o responsável legal deverá responsabilizar-se pelo destino das células, tecidos germinativos e embriões criopreservados, bem como garantir que a documentação do casal/doador seja mantida por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

Parágrafo único. O responsável legal pelo serviço deve convocar todos os pacientes com amostras/embriões criopreservados para assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico, prevendo o destino do material criopreservado.

Seção II

Atribuições

Art. 9º São atribuições do BCTG:

- I- efetuar e garantir a qualidade do processo de seleção do paciente e/ou doador de células e tecidos germinativos;
- II- obter Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, con-forme modelo padronizado pelo BCTG, de acordo com a legislação vigente;
- III-orientar, viabilizar e proceder à coleta, quando necessário;
- IV-avaliar, processar, armazenar e liberar as células ou tecidos recebidos ou coletados;
- V- providenciar a realização dos exames laboratoriais para identificação de possíveis contra-indicações e condições especiais necessárias ao uso das amostras;
- VI-fornecer todas as informações necessárias a respeito da amostra a ser utilizada, respeitando o sigilo, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização, quando couber, segundo legislação vigente;
- VII-manter arquivo próprio com dados sobre coleta, processamento, armazenamento, avaliação, transporte e liberação do material;
- VIII-enviar relatório anual com os dados quantitativos de produção do BCTG por meio do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) informando:
 - a) o número de ciclos realizados com pelo menos um oócito captado;
 - b) o número de oócitos produzidos;
 - c) o número de oócitos inseminados;
 - d) o número de oócitos com 2 pró-núcleos (2PN) formados;
 - e) o número de embriões clivados;
 - f) o número de embriões transferidos a fresco;
 - g) o número de embriões transferidos após descongelamento;
 - h) o número de embriões desprezados por ausência de clivagem em período superior a 48h (quarenta e oito horas).

Seção III

Regimento Interno

Art. 10. O BCTG deve possuir um regimento interno do qual conste:

- I- finalidade;
- II- organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica, com definição do responsável legal e do responsável técnico;
- III- relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando a qualificação, as funções e responsabilidades do responsável técnico e dos demais profissionais do serviço.

Parágrafo único. As funções de responsável legal e responsável técnico poderão ser exercidas pelo mesmo profissional.

Seção IV

Manual Técnico Operacional

Art. 11. O BCTG deve possuir Manual Técnico Operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadores e pacientes, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e outros que se fizerem necessários, sob a forma de instruções escritas.

§1º Este documento deve estar acessível, a qualquer momento, a todos os funcionários e permanecer disponível nas formas impressa ou eletrônica, nos respectivos setores do serviço.

§2º O cumprimento das disposições contidas no manual técnico operacional é obrigatório para todos os profissionais do BCTG.

§3º O Responsável Técnico deve assegurar que todos os procedimentos descritos no manual técnico operacional sejam compreendidos e implementados no BCTG.

§4º Caso o serviço utilize a forma eletrônica do manual, deve existir pelo menos uma cópia impressa no serviço.

Art. 12. O manual técnico operacional deve ainda:

- I-definir as atribuições dos profissionais para cada procedimento;
- II- conter as condutas frente às não-conformidades;
- III- conter as normas de biossegurança, tais como:

- a) condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual - EPI e coletiva -EPC;
- c) procedimentos em caso de acidentes; e
- d) manuseio e transporte de amostra biológica.

Parágrafo único. O manual a que se refere o caput deste artigo deve ser revisado anualmente ou em prazo inferior, sempre que necessário, bem como permanecer atualizado e devidamente assinado e datado pelo Responsável Técnico.

Seção V

Recursos Humanos

Art. 13. A responsabilidade técnica pelo BCTG deve ficar a cargo de profissional de nível superior com treinamento em reprodução humana assistida, legalmente habilitado e com registro no respectivo conselho de classe.

Art. 14. O BCTG deve contar, na área técnica, com recursos humanos com formação de nível superior, observada a regulamentação profissional respectiva, e treinamento comprovado para atuar na área de embriologia humana, processamento e controle da qualidade de procedimentos realizados em BCTG.

CAPÍTULO III

DOS CRITÉRIOS TÉCNICOS E OPERACIONAIS PARA SELEÇÃO DE DOADORES E PACIENTES

Art. 15. A doação de células, tecidos germinativos e embriões deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto, devendo garantir o sigilo, a gratuidade e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

§1º Toda a informação relativa a doadores e receptores de células, tecidos germinativos e embriões deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo.

