

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 55, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 03 de dezembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidas as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento técnico possui o objetivo de estabelecer as Boas Práticas em Tecidos, incluindo os requisitos técnico-sanitários mínimos para o funcionamento dos Bancos de Tecidos, visando à segurança e à qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento técnico se aplica a todos os Bancos de Tecidos, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins de uso terapêutico.

Seção III Definições

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

I – acondicionamento: procedimento de embalagem de amostras biológicas e tecidos com a finalidade de transporte e armazenamento, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente;

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 – ambiente limpo: ambiente com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, construído e utilizado de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas no seu interior, no qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário;

IV – amostras biológicas: sangue, fragmentos de tecidos, esfregaços, lavados, entre outros, provenientes de doadores, receptores ou de tecidos retirados e que serão destinados à realização de exames laboratoriais ou testes de controle de qualidade;

V – antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais salas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas; a antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VI – área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces, incluindo-se nesta definição a Cabine de Segurança Biológica classe II tipo A;

VII – Banco de Tecidos: estabelecimento que, com infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, tem como competências a busca de doadores, entrevista familiar ou com o próprio doador, triagem clínica, social, física e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte de tecidos para o banco, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou

mais tipos de tecidos de origem humana para uso terapêutico, podendo ainda fornecer tecidos para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos;

VIII – biocarga: número total de micro-organismos viáveis presentes no tecido antes da esterilização;

IX – Boas Práticas em Tecidos: parte da Garantia da Qualidade que assegura que os tecidos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

X – calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência e os valores correspondentes estabelecidos por padrões;

XI – controle de mudanças: conjunto de ações que objetivam manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre equipamentos qualificados ou componente de um equipamento, bem como sobre sistemas, processos ou procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico;

XII – controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XIII – controle em processo: verificações realizadas durante as atividades desenvolvidas pelo Banco de Tecidos de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o tecido se mantenha conforme suas especificações; o controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIV – dispositivos de armazenamento: equipamentos tais como refrigeradores, congeladores, frízeres, ultracongeladores e contêineres ou outros locais de armazenamento definidos pelo Banco de Tecidos;

XV – doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção dos tecidos;

XVI – em operação: condição na qual um ambiente e todos os seus sistemas e equipamentos estão instalados e operando com o número de pessoas presentes e trabalhando conforme as condições especificadas em POPs, inclusive na presença de material biológico;

XVII – em repouso: condição na qual um ambiente e todos os seus sistemas e equipamentos estão instalados e operando conforme as condições especificadas em POPs, mas sem a presença de pessoal e de material biológico;

XVIII – esterilização: processo físico ou químico validado que permite inativar ou reduzir os micro-organismos e esporos ao Nível de Segurança e Esterilidade pretendido;

XIX – evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada de tecidos humanos de doador vivo ou falecido, à avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico de tecidos humanos, em um receptor, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros;

XX – Garantia da Qualidade: abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os tecidos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos;

XXI – lote: quantidade definida de tecido processado cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXII – Manual da Qualidade: documento que provê informação consistente sobre o sistema de Garantia da Qualidade, identificando quais os processos farão parte das ações da Garantia da Qualidade e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas, além de prever infraestrutura e recursos adequados para tal, incluindo o pessoal definido para realizar as ações da Garantia da Qualidade;

XXIII – metodologia própria (*in house*): os reagentes e os sistemas analíticos produzidos e validados pelo Banco de Tecidos exclusivamente para uso próprio;

- XXIV – nível de Segurança de Esterilidade: do inglês “*Sterility Assurance Level*”, é a probabilidade de um único micro-organismo viável estar presente no tecido após a esterilização;
- XXV – Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo Banco de Tecidos. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;
- XXVI – Política da Qualidade: intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressas e autorizadas pela alta administração do Banco de Tecidos;
- XXVII – Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que estabelece instruções detalhadas para a realização de operações específicas no Banco de Tecidos e outras atividades de natureza geral;
- XXVIII – processamento: manipulação mínima do tecido que não altera de maneira relevante as suas características originais; inclui-se nessa definição a preservação dos tecidos oculares;
- XXIX – profissional legalmente habilitado: profissional com formação de nível médio ou superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;
- XXX – qualificação: conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que quaisquer equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados, que possam afetar a qualidade ou segurança dos tecidos, funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como os conduza aos resultados esperados;
- XXXI – queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, independente da ocorrência de dano à saúde individual e coletiva;
- XXXII – rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;
- XXXIII – receptor: indivíduo que recebe o transplante, implante ou enxerto de tecidos;
- XXXIV – responsável legal: pessoa física que assume legalmente a administração do Banco de Tecidos;
- XXXV – responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com registro no respectivo Conselho de Classe, que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos;
- XXXVI – sala: ambiente delimitado por paredes em todo o seu perímetro, com uma ou mais portas, podendo conter janelas ou dispositivos para visualização externa do seu interior;
- XXXVII – Sistema de Gestão da Qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito a qualidade;
- XXXVIII – tecidos desqualificados para uso terapêutico: tecidos em desconformidade com suas especificações;
- XXXIX – tecidos liberados para uso terapêutico: tecidos em conformidade com suas especificações, seguros e com qualidade;
- XL – tecidos não liberados para uso terapêutico: tecidos em quarentena (aguardando resultado da triagem laboratorial do doador ou outra informação necessária para a liberação do tecido) e tecidos desqualificados para uso terapêutico;
- XLI – tecidos para uso terapêutico: todos os tipos de tecidos humanos passíveis de serem usados para fins terapêuticos, com exceção dos tecidos sanguíneo e germinativos;
- XLII – tecidos disponibilizados: tecidos liberados para uso terapêutico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplante, ao transplantador ou a outro profissional interessado em utilizá-los;
- XLIII – tecidos distribuídos: tecidos que saíram do Banco de Tecidos;

XLIV – uso terapêutico: é a transferência de tecidos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico), e sinônimo de transplante, implante ou enxerto para os fins deste regulamento técnico;

XLV – validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;

XLVI – vestiário de barreira: local que deve possuir área para higienização das mãos e servir de barreira à sala de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.

CAPÍTULO II DOS ASPECTOS GERAIS

Art. 5º O Banco de Tecidos tem como atribuições garantir a qualidade e a segurança dos tecidos disponibilizados para uso terapêutico.

Art. 6º O Banco de Tecidos somente deve disponibilizar tecidos que estejam de acordo com as Boas Práticas em Tecidos descritas neste regulamento técnico.

Art. 7º A disponibilização de tecidos para uso em projetos de pesquisa deve seguir as disposições do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Pesquisas básicas ou pré-clínicas devem ser realizadas em ambientes separados de onde são manipulados os tecidos para uso terapêutico.

§ 2º Excetuam-se do § 1º as pesquisas básicas ou pré-clínicas que utilizarem o mesmo tipo de tecido manipulado para uso terapêutico, podendo, nessa situação, haver o compartilhamento dos ambientes.

Art. 8º O Banco de Tecidos deve possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, salvo o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Art. 9º O estabelecimento de saúde que possuir um Banco de Tecidos em suas dependências pode solicitar a inclusão da descrição dessa atividade na sua licença sanitária, mediante o cumprimento do disposto neste regulamento técnico, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal a deliberação sobre esta solicitação.

Art. 10. A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 11. Para seu funcionamento, o Banco de Tecidos deve estar autorizado pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 12. Caso o Banco de Tecidos encerre suas atividades, deverá informar este fato à autoridade sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa e responsabilizar-se pelo destino dos tecidos armazenados e manutenção dos respectivos registros, pelo período de tempo necessário, conforme previsto neste regulamento técnico.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode compartilhar a responsabilidade pelo destino dos tecidos armazenados e manutenção dos respectivos registros com o estabelecimento de saúde ao qual estiver vinculado, quando couber.

Art. 13. Em caso de roubo, furto ou extravio de tecidos ocorrido no Banco de Tecidos ou no transporte, o banco deve notificar este fato ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa num prazo máximo de 01 (um) dia útil após a realização do boletim de ocorrência.