§2º Não pode ser facilitada nem divulgada informação que permita a identificação do doador ou do receptor.

§3º Na doação anônima, o receptor não pode conhecer a identidade do doador, nem o doador a do receptor.

§4º As autoridades de vigilância sanitária podem ter acesso aos registros para fins de inspeção e investigação.

§5º Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o doador ou receptor podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o receptor, resguardando-se a identidade civil do doador.

§6º A doação não pode ser remunerada.

Art. 16. Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células, tecidos germinativos e embriões somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Parágrafo único. Os projetos de pesquisa desenvolvidos só poderão ocorrer após o consentimento do doador, conforme legislação vigente.

Art. 17. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser obtido antes da coleta da amostra, por escrito, e assinado pelo médico e pelos pacientes ou doador.

Parágrafo único. Os procedimentos só poderão ser executados pelo BCTG após a assinatura do consentimento pelo doador e pacientes.

Art. 18. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível e deve conter, quando couber:

I- autorização para realização dos procedimentos de reprodução humana assistida;

II- autorização para transferência de embriões;

III- autorização para criopreservação das amostras e embriões;

IV- autorização para doação de oócitos, para doação de sêmen e para doação de embriões com fins terapêuticos;

V- autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento ou uso posterior pelo BCTG;

VI- autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;

VII- autorização da paciente receptora, no caso de recebimento de oócitos doados a fresco, contendo informações claras sobre o risco de contrair doenças infecciosas;

VIII- manifestação da vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Parágrafo único. Na hipótese do inciso III deste artigo, os pacientes devem ser informados da redução da viabilidade das amostras e embriões descongelados, bem como da possibilidade de contaminação cruzada entre as unidades congeladas, com risco de contrair doenças infecciosas;

Art. 19 É candidato à doação de células e tecidos germinativos e embriões indivíduo que satisfaça pelo menos as seguintes condições:

I- maioridade civil;

II- concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial;

III- concordar em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

IV- se doador de sêmen, concordar em realizar os testes para marcadores de doenças infecto-contagiosas, conforme artigos 21 e 22;

V- se doadora de oócito, concordar em realizar os testes para marcadores de doenças infecto-contagiosas, conforme artigos 21 e 22;

VI- se doador de embriões, concordar em realizar os testes para marcadores de doenças infecto-contagiosas, conforme artigos 21 e 22.

§1º Os testes a que se refere o inciso IV deste artigo devem ser repetidos num prazo nunca inferior a 6 (seis) meses, no caso de serem realizados por sorologia.

§2º Doadoras de oócito a fresco não são submetidas à quarentena nem à repetição dos testes em prazo de 6 (seis) meses, devendo os resultados dos testes laboratoriais ter prazo máximo de 30 (trinta) dias antes do procedimento da coleta oocitária.

§3º Caso haja doação de oócitos criopreservados, os testes para marcadores de doenças infecto-contagiosas, conforme art. 21, devem ser repetidos num prazo nunca inferior a 6 (seis) meses, no caso de serem realizados por sorologia.

§4º Caso haja doação de embriões criopreservados para uso terapêutico, estes testes devem ser repetidos num prazo nunca inferior a seis meses, no caso de serem realizados por sorologia.

§5º Caso sejam realizados testes de ácido nucléico (NAT), os prazos de que tratam os §§ 1º, 3º e 4º devem respeitar as instruções do fabricante quanto ao período mínimo necessário à detecção do agente.

Art. 20. Os doadores de sêmen, oócitos e embriões devem ser selecionados com base em sua idade e condição clínica.

§1º A aplicação do questionário de triagem dos doadores deve ser realizada por profissional de nível superior, treinado e qualificado.

§2º A entrevista do potencial doador deverá considerar condições físicas e mentais debilitantes, doenças graves, doenças genéticas e outras condições clínicas que contraindiquem a doação, conforme protocolos definidos pelo serviço.

§3º É critério de exclusão de doadores as seguintes condições a triagem laboratorial reagente para as seguintes infecções transmissíveis:

I- sífilis;

II- HIV 1;

III- HIV 2;

IV- Hepatite B;

V- Hepatite C;

VI- HTLV I e II;

VII- Chlamydia trachomatis;

VIII- Ureaplasma urealyticum;

IX- Mycoplasma hominis;

X- Neisseria gonorrhoeae e

XI- bactérias aeróbias.

Art.21. Para a seleção de doadores e pacientes devem ser realizados testes laboratoriais para:

I- Sífilis;

II- Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);

III- Hepatite C (anti-HCV);

IV- HIV 1 e HIV 2;

V- HTLV I e II.

Parágrafo único. Caso algum resultado sorológico seja reagente, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador, e encaminhá-lo a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

Art. 22. Devem ser realizados exames para a detecção de Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae e bactérias aeróbias em doadores de sêmen, oócitos e tecidos ovariano e testicular.

Art. 23. Pacientes que realizam procedimentos com células e tecidos germinativos para uso próprio devem satisfazer as seguintes condições:

I- indicação clínica do procedimento;

II- assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo paciente ou seus responsáveis legais;

III- realização da triagem laboratorial, como descrito no art. 21.

Art. 24. O paciente será informado dos resultados dos exames, e em caso de resultados positivos, decidirá pelo processamento e/ou criopreservação do material.

Art. 25. Caso os pacientes optem pela doação, após utilizadas amostras para uso próprio, os critérios de triagem clínica, laboratorial e microbiológica devem seguir o disposto nos arts. 19, 20, 21 e 22 deste regulamento.

Art. 26. Os testes de triagem sorológica e microbiológica podem ser feitos por laboratório próprio ou por laboratório terceirizado e que atenda às exigências legais para o seu funcionamento.

§1º Os testes de triagem laboratorial devem ser realizados por laboratórios qualificados pelo BCTG.

§2º Em caso de sêmen doado, as amostras sanguíneas para triagem laboratorial deverão ser obtidas no mesmo dia da coleta do sêmen do doador.

CAPÍTULO IV

DA INFRA-ESTRUTURA E DAS CARACTERÍSTICAS DOS AMBIENTES E EQUIPAMENTOS DOS BCTG

Art. 27. O BCTG deve ser constituído por ambientes numa disposição que permita o fluxo independente dos materiais, amostras e profissionais, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde ou a que vier a substituí-la, bem como as exigências específicas contidas nesta resolução e demais legislações vigentes.

Art. 28. Quando o BCTG estiver instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá utilizar a infra-estrutura geral deste serviço, como sanitários, central de material esterilizado, depósito de material de limpeza, entre outros.

Art. 29. O BCTG deve possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Para todos os ambientes devem ser utilizados sistemas de energia elétrica de emergência classificados como Classe > 15, Grupo 0, exceto a sala de processamento e o laboratório de fertilização in vitro, que devem ser classificados como Classe 15, Grupo 0.

Art. 30. A sala de coleta de oócitos e de tecidos ovariano e testicular deve apresentar:

I - sistema de climatização com pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes;

II - manutenção de temperatura entre 23° C a 27° C;

III - umidade relativa 40% a 70%;

IV - vazão mínima de ar exterior de 6 (m3/h)/m2;

V - vazão mínima de ar total de 18 (m3/h)/m2; e

VI - filtragem mínima de insuflamento classe G4.

Parágrafo único. A sala a que se refere o "caput" deste artigo

deve possuir ainda dimensões equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de coleta com segurança, bem como o atendimento em casos de situações de agravo à saúde.

Art. 31. Caso haja uso de anestésicos durante o procedimento de coleta, a sala de coleta deve, ainda, estar equipada, no mínimo, com:

I- 1 (um) posto de utilização de oxigênio medicinal;

II- 1 (um) posto de utilização de ar medicinal, e

III-equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança, bem como o atendimento em casos de situações de agravo à saúde.

§1º Os postos de utilização devem ser instalados conforme descrito na Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA nº 50, de 2002, que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou a que vier a substituí-la.

§2º O paciente anestesiado deve permanecer monitorizado até o momento de sua liberação.

§ 3º A coleta de oócitos pode ser realizada em centro cirúrgico ambulatorial.

Art. 32. A sala de coleta de sêmen deve garantir o conforto e a privacidade do paciente/doador e possuir um sanitário com acesso exclusivo.

Art. 33. A sala de apoio administrativo deve ser destinada a realizar serviços de documentação e informação em saúde.

Art. 34. O BCTG deve possuir vestiário de barreira no acesso às salas técnicas e à sala de coleta oocitária, dotado de lavatório e área de paramentação.

§ 1º As salas técnicas (sala de processamento e/ou laboratório de FIV) e a sala de coleta oocitária podem compartilhar o mesmo vestiário de barreira.

§ 2º Caso o BCTG possua sala de coleta oocitária, deve haver área com lavabo cirúrgico, localizada entre o vestiário de barreira e a sala de coleta.