Parágrafo único. A notificação ao órgão de vigilância sanitária competente e à Anvisa deve ser instruída com os seguintes dados:

I – detalhamento do tecido roubado, furtado ou extraviado, incluindo tipo e finalidade, quantidade e código de identificação;

II – data e local do roubo, furto ou extravio;

III – nome da empresa transportadora, órgão transportador ou pessoa responsável pelo transporte, se for o caso; e

IV – cópia do boletim de ocorrência.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS

Seção I Competências

Art. 14. São competências do Banco de Tecidos:

I – realizar busca de potenciais doadores e entrevista familiar, quando doador falecido, ou entrevista com o próprio doador vivo ou seu responsável legal, quando menor de idade ou incapaz;

II – verificar se foi realizada ou garantir a realização da triagem clínica, social, física, laboratorial e demais avaliações pertinentes necessárias à identificação de possíveis contraindicações à doação, retirada ou utilização dos tecidos;

III – efetuar a retirada dos tecidos doados e providenciar a reconstituição do corpo do doador ou receber tecidos retirados por outras equipes de retirada, conforme POPs estabelecidos pelo Banco de Tecidos e normas definidas pelo Ministério da Saúde;

IV – identificar e transportar os tecidos do local de retirada até o banco;

V – avaliar, processar, acondicionar e armazenar os tecidos;

VI – disponibilizar e entregar os tecidos para uso terapêutico;

VII – fornecer ao transplantador ou profissional solicitante todas as informações necessárias a respeito do tecido;

VIII – implantar um Sistema de Gestão da Qualidade tal como disposto na Seção II;

IX – providenciar o descarte dos tecidos; e

X – arquivar os documentos de forma a preservar a rastreabilidade dos doadores, dos tecidos fornecidos para uso terapêutico, pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade, validação de processos ou descartados e dos receptores, bem como manter a segurança e confidencialidade dos documentos de forma que sejam facilmente recuperáveis, conforme Subseção III da Seção II.

§ 1º É vedada a terceirização das atividades descritas nos incisos V, VI, VII e VIII, salvo disposições contrárias definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso a triagem laboratorial, o transporte de tecidos ou outras atividades não sejam executadas diretamente pelo Banco de Tecidos, o banco deve formalizar a execução dessas atividades por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, conforme Subseção VIII da Seção II ou possuir uma cópia do contrato, convênio ou termo de responsabilidade caso as atividades sejam formalizadas por outras instituições ou pela Central de Transplantes.

Seção II Do Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 15. O Banco de Tecidos deve implementar um sistema de Gestão da Qualidade que inclua a definição da Política da Qualidade e a realização de ações da Garantia da Qualidade.

Art. 16. As ações da Garantia da Qualidade devem estar descritas no Manual da Qualidade e assegurar:

I – que todas as atividades relacionadas ao Banco de Tecidos sejam planejadas e desenvolvidas de acordo com as exigências técnicas e legais bem como as Boas Práticas em Tecidos descritas nesse regulamento técnico;

II – a elaboração de Regimento Interno com a definição clara das funções e responsabilidades de cada profissional do Banco de Tecidos, inclusive as responsabilidades de gestão;

III – a adequação da qualificação e da capacitação dos profissionais às funções que desempenham;

IV – a realização de todos os controles necessários relativos aos processos críticos, equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sistemas informatizados e fornecedores, e outros controles em processos, validações, qualificações e calibrações;

V – a validação dos processos críticos do Banco de Tecidos e o monitoramento de que esses processos são executados conforme os parâmetros estabelecidos na validação;

VI – a realização de avaliações regulares dos processos críticos validados com o objetivo de verificar sua consistência e assegurar sua melhoria contínua;

VII – o cumprimento das regras de biossegurança e higiene;

VIII – a implementação de um sistema de Gestão de Documentos nos termos da Subseção III desta Seção;

IX – a implementação de um sistema de Controle de Mudanças;

X – a realização de auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas aplicáveis;

XI – que somente tecidos em conformidade com as especificações estabelecidas pelo banco sejam liberados e disponibilizados;

XII – que os tecidos não sejam liberados e disponibilizados antes da revisão e aprovação final por pessoa responsável e designada para tal;

XIII – o fornecimento de POPs para que os tecidos distribuídos sejam transportados, armazenados e utilizados de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade; e

XIV – que as não conformidades, incluindo erros, acidentes, reclamações e ocorrência de eventos adversos após a utilização dos tecidos sejam relatados, investigados e registrados, e que as providências cabíveis sejam tomadas para a prevenção de recorrências.

Subseção I Das Boas Práticas em Tecidos

Art. 17. O Banco de Tecidos deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas em Tecidos, no âmbito da Garantia da Qualidade, com o objetivo de garantir que os tecidos sejam retirados, transportados, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários para o seu uso terapêutico.

Art. 18. As Boas Práticas em Tecidos devem assegurar que:

I – todas as atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas;

II – sejam fornecidos todos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos, incluindo:

a) pessoal qualificado e capacitado;

b) infraestrutura física;

c) equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados, fornecedores, serviços de apoio e, se for o caso, serviços terceirizados;

d) materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; e

e) POPs aprovados e vigentes;

III – sejam realizadas as qualificações, calibrações e validações necessárias;

IV – os registros sejam feitos durante as atividades realizadas para demonstrar que todas as etapas constantes nos POPs foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado;

V – os registros que possibilitam a rastreabilidade dos tecidos sejam arquivados de maneira segura, organizada e de fácil acesso; e

VI – haja a implementação de um sistema de recolhimento de tecidos não conformes após a sua distribuição e que sejam tomadas medidas cabíveis e adotadas providências para a prevenção de recorrências.

Subseção II Do Regimento Interno

Art. 19. O Banco de Tecidos deve possuir um Regimento Interno atualizado, como parte integrante do Manual da Qualidade, no qual constem, no mínimo, os seguintes itens:

I – finalidade do banco;

II – atividades desenvolvidas;

III – organograma, descrevendo a estrutura de pessoal; e

IV – relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal, conforme Seção III, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional.

Subseção III Da Gestão de Documentos

Art. 20. O Banco de Tecidos deve implementar um sistema de Gestão de Documentos que abranja e descreva as regras para a padronização, controle, elaboração, modificação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos.

Art. 21. A Gestão de Documentos deve assegurar que:

I – a geração de documentos siga as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento;

II – estejam em uso apenas documentos atualizados e aprovados, sendo evitado o uso não intencional de documentos obsoletos;

III – as versões atuais dos documentos estejam disponíveis em todos os locais de seu uso e aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta;

IV – todos os documentos revisados e as alterações realizadas sejam devidamente aprovados;

V – haja o controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos; e

VI – todas as atividades do Banco de Tecidos estejam descritas e documentadas em POPs.

§ 1º Os documentos devem ser de caráter confidencial e o acesso a eles deve ser limitado a pessoas autorizadas pelo Responsável Técnico e à autoridade sanitária para fins de inspeção e medidas de controle.

§ 2º Os documentos não devem ter conteúdo ambíguo e devem estar escritos em linguagem clara.

§ 3º Os documentos devem ser revisados conforme período estabelecido pelo Banco de Tecidos e sempre que necessário.

Art. 22. Os documentos podem estar na forma impressa, eletrônica, microfilmada ou outro meio idôneo de forma que sejam facilmente recuperáveis e que garantam a sua rastreabilidade.

Parágrafo único. No caso do uso de meio eletrônico, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

I – os dados devem ser armazenados em cópias de segurança e o Banco de Tecidos deve comprovar que o sistema é protegido contra fraudes e permite a identificação de alterações de dados; e

II – o sistema deve possuir gestão de acesso e o Banco de Tecidos deve prever planos de emergência e medidas de substituição que permitam o seu funcionamento ou alternativas que mantenham o acesso às informações necessárias no caso de falhas.

Art. 23. Os documentos devem ser protegidos por meios físicos ou eletrônicos contra os danos acidentais ou voluntários, em conformidade com a regulamentação em vigor relativa à proteção contra incêndios, bem como ser mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.

Art. 24. O Banco de Tecidos deve manter arquivados, por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou o descarte do tecido, os seguintes documentos ou informações sobre:

I – o doador, incluindo sua triagem clínica, social, física e laboratorial;

II – a retirada dos tecidos;

III – o acondicionamento e transporte dos tecidos do local de retirada ao banco;

IV – o processamento, acondicionamento e armazenamento dos tecidos;

V – os resultados dos testes do controle de qualidade;

VI – o certificado de liberação do tecido;

VII – o motivo do descarte dos tecidos;

VIII – a solicitação e o fornecimento de tecidos para uso terapêutico;

IX – a solicitação e o fornecimento de tecidos para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade e/ou validação de processos;

X – as notificações de transplantes/enxertos/implantes realizados e não realizados;

XI – o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da doação;

XII – os eventos adversos;

XIII – as queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados; e

XIV – relatórios de não-conformidades e medidas adotadas.

§ 1º Além dos documentos ou informações descritos acima, o Banco de Tecidos pode definir outros documentos críticos a serem arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte do tecido.

§ 2º Os documentos considerados não-críticos pelo Banco de Tecidos devem ser arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após a distribuição ou descarte do tecido.

Art. 25. O Banco de Tecidos pode contratar serviços especializados em arquivamento e guarda de documentos, desde que atendidas às exigências deste regulamento técnico.

Art. 26. As formas e os detalhamentos sobre a manutenção dos documentos devem estar definidos em POP contendo, no mínimo:

- I – o local de arquivamento referente a cada documento ou grupo de documentos;
- II – a duração, frequência de realização de *backups* e suporte, quando aplicável;
- III – o método utilizado; e
- IV – as pessoas autorizadas a consultar os arquivos.

Subseção IV Da Qualificação e Validação

Art. 27. O Banco de Tecidos deve implementar ações de qualificação e validação necessárias para comprovar que todos os processos definidos como críticos estejam sob controle, de forma a garantir a qualidade e a segurança do tecido para o uso terapêutico.

Art. 28. O Banco de Tecidos deve definir e documentar em um Plano Mestre de Validação os elementos essenciais de seu programa de qualificação e validação contendo, quando couber, as seguintes etapas:

- I – qualificação de projeto (QP);
- II – qualificação de instalação (QI);
- III – qualificação de operação (QO); e
- IV – qualificação de desempenho (QD).

§ 1º O protocolo de validação pode ser baseado em estudos efetuados pelo próprio Banco de Tecidos, em dados de estudos publicados ou, para procedimentos bem estabelecidos, numa avaliação retrospectiva dos resultados.

§ 2º Os processos críticos somente devem ser implementados no Banco de Tecidos com base nos resultados das validações realizadas.

§ 3º Os resultados e as conclusões das qualificações e validações devem ser registrados.

Art. 29. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificada ou validada.

Art. 30. Todas as etapas dos processos considerados críticos devem ser submetidas a uma avaliação ou revisão periódica a fim de assegurar que continuam a produzir os resultados esperados.

Subseção V Da Biossegurança e Higiene

Art. 31. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado conforme as normas de biossegurança aplicáveis.

Art. 32. O Banco de Tecidos deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, os POPs de biossegurança e higiene, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I – normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, e de higiene;
- II – comportamento geral dos profissionais no banco e, em particular, comportamento nos ambientes limpos ou de risco;

- III – higiene e vestuário dos profissionais que trabalham nos ambientes limpos;
- IV – instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs);
- V – procedimentos em caso de exposição acidental a um material biológico ou perigoso;
- VI – limpeza de materiais, equipamentos e instrumentos;
- VII – descarte de resíduos; e
- VIII – manuseio durante o transporte de material biológico.

Art. 33. Devem estar afixados na entrada de cada setor do Banco de Tecidos avisos explícitos relativos à classificação do nível de biossegurança dos ambientes, bem como às regras de higiene e EPIs e EPCs necessários.

Parágrafo único. O acesso aos diferentes ambientes deve ser reservado aos profissionais autorizados.

Art. 34. Todos os profissionais que trabalham no Banco de Tecidos devem ter a sua vacinação obrigatória em dia, conforme normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

Art. 35. Todo o pessoal, incluindo o pessoal de limpeza, que realiza o seu trabalho em salas de criopreservação, onde estão presentes recipientes criogênicos com nitrogênio líquido ou gasoso, ou qualquer outro fluido ou gás a baixa temperatura, deve ser capacitado quanto ao comportamento nessa situação e informado quanto ao risco de anóxia e de queimaduras associadas à presença e manipulação destes fluidos ou gases liquefeitos.

Art. 36. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no Banco de Tecidos devem ser mantidos limpos e em condições de higiene, e a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção devem estar descritos em POPs, mantendo-se os respectivos registros.

Parágrafo único. Todos os saneantes utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 17 de dezembro de 2010, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la, e devem ser utilizados conforme instruções de uso do fabricante.

Art. 37. Os ambientes utilizados para processamento ou para outras atividades onde há potencial de contaminação cruzada ou exposição a patógenos do sangue devem ser submetidos a procedimento de limpeza antes do início das atividades do dia, entre cada lote de processamento de tecido e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.

Subseção VI

Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade

Art. 38. O Banco de Tecidos deve implementar ações de controle de qualidade com o objetivo de:

I – contribuir para que os tecidos sejam liberados e disponibilizados depois que todos os parâmetros relacionados com a segurança e a qualidade do produto, ao longo de todos os processos realizados, tenham sido alcançados e julgados como satisfatórios; e

II – contribuir para que a variabilidade dos diversos processos seja mantida sob controle e dentro de limites aceitáveis.

Art. 39. O controle de qualidade deve, no mínimo:

I – elaborar, atualizar e revisar:

a) especificações e métodos analíticos para materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, tecidos e controles em processo;

b) procedimentos de amostragem; e

c) procedimentos para monitoramento ambiental;

II – aprovar mudanças que afetam a qualidade do tecido;

III – monitorar o desempenho dos serviços terceirizados;

IV – monitorar os ambientes críticos em intervalos específicos;

V – estabelecer parâmetros de análise e aceitação de cada lote de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* antes de entrarem em uso;

VI – estabelecer parâmetros de análise e aceitação de cada lote de tecido processado;

VII – emitir laudo de análise para cada lote de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e tecidos;

VIII – revisar todos os registros das etapas críticas realizadas no Banco de Tecidos e do controle de qualidade antes da liberação do tecido;

IX – investigar os resultados fora de especificação;

X – assegurar que os desvios críticos sejam investigados e as ações corretivas e preventivas implementadas;

XI – avaliar a necessidade de recolhimento de tecidos distribuídos; e

XII – assegurar que as reclamações e devoluções de tecidos relacionadas à qualidade sejam registradas, investigadas e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas.

Art. 40. Os POPs para os controles em processo devem abranger:

I – lista de parâmetros e processos a serem analisados;

II – forma de controle e frequência das análises;

III – limites e critérios de aceitabilidade para os resultados das análises; e

IV – avaliação e registro dos resultados das análises.

Art. 41. O Banco de Tecidos deve realizar controle microbiológico de seus ambientes e dos equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos pelo banco de acordo com seu fluxo de trabalho.

§ 1º No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é obrigatório e deve ser realizado, pelo menos, durante a condição “em operação”.

§ 2º Os ambientes não devem ser contaminados pelos métodos de amostragem utilizados.

Art. 42. Os resultados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações preventivas e corretivas, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades e medidas adotadas.

Art. 43. O Banco de Tecidos que terceirize atividades de controle de qualidade deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e os procedimentos sejam realizados conforme o disposto nesse regulamento técnico.

Subseção VII Do Controle de Qualidade dos Tecidos

Art. 44. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do tecido, a menos que este seja descartado após ser utilizado como controle de qualidade.

Art. 45. Os tecidos somente podem ser liberados e disponibilizados para uso terapêutico depois de observados os critérios definidos na Seção V, além dos seguintes requisitos:

I – avaliação macroscópica;

II – avaliação biomicroscópica, somente no caso dos tecidos oculares;

III – testes microbiológicos nos tecidos, com exceção dos tecidos oculares; e

IV – exame de imagem, somente no caso dos segmentos osteoarticulares, ossos longos e cabeças femorais, mantidos e disponibilizados como tal.

Parágrafo único. Além dos critérios definidos nos incisos I a IV deste artigo, o Banco de Tecidos pode estabelecer outros requisitos para liberação e disponibilização dos tecidos para uso terapêutico.

Art. 46. Os testes microbiológicos para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica devem ser feitos, no mínimo, em amostras coletadas:

I – no momento da retirada ou antes da exposição a antibióticos; e

II – após o término do processamento.

Art. 47. Em caso de amostras com teste microbiológico positivo deve-se proceder à identificação do micro-organismo, investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações preventivas e corretivas.

§ 1º O Banco de Tecidos deve possuir POP que defina a destinação dos tecidos cujas amostras apresentaram teste microbiológico positivo.

§ 2º O Banco de Tecidos deve possuir POP para os casos nos quais um mesmo doador apresentar tanto amostras com testes microbiológicos positivos quanto negativos, a fim de gerenciar o risco da utilização dos tecidos com testes microbiológicos negativos.

§ 3º No caso do doador apresentar amostras nas quais o micro-organismo identificado possua relevância clínica, o Banco de Tecidos deve comunicar a Central de Transplantes de referência para o gerenciamento do risco caso esse mesmo doador tenha tecidos processados em outros bancos.

§ 4º A comunicação com a Central de Transplantes de referência deve se dar num prazo máximo de 1 (um) dia útil a partir do conhecimento do resultado do teste microbiológico positivo com micro-organismo de relevância clínica.

Art. 48. O globo ocular deve ser avaliado macroscopicamente e em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes).

Art. 49. A córnea já processada ou retirada pela técnica de excisão *in situ* deve ser avaliada em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes).

§ 1º Após a primeira avaliação da córnea, o banco deve estabelecer critérios e periodicidade de reavaliação desse tecido.

§ 2º A lâmpada de fenda deve ser equipada com suporte para o frasco do meio de preservação.

§ 3º O frasco contendo a córnea em meio de preservação deve ser lacrado.