Art. 35. Caso a sala de processamento de sêmen seja separada do laboratório de fertilização in vitro, deve possuir:

I - sistema de climatização com condições de controle da temperatura entre 21°C a 27°C;

II - umidade relativa do ar entre 40% a 70%; e

III - filtragem mínima no insuflamento com filtros G3.

Art. 36. Caso o armazenamento das células ou tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido para congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a sala de criopreservação/armazenamento deve possuir:

I - visualização externa do seu interior;

II-sistema exclusivo de exaustão mecânica, para diluição dos traços residuais de nitrogênio, que possibilite a exaustão forçada de todo o ar da sala de criopreservação e armazenamento, com descarga para o ambiente externo do prédio; e

III- sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual.

§1º O sistema de exaustão mecânica deve manter uma vazão mínima de ar total de 75 (m³/h)/m².

§2º O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.

§3º As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica devem ser instaladas próximas ao piso.

Art. 37. Caso o armazenamento seja efetuado em congelador acionado por energia elétrica ou que faça uso de nitrogênio, com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental.

Art. 38. O laboratório de fertilização in vitro deve possuir:

I-sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes;

II-condições de controle da temperatura entre 23°C a 27°C;

III- umidade relativa do ar de 40% a 70%;

IV- vazão mínima de ar total de 45(m³/h)/m²;

V- vazão mínima de ar exterior de 15(m³/h)/m² e;

VI- filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

§ 1º O ambiente a que se refere o caput deste artigo não deve possuir qualquer instalação hidrossanitária, tais como pias, ralos ou lavatórios.

§ 2º O insuflamento de ar do sistema de climatização da sala a que se refere o caput deste artigo deve ser efetuado de forma a não interferir no fluxo do equipamento utilizado para a manipulação de amostras.

Art 39. A manipulação das amostras deve ser efetuada em uma área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e, para a obtenção dessas condições, o BCTG deve utilizar uma das seguintes opções:

I- cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;

II- módulo de fluxo unidirecional ; ou

III- sala classificada, como ISO classe 5 no mínimo, segundo as orientações da Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. No caso do inciso III deste artigo, o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma antecâmara de acesso à sala de processamento.

Art. 40. O procedimento de transferência de embriões humanos pode ser realizado na sala de coleta oocitária, em centro cirúrgico ambulatorial ou em consultório ginecológico destinado para tal finalidade.

Parágrafo único. Caso a transferência de embriões seja realizada em pacientes sob anestesia, o procedimento deve ocorrer exclusivamente na sala de coleta oocitária ou em centro cirúrgico ambulatorial.

Art. 41. São requisitos mínimos adicionais dos ambientes e equipamentos do BCTG:

I-possuir os equipamentos e instrumentos específicos e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda;

II- manter instruções escritas e atualizadas, referentes ao uso dos equipamentos disponíveis aos funcionários do setor, as quais devem ser complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;

III- manter e implementar um programa de manutenção preventiva e corretiva, onde conste um cronograma de intervenção;e

IV- manter os equipamentos de medição calibrados man-tendo os respectivos registros;

Parágrafo único. Todas as intervenções realizadas nos equipamentos devem ser registradas sistematicamente, informando o dia, o responsável pela intervenção, a descrição da intervenção e em caso de substituição de peças, a lista das peças substituídas.

CAPÍTULO V

DA COLETA, PROCESSAMENTO, CRIOPRESERVA-ÇÃO, ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO E TRANSPORTE DAS CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES

Art. 42. Todos os procedimentos críticos realizados no BCTG, desde a coleta até a liberação das células, tecidos germinativos e embriões devem ser validados.

Parágrafo único. A validação deve ser realizada com base em estudos desenvolvidos pelo próprio serviço ou em informações publicadas de procedimentos já estabelecidos por estudos clínicos.

Art.43. Todos os materiais utilizados e que mantenham contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos, não citotóxicos e, quando couber, de uso único, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

§ 1º Os materiais e reagentes que mantenham contato com as células, tecidos germinativos e embriões devem estar regularizados junto à Anvisa.

§2º Os materiais passíveis de processamento devem seguir o disposto em legislação específica vigente.

Art. 44. As células ou tecidos coletados e rotulados podem ser mantidos, temporariamente, até o processamento nas seguintes condições:

I - sêmen e espermatozóides: temperatura entre 25°C e 37°C, no máximo por até 2 (duas) horas ou em período superior validado pelo BCTG;

II- oócito e embriões: temperatura de 37°C ± 0,2°C, em prazo validado pelo BCTG;

III- tecido ovariano e tecido testicular: temperatura de 4°C ± 2°C, por um período de 24 horas ou período superior validado pelo BCTG.