§ 4º Durante a avaliação do tecido, o frasco contendo a córnea não pode ser aberto.

Art. 50. Os segmentos osteoarticulares, ossos longos e cabeças femorais, mantidos e disponibilizados como tal, devem ser submetidos a exames de imagem para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais e doenças.

Art. 51. Quando os tecidos forem submetidos a um processo de esterilização, este deve ser realizado por método físico ou químico validado.

§ 1º O processo de esterilização deve atingir um Nível de Segurança de Esterilidade de 10^{-6} (dez a menos seis).

§ 2º Durante a esterilização, os tecidos devem ser mantidos à temperatura de armazenamento, e quando isso não for possível, o mais próximo desta.

§ 3º O processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada pelo uso de indicadores biológicos ou “dosímetros” e por testes microbiológicos.

§ 4º A biocarga dos produtos deve ser determinada, quando necessária, antes da esterilização.

§ 5º Deve ser estabelecido um limite máximo de contaminação do tecido antes da esterilização que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado.

Art. 52. O transporte para o serviço responsável pela realização do exame de imagem e pelo processo de esterilização é de responsabilidade do Banco de Tecidos, e deve seguir as exigências para o transporte definidas neste regulamento técnico.

Art. 53. O Banco de Tecidos deve emitir um certificado de liberação para cada lote de tecido processado contendo, no mínimo, os seguintes itens:

- I – identificação do Banco de Tecidos;
- II – código de identificação do doador;
- III – código de identificação do lote de tecido;
- IV – data de emissão do certificado;
- V – comprovação da qualificação do lote de tecido conforme o disposto no art. 45; e
- VI – identificação e assinatura do responsável pela liberação do tecido.

Subseção VIII Da Terceirização de Atividades

Art. 54. A terceirização de atividades do Banco de Tecidos deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviço.

Parágrafo único. O contrato, convênio ou termo de responsabilidade deve descrever as relações estabelecidas entre as partes e definir as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados.

Art. 55. O prestador de serviços deve possuir infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo Banco de Tecidos e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

Art. 56. O Banco de Tecidos deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam executadas de acordo com critérios mínimos por ele estabelecidos.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve estabelecer critérios para avaliação periódica do contratado, e manter os registros destas avaliações.

Art. 57. A terceirização de atividades não exime o Banco de Tecidos quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.

Art. 58. O prestador de serviços deve possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente e que contemple a atuação referente à atividade proposta, salvo o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Parágrafo único. Ficam isentos da obrigatoriedade determinada no *caput* os prestadores de serviços que não são submetidos à legislação sanitária.

Subseção IX **Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro***

Art. 59. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados no Banco de Tecidos devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 60. Todos os materiais e reagentes, nas condições de utilização definidas pelo Banco de Tecidos e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, apirogênicos, e quando aplicável, não citotóxicos e de uso único.

Parágrafo único. Deve existir um procedimento de limpeza e esterilização para os produtos para a saúde passíveis de processamento, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 61. O Banco de Tecidos deve manter registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados.

Art. 62. O reagente preparado ou alíquotado pelo próprio Banco de Tecidos deve ser identificado com rótulo contendo nome, concentração, número de lote, quando aplicável, data de validade, além de informações referentes a riscos potenciais.

§ 1º Demais informações, tais como data de preparação do reagente, identificação de quem preparou ou alíquotou e condições de armazenamento, quando não constarem no rótulo, devem estar registradas em outro local de forma que sejam rastreáveis.

§ 2º Devem ser mantidos registros do preparo e do controle de qualidade dos reagentes preparados e/ou alíquotados.

Art. 63. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 64. O Banco de Tecidos que utilizar metodologias próprias (*in house*), deve documentá-las incluindo, no mínimo, as seguintes informações:

I – descrição das etapas do processo de desenvolvimento da metodologia própria (*in house*);

II – especificação e POP de aprovação de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos e instrumentos;

III – protocolo de validação; e

IV – relatório de validação.

Parágrafo único. Fica proibida a utilização de metodologias próprias (*in house*) para a realização dos testes de triagem laboratorial do doador, conforme art. 114 deste regulamento técnico.

Art. 65. A utilização de produtos de origem animal deve ser evitada.

Parágrafo único. Em caso de ser inevitável a utilização de produtos de origem animal, estes devem possuir certificação de ausência de agentes infecciosos e contaminantes.

Art. 66. O Banco de Tecidos deve realizar a seleção de fornecedores de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos pelo banco, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 67. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* adquiridos devem ser avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo Banco de Tecidos antes de entrarem em uso.

Subseção X Dos Equipamentos e Instrumentos

Art. 68. O Banco de Tecidos deve:

I – possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a sua complexidade e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda;

II – manter POPs contendo as especificações, comportamentos em caso de incidentes, qualificação, manutenção e localização dos equipamentos e instrumentos, e disponibilizá-los aos funcionários do setor;

III – implementar um programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

IV – observar as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante;

V – verificar e calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante; e

VI – manter registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados.

§ 1º Todos os processos associados a um equipamento e instrumento, tais como as operações de verificação, calibração, qualificação e requalificação e manutenções preventivas e corretivas devem ser planejados antes da sua realização e registrados, informando dia, responsável pela intervenção e descrição da intervenção, entre outras informações.

§ 2º O equipamento ou instrumento com defeito não deve ser utilizado, devendo ser retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização até a sua manutenção corretiva ou calibração.

Art. 69. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la, e demais normas aplicáveis.

Art. 70. As planilhas de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos devem estar disponíveis para consulta.

Art. 71. Os equipamentos e instrumentos que necessitem funcionar com temperatura controlada devem possuir dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura e, caso necessário, do nível de nitrogênio líquido, e ter os respectivos registros de verificação, de forma periódica tal como definido em POP pelo Banco de Tecidos.

Art. 72. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores devem possuir alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados.

Art. 73. Todos os equipamentos, especialmente os da cadeia de frio, devem ser devidamente identificados e dispostos em áreas que sejam beneficiadas por um sistema de ventilação ou de climatização.

Art. 74. O Banco de Tecidos deve estabelecer procedimentos de emergência em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica dos equipamentos críticos, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura dos tecidos armazenados.

Seção III Do Pessoal

Art. 75. O Banco de Tecidos deve possuir profissionais em quantidade suficiente e com qualificação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas.

Art. 76. O Banco de Tecidos deve promover capacitação inicial básica e estabelecer um programa de capacitação periódica dos seus profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos forem alterados.

§ 1º O Banco de Tecidos deve manter os registros das capacitações realizadas.

§ 2º O programa de capacitação deve garantir que cada profissional:

a) conheça e compreenda o quadro organizacional do Banco de Tecidos, as Boas Práticas em Tecidos e as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;

b) esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo mais amplo do seu trabalho;

c) conheça os aspectos gerais relativos aos tecidos processados no banco;

d) conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e

e) demonstre competência na execução das suas tarefas.

§ 3º Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, certificados, declarações, cartas de recomendação, atestados, dentre outros.

Art. 77. O Banco de Tecidos deve contar com profissionais que assumam, no mínimo, a responsabilidade:

I – legal, sendo esse profissional denominado Responsável Legal (RL);

II – técnica, sendo esse profissional denominado Responsável Técnico (RT);

III – médica, entendida como a coordenação das atividades médicas do serviço, em especial a seleção de doadores;

IV – pelo processamento, entendida como a coordenação das atividades referentes ao processamento dos tecidos;

V – pelas ações de Garantia da Qualidade, tal como disposto no art. 16, Seção II do Capítulo III deste regulamento técnico; e

VI – pelas ações de controle de qualidade, tal como disposto na Subseção VI, Seção II do Capítulo III deste regulamento técnico.

§ 1º O RL pode ser o mesmo da instituição onde o Banco de Tecidos estiver instalado.

§ 2º O RT também pode assumir a responsabilidade legal pelo Banco de Tecidos.

§ 3º Os profissionais que assumem qualquer responsabilidade descrita nos incisos I a VI deste artigo também podem executar atividades no Banco de Tecidos.

§ 4º Um mesmo profissional pode assumir mais de uma responsabilidade descrita nos incisos I a VI desse artigo.

Art. 78. O RT deve ser um profissional de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em Banco de Tecidos.

§ 1º Ao RT compete:

I – coordenar as atividades realizadas no Banco de Tecidos de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade;

II – assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste regulamento técnico;

III – prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias; e

IV – ser o responsável final pela qualidade e segurança dos tecidos disponibilizados para uso terapêutico.

§ 2º O Banco de Tecidos deve designar um RT substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular.