Art. 45. Deve ser atribuída, a cada amostra coletada, uma identificação numérica ou alfanumérica.

§1º A identificação de que trata este artigo deve acompanhar toda a documentação do doador ou paciente, e o material, permitindo sua identificação e rastreabilidade, desde a coleta até a disponibilização das células, tecidos germinativos e/ou embrião.

§2º O material usado para a identificação das amostras deve ser impermeável e resistente a baixas temperaturas.

Art. 46. Todo o processamento das células e tecidos germinativos e embriões deve ocorrer exclusivamente em área classificada como ISO Classe 5 (Classe 100), conforme especificado no art. 39 e obedecer as práticas de manipulação asséptica.

Parágrafo único. A manipulação dos materiais, meios ou soluções de cultura/preservação de células, tecidos germinativos e embriões humanos também deve ser efetuada em área classificada como ISO Classe 5 (classe 100).

Art. 47. Não é permitido o processamento simultâneo de amostras de mais de um paciente/doador no mesmo ambiente.

Art.48. O BCTG deve registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, com as seguintes

informações:

- I- identificação da amostra;
- II- data e hora do início do processamento;
- III- parâmetros qualitativos iniciais;
- IV- método de processamento;
- V- parâmetros qualitativos finais;
- VI- data e hora do término do processamento; e
- VII- identificação do executor do processamento.

Art. 49. A criopreservação das amostras deve ocorrer o mais precocemente possível, com descrição do procedimento em instruções escritas e validado pelo BCTG.

§1º O BCTG deve ter reservatórios ou containers específicos para o armazenamento de sêmen, tecidos germinativos, oócitos, quando couber, e embriões.

§2º O BCTG deve manter registros da avaliação da viabilidade de cada amostra descongelada para uso.

§3º As amostras criopreservadas devem ser depositadas em um local fixo e pré-determinado que permita a sua localização com facilidade, rapidez e segurança

§4º Caso o BCTG realize atividades com doadores deverá haver congeladores ou reservatórios específicos e exclusivos para amostras processadas e ainda não liberadas (em quarentena) e para amostras liberadas.

Art. 50. O BCTG deve desenvolver um sistema de gerenciamento de risco que previna contaminação cruzada das amostras não liberadas (em quarentena).

Parágrafo único. O BCTG deve possuir instruções escritas que contenham as medidas a serem adotadas com o container de quarentena caso alguma amostra seja positiva para os exames da triagem laboratorial exigidas nos artigos 21 e 22.

Art. 51. Deve ser mantido registro diário das condições dos equipamentos, refrigeradores ou congeladores, documentando a temperatura e o nível de CO₂ (para incubadora).

§1º A verificação e o registro da temperatura e do nível de CO₂, quando couber, devem ser realizados, a intervalos máximos de 12 h (doze horas) para os equipamentos que não disponham de registrador automático ou em prazos superiores, desde que devidamente validados pelo BCTG.

§2º Os registros devem ser assinados e periodicamente revisados por uma pessoa qualificada;

§3º Os alarmes devem ser testados, e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento das amostras, em caso de falta de energia ou de defeito nos equipamentos de estocagem;

§4º O BCTG deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência, bem como plano de remoção do material em casos de sinistros.

Art. 52. O volume de nitrogênio líquido, nos reservatórios deve ser controlado e registrado duas vezes por semana ou em prazos superiores, desde que devidamente validados pelo BCTG.

Art. 53. O BCTG deve realizar controle microbiológico de ambientes e equipamentos (incubadora de CO₂) utilizados para o processamento das células, tecidos germinativos e embriões.

Parágrafo único. O controle microbiológico dos ambientes e da incubadora de CO₂ deverá ser realizado semestralmente ou a intervalos de tempo menores, de acordo com protocolos validados pelo BCTG.

Art. 54. A amostra somente poderá ser liberada se atendidas as seguintes condições:

- I- observância dos critérios de triagem clínica, laboratorial e microbiológica;
- II-compatibilidade com os parâmetros mínimos de viabilidade da amostra definidos pelo BCTG; e
- III-a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do paciente ou doador.

Art. 55. O transporte das amostras deve ser validado e realizado de acordo com as especificações técnicas fornecidas pelo BCTG.