Seção IV Da Infraestrutura Física

Art. 79. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve, no que couber, atender ao disposto no regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa, e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, da Anvisa, que a altera, ou as que vierem a substituí-las, bem como às exigências específicas contidas neste regulamento técnico.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve possuir sistema emergencial de energia elétrica, conforme previsto nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs mencionadas no *caput*, devendo ainda observar as instruções do fabricante dos equipamentos bem como avaliar e mapear os equipamentos críticos com relação à exigência ou necessidade de uso de *no-break*.

Art. 80. A construção, a reforma ou a adaptação na infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser precedida de aprovação do projeto arquitetônico junto ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 81. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser constituída por ambientes dispostos de forma que permita a circulação com fluxo independente de profissionais, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, amostras biológicas, tecidos e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção.

Art. 82. Caso o Banco de Tecidos esteja instalado ou vinculado a outro estabelecimento, ele poderá utilizar a infraestrutura geral deste, tais como copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio.

Art. 83. A infraestrutura física do Banco de Tecidos deve ser constituída, no mínimo, por ambientes para a realização das atividades:

- I – administrativas;
- II – de recepção de tecidos;
- III – de processamento de tecidos;
- IV – de criopreservação e/ou armazenamento de tecidos; e
- V – de controle de qualidade.

Art. 84. Se o Banco de Tecidos possuir sistema de armazenamento de tecidos em tanques de nitrogênio líquido, ou se houver um sistema de segurança de abastecimento de nitrogênio para congelador mecânico, a sala de criopreservação e/ou armazenamento deve atender às condições definidas na Subseção I desta Seção.

Art. 85. O Banco de Tecidos deve observar os requisitos para a concepção de um ambiente limpo e os cuidados relativos a ele, em conformidade com a Subseção II desta Seção.

Subseção I Condições da Sala de Criopreservação e Armazenamento em Nitrogênio Líquido

Art. 86. A sala de criopreservação e armazenamento em nitrogênio líquido, se existente, deve respeitar os seguintes requisitos:

I – piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e às fortes cargas;

II – visualização externa do seu interior;

III – porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com um dispositivo antipânico;

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

V – sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual, interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento; e

VI – termômetro para monitoramento de temperatura ambiental que indique valores máximo e mínimo.

§ 1º O sistema de exaustão mecânica deve manter uma vazão mínima de ar total de $75 \text{ (m}^3/\text{h)}/\text{m}^2$.

§ 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.

§ 4º O Banco de Tecidos deve avaliar a necessidade da existência de um ou mais sensores de nível de oxigênio ambiental de acordo com a configuração e a área da sala.

§ 5º Devem estar disponíveis aos funcionários luvas de punho longo de proteção para temperaturas muito reduzidas e em material não combustível, e óculos de proteção ou viseira.

Art. 87. O Banco de Tecidos deve realizar o monitoramento periódico da quantidade de nitrogênio no equipamento de armazenamento, de forma a identificar possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e/ou do equipamento de armazenamento.

Art. 88. O Banco de Tecidos deve manter POPs que definam as medidas a adotar em caso de acidentes ou acionamento de alarmes.

Subseção II Do Ambiente Limpo

Art. 89. A classificação do ar para as condições ISO é dada na Tabela 1 do Anexo I.

Art. 90. A determinação da classe de limpeza do ar para partículas em suspensão deve ser realizada, no mínimo, na condição "em operação".

Parágrafo único. A contagem de partículas deve ser determinada medindo-se, no mínimo, as partículas de tamanho $0,5\mu\text{m}$ e $5,0\mu\text{m}$.

Art. 91. A condição "em operação" deve ser alcançada com o ambiente em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes.

§ 1º A condição "em operação" para ISO 5 deve ser mantida nos arredores imediatos do tecido sempre que ele estiver exposto ao meio ambiente.

§ 2º Quando o Banco de Tecidos optar pela utilização de módulos de fluxo unidirecional sem barreira, a determinação da extensão da área classificada deve ser documentada e claramente demarcada de forma visual, e a exposição dos tecidos ao meio ambiente deve ser limitada a esta área.

§ 3º Pode haver dificuldade na demonstração de conformidade à classificação do ar durante o processamento de tecidos devido à formação de partículas provenientes do próprio tecido; neste caso, é permitida simulação do processo “em operação”, isentando-se apenas a presença do tecido.

Art. 92. O Banco de Tecidos deve conhecer o tempo de recuperação da classificação do ar para o ambiente limpo em caso de necessidade de desligamento do sistema e após o término da limpeza feita entre o processamento de lotes diferentes de tecido.

Art. 93. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiana e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nos ambientes limpos.

§ 1º Os limites expressos em unidades formadoras de colônia (UFC) para o monitoramento microbiano dos ambientes limpos na condição “em operação” encontram-se descritos na Tabela 2 do Anexo I.

§ 2º Os ambientes limpos devem ser monitorados regularmente para a detecção do surgimento de micro-organismos resistentes.

§ 3º Caso os limites sejam excedidos, ações corretivas devem ser tomadas, de acordo com o descrito em POP.

§ 4º Tendo em vista a limitada eficácia da radiação ultravioleta, esta não deve ser utilizada como substituta nas operações de desinfecção química.

Art. 94. Os desinfetantes e detergentes devem ter sua eficácia comprovada e ser monitorados para detectar possível contaminação microbiana.

§ 1º As diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas.

§ 2º Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

§ 3º Os desinfetantes e detergentes utilizados nos ambientes ISO 5 devem ser esterilizados antes do uso ou ter sua esterilidade comprovada.

Art. 95. Nos ambientes limpos não devem existir superfícies que não possam ser limpas.

§ 1º As instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos.

§ 2º Todas as superfícies expostas devem ser lisas e impermeáveis a fim de minimizar o acúmulo ou a liberação de partículas ou micro-organismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e desinfetantes, quando for o caso.

§ 3º As portas corredeiras não devem ser utilizadas.

Art. 96. Os forros devem ser selados de forma que seja evitada a contaminação proveniente do espaço acima deles.

Art. 97. As tubulações, dutos e outras utilidades devem ser instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza.

Art. 98. As pias e os ralos, sempre que possível, devem ser evitados e não devem existir nos ambientes ISO 5.

§ 1º Quando precisarem ser instalados, as pias e os ralos devem ser projetados, localizados e mantidos de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, e devem conter sifões eficientes, fáceis de serem limpos e que sejam adequados para evitar refluxo de ar e líquidos.

§ 2º As canaletas no solo, caso presentes, devem ser abertas, de fácil limpeza e estar conectadas a ralos externos, de modo que a introdução de contaminação microbiana seja evitada.

Art. 99. As instalações destinadas à higienização das mãos nunca devem estar localizadas nos lugares onde se efetua o processamento dos tecidos.

Art. 100. As duas portas da antecâmara não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que impeça que tal fato ocorra.

Art. 101. Deve ser assegurado que o sistema de ar não permite a disseminação de partículas originadas das pessoas, equipamentos, materiais ou operações para as áreas de manipulação de tecidos.

§ 1º Um sistema de alarme deve ser instalado para indicar a ocorrência de falhas no sistema de ventilação.

§ 2º Deve ser colocado um indicador de diferencial de pressão entre os ambientes onde tal diferença for importante.

§ 3º As diferenças de pressão devem ser registradas regularmente.

Art. 102. A presença de materiais que gerem partículas nos ambientes limpos deve ser reduzida ao mínimo e evitada completamente quando estiver sendo realizado o processamento do tecido.

Art. 103. O relatório dos testes ou ensaios de classificação dos ambientes limpos deve conter, no mínimo:

I – normas e procedimentos aplicados;

II – instrumentos de medição utilizados com cópia de certificado de calibração;

III – condições da medição com estado ocupacional e fatores relevantes;

IV – mapa da área com a localização dos pontos de medição;

V – resultados dos ensaios;

VI – conclusão; e

VII – data, nome legível, registro em Conselho de Classe, quando couber, e assinatura do profissional que realizou o teste ou ensaio.

Seção V Da Seleção do Doador

Art. 104. Caso a seleção do doador seja realizada pelo Banco de Tecidos, este deve realizar triagem clínica, social, física, laboratorial e demais avaliações pertinentes do potencial doador, de acordo com este regulamento técnico e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. No caso em que a seleção do doador não seja realizada pelo Banco de Tecidos, este deve assegurar que os profissionais que fazem a seleção sejam qualificados, capacitados e realizem a seleção do doador de acordo com os critérios mínimos definidos neste regulamento técnico e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.

Subseção I Dos Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Falecidos de Tecidos

Art. 105. Para que a doação seja efetivada, devem ser seguidos os critérios de seleção e exclusão definidos neste regulamento técnico.

§ 1º Quando houver impossibilidade de constatar a causa da morte do doador ou de verificar, antes da retirada dos tecidos, os critérios de seleção e exclusão relacionados neste regulamento técnico, a retirada poderá ser realizada, mediante justificativa devidamente documentada, a fim de não prejudicar a obtenção dos tecidos.

§ 2º O Banco de Tecidos pode estabelecer critérios de seleção e exclusão adicionais ou complementares aos que estão definidos neste regulamento técnico.

Art. 106. O Banco de Tecidos deve realizar uma avaliação de risco para a seleção dos doadores de tecidos no caso de serem observadas uma ou mais das seguintes situações:

I – presença, no corpo do doador, de sinais físicos que sugiram risco de doenças malignas ou sexualmente transmissíveis, tais como:

- a) lesões de pele ou mucosas, inclusive genitais, anais, perigenitais e perianais;
- b) cicatrizes ou incisões cirúrgicas anteriores à retirada de tecidos ou órgãos;
- c) icterícia;
- d) hepatomegalia; e
- e) linfadenopatia difusa;

II – infecção local não controlada no momento da doação, incluindo infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias;

III – história de doença crônica, sistêmica e auto-imune capazes de prejudicar a qualidade dos tecidos a serem doados;

IV – avaliação da história do doador em relação a viagens e exposição a agentes infecciosos, bem como a prevalência de doenças infecciosas locais;

V – ingestão ou exposição a substâncias tóxicas nos últimos 12 (doze) meses, tais como cianeto, chumbo, mercúrio e ouro, que possam ser transmitidas aos receptores em doses susceptíveis de colocar em risco a sua saúde;

VI – história de vacinação, tal como dispõe a Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013 ou a que vier a substituí-la; e

VII – testes laboratoriais anti-citomegalovírus (CMV) (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) reagentes.

Art. 107. São critérios de exclusão para a doação de tecidos:

I – causa da morte indeterminada;

II – doença ou história de doença de etiologia desconhecida;

III – existência ou história de doença maligna, exceto carcinoma basocelular primário, carcinoma *in situ* do colo do útero e alguns tumores primários do sistema nervoso central; para a doação de tecidos oculares, podem ser considerados e avaliados doadores com doenças malignas, exceto retinoblastoma, neoplasias hematológicas e tumores malignos no segmento anterior do olho;

IV – risco de transmissão de doenças causadas por príons; este risco aplica-se, por exemplo, a:

a) pessoas diagnosticadas com a doença de Creutzfeldt-Jakob, ou com a variante desta doença ou com história familiar de doença de Creutzfeldt-Jakob não iatrogênica;

b) pessoas com história de demência progressiva rápida ou doenças neurodegenerativas, incluindo as de origem desconhecida; e

c) pessoas tratadas com hormônio de crescimento de origem humana ou outro hormônio de origem hipofisária não recombinante e receptores de transplante de córnea, esclera e dura-máter, bem como pessoas que tenham sido submetidas a intervenção neurocirúrgica não documentada (na qual possa ter sido usada dura-máter);

V – pessoas que foram submetidas a transplante de órgãos;

VI – pessoas que fizeram uso terapêutico de tecidos num prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto na situação prevista na alínea c do inciso IV deste artigo, cuja condição é exclusão definitiva para a doação;

VII – infecção sistêmica não controlada no momento da doação, incluindo infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias, ou infecção local significativa nos tecidos a doar;

VIII – resultados laboratoriais reagentes ou inconclusivos conforme descrito na Subseção III desta Seção, exceto nos casos de anti-CMV (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) reagentes, nos quais a doação poderá ser aceita;

IX – indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do doador não serão válidos, devido:

a) à ocorrência de hemodiluição superior a 50%, quando não estiver disponível uma amostra pré-transfusão e/ou infusão ou quando não haja testes laboratoriais validados para serem usados nesse tipo de amostra; ou

b) ao tratamento com agentes imunossupressores;

X – pessoas que foram submetidas a xenotransplante;

XI – Síndrome de Reye, raiva e rubéola congênita, somente para doação de tecidos oculares;

XII – história, dados clínicos ou presença de fatores de risco de transmissão do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e -2), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e vírus T-linfotrópico humano (HTLV I e II);

XIII – história, dados clínicos ou presença de fatores de risco de transmissão de doença de Chagas e sífilis, exceto no caso de doação de córneas;

XIV – presença de *piercing*, tatuagem ou maquiagem definitiva sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado, feitos nos últimos 12 (doze) meses; caso os procedimentos tenham sido realizados em estabelecimentos regularizados pela vigilância sanitária, o período a ser considerado é de 6 (seis) meses, excetuando-se o caso de *piercing* na região oral e genital, no qual o período a ser considerado é de 12 (doze) meses;

XV – uso de drogas injetáveis ilícitas ou presença, no corpo do doador, de lesões puntiformes sugestivas de uso dessas drogas; e

XVI – prática sexual de risco, nos últimos 12 (doze) meses, incluindo:

a) indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

b) indivíduos que tenham sido vítimas de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

c) indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo ou as parceiras sexuais destes;

d) indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, HBV, HCV ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea ou os parceiros sexuais destes;

e) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados; e

f) indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, ou seus parceiros sexuais.

Subseção II

Dos Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Vivos de Tecidos

Art. 108. No caso de doadores vivos de tecidos para fins autólogos, devem ser realizados os mesmos testes de triagem laboratorial exigidos para os doadores falecidos de tecidos quando os tecidos retirados se destinarem a serem armazenados de forma que não existam dispositivos que garantam a ausência de risco de contaminação cruzada.

Parágrafo único. O fato dos resultados dos testes serem reagentes não é impeditivo de que os tecidos sejam processados, armazenados e utilizados.

Art. 109. Os doadores vivos de tecidos para fins alogênicos devem ser selecionados com base numa entrevista realizada com o próprio doador.

§ 1º Qualquer que seja a doação, o processo de retirada não deve interferir nem comprometer a saúde do doador.

§ 2º Os critérios de seleção e exclusão a aplicar devem ser os mesmos que os utilizados para doadores falecidos, com exceção do critério "causa da morte indeterminada".

Subseção III Da Triagem Laboratorial de Doadores de Tecidos

Art. 110. Para que a doação seja efetivada, devem ser seguidos os critérios de triagem laboratorial definidos neste regulamento técnico.

Art. 111. Para a doação de tecidos, exceto córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I – infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes:

a) detecção do anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV. Obrigatoriamente este teste deve incluir a pesquisa de anticorpos contra o subtipo 1, incluindo o grupo O, e subtipo 2; e

b) teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV;

II – infecção pelo HBV, dois testes:

a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; e

b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV;

III – infecção pelo HCV, dois testes:

a) detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

b) NAT do HCV;

IV – infecção pelo HTLV I e II: detecção do anticorpo contra o HTLV I e II;

V – doença de Chagas: detecção do anticorpo anti-*Trypanosoma cruzi*;

VI – sífilis: detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

VII – toxoplasmose: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma (IgG e IgM); e

VIII – citomegalovírus: detecção do anticorpo anti-CMV (IgG e IgM).

Art. 112. Para a doação de córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I – infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes:

a) detecção do anticorpo contra o HIV-1 e -2 que inclua a detecção do grupo O; e

b) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II – infecção pelo HBV, dois testes:

a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; e

b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV;

III – infecção pelo HCV: detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

IV – infecção pelo HTLV I e II: detecção de anticorpo contra o HTLV I e II.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode optar por realizar o NAT para HIV e HCV nos doadores de córnea, tal como definido para os demais tecidos, em substituição a um dos testes sorológicos.

Art. 113. A detecção dos marcadores descritos nos art. 111 e 112 deve ser efetivada por meio de testes de alta sensibilidade.

Art. 114. Os testes laboratoriais devem ser realizados com produtos para diagnóstico de uso *in vitro* registrados na Anvisa.

Art. 115. Quando o teste anti-HBc for reagente e HbsAg for não-reagente, fica a critério do Banco de Tecidos a realização do teste anti-Hbs para comprovação de imunidade ao HBV.

Parágrafo único. Caso o teste anti-Hbs seja reagente, deverá ser feita uma avaliação de risco quanto a aceitação ou não deste doador.

Art. 116. Quando os testes anti-CMV (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) forem reagentes, este fato deverá ser informado ao transplantador que decidirá quanto à utilização do tecido doado.

Art. 117. O Banco de Tecidos localizado em municípios endêmicos para malária ou que recebe tecidos retirados nesses municípios, independente da incidência parasitária da doença, deve avaliar a permanência do plasmódio nos tecidos considerando as técnicas de processamento utilizadas.

Parágrafo único. Caso não haja eliminação do plasmódio dos tecidos pelas técnicas de processamento utilizadas ou essa avaliação não seja efetuada, o banco deve realizar o teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

Art. 118. Conforme disposições definidas pela Anvisa ou Ministério da Saúde, outros testes laboratoriais utilizando o NAT podem ser incluídos na triagem laboratorial de doadores de tecidos ou tornarem-se obrigatórios para a doação de córneas.