§ 1º O transporte das amostras não criopreservadas deve ser feito em recipiente térmico que mantenha a temperatura interior específica para cada tipo de amostra, segundo o art.44 desta Resolução.

§2º A amostra ou os embriões criopreservados devem ser acondicionados em reservatórios identificados e com o material refrigerante adequado para a preservação das características e funções biológicas da amostra ou do embrião.

§3º A irradiação do material é expressamente proibida.

§4º No lado externo do recipiente térmico, ou no caso de embalagem externa, deve constar o aviso "MATERIAL BIOLÓGICOHUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X)".

§5º As amostras ou os embriões transportados devem ser acompanhados de termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem e destino e recomendações complementares.

§6º Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 5 anos após a sua utilização terapêutica.

CAPÍTULO VI

DA COLETA, PROCESSAMENTO, CRIOPRESERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO E TRANSPORTE DAS CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS COM RESULTADO REAGENTE PARA DOENÇAS INFECCIOSAS.

Art. 56. Caso o BCTG trabalhe com amostras provenientes de pacientes com resultado positivo detectado na triagem laboratorial descrita nos artigos 21 e 22, as salas/ambientes de coleta, processamento e criopreservação das amostras e/ou dos embriões poderão ser os mesmos, desde que se cumpram normas de biossegurança adequadas à manipulação de amostras contaminadas.

Parágrafo único. O BCTG deve possuir instruções escritas específicas para a realização de atividades com amostras com resultado reagente para doenças infecciosas, bem como para os processos de limpeza e desinfecção dos materiais, equipamentos e ambientes.

Art 57. Amostras para uso próprio, com resultados reagentes para infecções transmissíveis, devem ser armazenadas em reservatórios de nitrogênio líquido exclusivo para amostras contaminadas.

§1º Devem existir reservatórios exclusivos para cada tipo de resultado reagente, considerando inclusive os resultados reagentes com coinfeções.

§2º Se as amostras criopreservadas com resultado reagente para infecções transmissíveis forem acondicionadas no mesmo reservatório das amostras com resultados não reagentes/negativos, deve ser utilizado um sistema de embalagem externa ou equipamento que garanta a proteção das demais amostras.

CAPÍTULO VII

DOS REGISTROS E ARQUIVOS

Art. 58. O BCTG deve manter disponível, por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de 20 (vinte) anos após a sua utilização terapêutica, arquivos de documentos e registros relativos a:

- I-dados dos pacientes e do doador com identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada;
- II- dados com a característica do doador;
- III- dados da triagem clínica;
- IV- dados da coleta das células ou tecidos germinativos;
- V- processamento, criopreservação e armazenamento;
- VI- resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade;
- VII-data e motivo do descarte das amostras, quando couber;
- VIII- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido;
- IX-relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora; e
- X- resultado da gestação.

Art. 59. Os arquivos de registros podem ser mantidos em meio eletrônico, microfilmagem ou em livros de registro manual.

Parágrafo único. No caso de uso de informática ou microfilmagem, os dados devem ser armazenados em duas cópias e o BCTG deve comprovar que o sistema não permite fraudes ou alterações de dados.

CAPÍTULO VIII

DA GARANTIA DA QUALIDADE

Art.60. O BCTG deve manter um sistema de gestão da qualidade, o qual deve estar documentado, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e incluir:

- I - a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- II - a proteção das informações confidenciais;

III - a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço;

IV- treinamento periódico de pessoal;

V - os equipamentos, instrumentos e materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados, bem como sua qualificação e verificação antes de entrar em uso;

VI - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante dos equipamentos e produtos ou conforme validação realizada pelo serviço;

VII - a realização de procedimentos, com base em protocolos definidos, e validados quando couber;

VIII- procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;

IX- a rastreabilidade de todos os seus processos e;

X- auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas.

Parágrafo único. Os resultados dos procedimentos descritos no inciso VIII deste artigo devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser realizadas ações para corrigir o problema e evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros das não-conformidades e das medidas adotadas.

CAPÍTULO IX

DO DESCARTE DE RESÍDUOS

Art.61. O descarte de amostras de células ou tecidos germinativos e de resíduos de laboratório do BCTG deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 62. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as novas adequações necessárias ao Regulamento Técnico por ela aprovado.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art.63. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 64. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa- RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006.

Art. 65. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos, em relação ao art. 64, em 120 (cento e vinte) dias contados da data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 102, de 30-5-2011, Seção 1, pág. 88, com incorreção no original.