Seção VI Da Retirada de Tecidos

Art. 119. Os materiais e equipamentos utilizados para a retirada dos tecidos devem ser estéreis.

Art. 120. A retirada dos tecidos poderá ser realizada pela própria equipe de retirada do Banco de Tecidos ou por outra equipe de retirada de acordo com as definições do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 121. O processo de retirada dos tecidos deve ser realizado com técnica asséptica de forma a prevenir ou minimizar a contaminação microbiana e preservar as condições dos tecidos.

Parágrafo único. A retirada de córnea pela técnica de excisão *in situ* deve ser realizada somente em centro cirúrgico.

Art. 122. O Banco de Tecidos deve obter e manter documentos contendo as seguintes informações relativas à retirada dos tecidos:

I – identificação do doador (código, nome, data de nascimento, idade e sexo);

II – data, hora e local da retirada;

III – identificação do(s) tecido(s) retirado(s);

IV – resultado da triagem clínica, social, física e laboratorial do doador;

V – resultado da avaliação macroscópica do tecido, quando couber;

VI – intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos, no caso de doador falecido;

VII – condições de manutenção do corpo do doador, se refrigerado ou não, no caso de doador falecido;

VIII – cálculo de hemodiluição, quando couber;

IX – identificação do responsável pela retirada; e

X – TCLE assinado.

Art. 123. O Banco de Tecidos deve obedecer aos intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos definidos no Anexo II.

§ 1º Os intervalos de tempo a que se refere o *caput* devem ser controlados, monitorados e registrados.

§ 2º É facultado ao Banco de Tecidos estabelecer intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos diversos dos constantes do Anexo II, desde que sejam atendidos os seguintes requisitos:

I – validação dos novos intervalos de tempo pelo banco; e

II – comprovação técnico-científica acerca da qualidade e segurança dos tecidos.

§ 3º Para os tecidos não mencionados no Anexo II, o Banco de Tecidos deve definir e validar o intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada.

§ 4º No caso da membrana amniótica, deve ser considerado o momento da dequitação placentária como referência para a obtenção do tecido.

Seção VII Da Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial

Art. 124. No caso de doadores falecidos, a amostra de sangue para a triagem laboratorial deve ser coletada conforme informado nas instruções de uso do fabricante do produto para diagnóstico de uso *in vitro* utilizado para a triagem, e caso não haja menção do fabricante, conforme validado pelo Banco de Tecidos ou laboratório que realizará o teste.

Art. 125. O cálculo de hemodiluição deve ser realizado quando o doador tiver recebido transfusão de sangue, componentes e/ou infusão de colóides dentro de 48 (quarenta e oito) horas e/ou cristalóides dentro de 1 (uma) hora antes da parada cardiorrespiratória ou da coleta da amostra de sangue, o que ocorrer primeiro.

Art. 126. No caso de doadores vivos para fins alogênicos, a amostra de sangue deve ser coletada no momento da doação.

Seção VIII Do Acondicionamento, Rotulagem e Transporte Pós-retirada

Art. 127. Os tecidos retirados e as amostras biológicas destinadas a avaliação do doador ou dos tecidos devem ser acondicionados e mantidos a temperatura adequada de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante todo o transporte, e rotulados de forma a garantir sua correta identificação.

Art. 128. O acondicionamento, a rotulagem e o transporte dos tecidos e amostras biológicas devem seguir o disposto na RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber, e demais normas aplicáveis.

§ 1º A embalagem interna de cada tecido e cada amostra biológica deve conter, no mínimo:

- I – código de identificação do doador;
- II – tipo de tecido ou amostra biológica; e
- III – no caso de doação autóloga, a informação “Apenas para uso autólogo”.

§ 2º A embalagem externa dos tecidos e amostras biológicas deve conter, no mínimo:

I – informação de que o material transportado é frágil e que, portanto, deve ser manuseado com cuidado;

II – identificação e contato do serviço de origem;

III – identificação e contato do serviço de destino; e

IV – especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e amostras biológicas.

Art. 129. A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos devem seguir o disposto na RDC nº 32, de 11 de junho de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 130. A necessidade do uso de uma ou mais embalagens intermediárias deve ser avaliada pelo Banco de Tecidos.

Art. 131. Não é permitido o acondicionamento de tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna.

Art. 132. Não é permitido o acondicionamento de diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna.

Art. 133. O Banco de Tecidos deve definir e validar as condições de temperatura dos tecidos e amostras biológicas durante o transporte de forma a preservar a integridade e estabilidade do material transportado.

Seção IX Da Recepção dos Tecidos

Art. 134. O Banco de Tecidos deve verificar se as condições de acondicionamento, temperatura, rotulagem e transporte dos tecidos e amostras biológicas a serem recebidos atendem ao disposto neste regulamento técnico e os requisitos adicionais definidos pelo próprio banco.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve verificar, quando da recepção dos tecidos e amostras biológicas, a integridade da embalagem e do rótulo e a duração do transporte.

Art. 135. O Banco de Tecidos deve assegurar que os tecidos retirados cheguem ao banco acompanhados de todas as informações estabelecidas no art. 122.

Art. 136. O Banco de Tecidos deve estabelecer critérios para aceitação ou rejeição dos tecidos e amostras biológicas que cheguem ao banco.

§ 1º O armazenamento dos tecidos antes do seu processamento deve observar, no que couber, o disposto na Seção XII.

§ 2º O armazenamento das amostras biológicas e o seu encaminhamento ao laboratório devem seguir os POPs definidos pelo Banco de Tecidos ou pelo serviço responsável pela realização da triagem laboratorial ou outros testes.

Seção X Do Processamento

Art. 137. Após a retirada, os tecidos devem ser processados segundo POP definido pelo Banco de Tecidos.

Parágrafo único. O POP referente ao processamento deve ser estabelecido de forma a impossibilitar a contaminação cruzada.

Art. 138. O Banco de Tecidos deve obedecer aos intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos definidos no Anexo II.

§ 1º Os intervalos de tempo a que se refere o *caput* devem ser controlados, monitorados e registrados.

§ 2º É facultado ao Banco de Tecidos estabelecer outros intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos diversos do disposto no Anexo II, desde que sejam atendidos os seguintes requisitos:

I – validação dos novos intervalos de tempo pelo banco; e

II – comprovação técnico-científica acerca da qualidade e segurança dos tecidos.

§ 3º Para os tecidos não mencionados no Anexo II, o Banco de Tecidos deve definir e validar o intervalo de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos.

Art. 139. Os materiais, instrumentos e partes de equipamentos utilizados no processamento e que entrem em contato com os tecidos devem ser estéreis.

Art. 140. Fica proibido o processamento simultâneo de tecidos de diferentes doadores em uma mesma área.

Art. 141. A manipulação e exposição dos tecidos durante o processamento devem ocorrer em um ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 (em operação), circundado por um ambiente com classificação ISO 8 (em operação).

Art. 142. O Banco de Tecidos deve possuir vestiário e antecâmara contígua à sala onde o tecido será processado.

§ 1º A antecâmara deve ser projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso).

§ 2º O vestiário pode servir de antecâmara desde que projetado para tal fim, atendendo ao disposto no § 1º deste artigo e no art. 100.

Art. 143. No caso do Banco de Tecidos manipular somente tecidos oculares e membrana amniótica para a finalidade oftalmológica, a manipulação e exposição desses tecidos durante o processamento devem ocorrer em um ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 (em operação), não sendo necessários o ambiente ISO 8 circundante, o vestiário de barreira e a antecâmara.

Seção XI

Do Acondicionamento e Rotulagem Pós-processamento (Produto Final)

Art. 144. O acondicionamento deve ser feito de forma a preservar a esterilidade, quando couber, a integridade e a estabilidade dos tecidos durante todo o período em que estiverem armazenados.

Art. 145. O acondicionamento e a rotulagem dos tecidos devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber, e demais normas aplicáveis.

Art. 146. O acondicionamento dos tecidos na embalagem primária após o processamento deve ser realizado em ambiente com classificação ISO 5 (em operação).

Art. 147. Os rótulos dos tecidos liberados devem ser invioláveis e permanecer íntegros durante todo o período de armazenamento, até a data de validade do tecido, e conter no mínimo as seguintes informações:

I – tipo de tecido e código de identificação;

II – identificação do Banco de Tecidos;

III – data de validade;

IV – medida em área, massa ou linear, quando couber;

V – forma de apresentação (grânulo, moído, em cubos, etc.), quando couber;

VI – tipo de processamento (a fresco, congelado, criopreservado, liofilizado, etc.), quando couber;

VII – presença de resíduos potencialmente prejudiciais aos receptores;

VIII – especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e segurança dos tecidos; e

IX – no caso de doação autóloga, constar a informação “Apenas para uso autólogo”.

Parágrafo único. Caso não seja possível incluir no rótulo todas as informações mencionadas nos incisos I a IX acima, elas poderão ser fornecidas num documento separado que acompanhará o tecido quando da sua saída do banco.

Art. 148. A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos devem seguir o disposto na RDC nº 32, de 11 de junho de 2012, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la.

Art. 149. A necessidade do uso de uma ou mais embalagens intermediárias deve ser avaliada pelo Banco de Tecidos.

Art. 150. Não é permitido o acondicionamento de tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna.

Art. 151. Não é permitido o acondicionamento de diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna.

Seção XII Do Armazenamento

Art. 152. O Banco de Tecidos deve manter os tecidos nas condições de temperatura e tempo de armazenamento definidos no Anexo II.

§ 1º As condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos devem ser controladas, monitoradas e registradas.

§ 2º É facultado ao Banco de Tecidos estabelecer condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos diversos dos constantes do Anexo II, desde que sejam atendidos os seguintes requisitos:

I – validação das novas condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos pelo banco; e

II – comprovação técnico-científica acerca da qualidade e segurança na manutenção dos tecidos.

§ 3º Para os tecidos não mencionados no Anexo II, o Banco de Tecidos deve definir e validar as condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos.

Art. 153. O Banco de Tecidos deve classificar os tecidos em duas categorias: “liberados para uso terapêutico” e “não liberados para uso terapêutico”.

§ 1º O Banco de Tecidos deve armazenar, em dispositivos diferentes, os tecidos classificados como “liberados para uso terapêutico” e os classificados como “não liberados para uso terapêutico”.

§ 2º Os tecidos em quarentena e os tecidos desqualificados para uso terapêutico devem ser armazenados de forma separada dentro do dispositivo para tecidos “não liberados para uso terapêutico”.

§ 3º Tecidos diferentes que exijam as mesmas condições de temperatura podem ser armazenados dentro do mesmo dispositivo desde que estejam classificados na mesma categoria e que haja identificação clara que os distinga dentro do dispositivo.

§ 4º No caso de armazenamento de tecidos “não liberados para uso terapêutico” em nitrogênio líquido, os tecidos devem ser mantidos, preferencialmente, na fase de vapor e, caso estejam na fase líquida, deve ser utilizada embalagem externa que não permita a contaminação cruzada entre eles.

Seção XIII

Da Solicitação de Tecidos e do Transporte ao Local de Uso

Art. 154. Os tecidos somente serão entregues para uso terapêutico mediante solicitação documentada da Central de Transplantes ou do profissional que os utilizará, contendo, no mínimo:

- I – código de identificação do receptor;
- II – identificação do profissional;
- III – características e quantidade do tecido solicitado;
- IV – motivo da indicação do uso terapêutico do tecido; e
- V – data da solicitação, local e data prevista para utilização terapêutica do tecido.

Art. 155. Os tecidos somente serão entregues para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos mediante solicitação documentada do profissional ou da instituição que os utilizará, contendo, no mínimo:

- I – identificação do profissional ou da instituição;
- II – características e quantidade do tecido solicitado;
- III – data da solicitação e data prevista para utilização do tecido;
- IV – comprovação de que o projeto de pesquisa está aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável, quando couber; e
- V – declaração do profissional ou da instituição reconhecendo a impossibilidade de uso terapêutico destes tecidos em humanos.

Art. 156. Os tecidos entregues para uso terapêutico devem ser acompanhados da seguinte documentação e informações complementares às do rótulo que sejam importantes para a manutenção da qualidade e segurança, quando couber:

- I – certificado de liberação do tecido, tal como estabelecido no art. 53;
- II – utilização do tecido uma única vez e em apenas um receptor;
- III – condições para armazenamento do tecido antes do uso;
- IV – condições de transporte;
- V – procedimentos a realizar antes da utilização do tecido (descongelamento, lavagem, etc.);
- VI – informações sobre possíveis riscos biológicos presentes no produto, assim como resultados de testes laboratoriais para doenças transmissíveis ou microbiológico reagente(s)/positivo(s);
- VII – alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco de Tecidos e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao tecido; e
- VIII – informações sobre a necessidade de descarte ou devolução caso o tecido não seja utilizado ou seja utilizado parcialmente.

Art. 157. A entrega do tecido deve ser feita ao profissional solicitante ou a pessoa que possua autorização deste por escrito.

Art. 158. O transporte dos tecidos deve seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa, no que couber, e demais normas aplicáveis.

Art. 159. O Banco de Tecidos deve definir e validar as condições de temperatura dos tecidos durante o transporte de forma a preservar a sua integridade e estabilidade.

Art. 160. Após a saída do Banco de Tecidos, caso haja necessidade de armazenamento temporário do tecido até a sua utilização, este armazenamento será de responsabilidade do profissional que utilizará o tecido.

Art. 161. O Banco de Tecidos deve estabelecer POPs para o recebimento e registro das notificações de uso terapêutico do tecido distribuído.

Seção XIV Do Descarte de Resíduos e Devolução de Tecidos

Art. 162. Os procedimentos relativos ao manejo dos resíduos do Banco de Tecidos devem estar descritos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

Art. 163. O descarte de resíduos, quando não realizado pelo Banco de Tecidos, poderá ser terceirizado.

Art. 164. No caso de tecidos já distribuídos, caso haja necessidade de descarte, este deverá ser providenciado pelo profissional responsável pelo tecido, pela Central de Transplantes ou pelo Banco de Tecidos que recebeu o tecido distribuído.

§ 1º Na ocorrência do descarte previsto no *caput*, deve ser enviado ao Banco de Tecidos de origem um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

§ 2º Caso o tecido distribuído retorne ao Banco de Tecidos de origem, ele deverá ser reavaliado, cabendo ao banco decidir pelo seu descarte ou reintegração ao estoque.

Seção XV Dos Dados de Produção

Art. 165. O Banco de Tecidos deve enviar semestralmente seus dados de produção a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa, conforme ferramentas e orientações definidas por esta Agência e divulgadas na sua página eletrônica.

Seção XVI Das Queixas Técnicas e dos Eventos Adversos

Art. 166. O Banco de Tecidos deve possuir mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas às queixas técnicas e aos eventos adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade.

§ 1º Devem ser documentadas as ações preventivas e corretivas cabíveis, sendo mantidos os respectivos registros das ações implementadas.

§ 2º O Banco de Tecidos deve notificar ao SNVS, por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), a ocorrência de queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados em suas dependências.

§ 3º A notificação dos eventos adversos, quando necessária, deve ser feita de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) ou diretrizes específicas a serem estabelecidas pelo Sistema Nacional de Biovigilância.

Art. 167. O Banco de Tecidos deve possuir POP para o gerenciamento do risco nos casos em que ocorra infecção ou transmissão de doenças ao receptor.

Parágrafo único. O POP mencionado no *caput* deve prever:

I – a rastreabilidade do doador;

II – a comunicação com a Central de Transplantes, quando couber; e

III – as condutas a serem adotadas, incluindo a convocação dos demais receptores de tecidos deste mesmo doador e/ou a análise da destinação dos tecidos provenientes deste doador que não foram utilizados e ainda se encontram armazenados no Banco de Tecidos.

Art. 168. O Banco de Tecidos deve notificar ao SNVS os casos reagentes para os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, que sejam de notificação compulsória, detectados durante a seleção de doadores e aqueles verificados nos receptores após o transplante.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 169. Os Bancos de Tecidos abrangidos por esta Resolução terão os seguintes prazos para o seu cumprimento, contados a partir da data de sua publicação:

I – 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para o cumprimento das Seções II e III do Capítulo III; e

II – 180 (cento e oitenta) dias para o cumprimento da Subseção III da Seção V do Capítulo III.

§ 1º Os demais capítulos, seções e subseções não mencionados no *caput* são de cumprimento imediato para todos os Bancos de Tecidos.

§ 2º A partir da publicação desta Resolução, os novos Bancos de Tecidos e aqueles que pretendem reiniciar suas atividades devem atender na íntegra as exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 170. 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. 171. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006, da Anvisa, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 1º Excetua-se do *caput* o item 25.1 do Capítulo 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006, da Anvisa, que fica revogado após 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação desta Resolução.

§ 2º Excetua-se do *caput* o item 11.1 do Capítulo 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006, da Anvisa, que fica revogado após 180 (cento e oitenta dias) da data de publicação desta Resolução.

Art. 172. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008, da Anvisa, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 1º Excetua-se do *caput* o item 5.1 do Capítulo 5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008, da Anvisa, que fica revogado após 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação desta Resolução.

§ 2º Excetua-se do *caput* o item 4.2.3 do Capítulo 4 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008, da Anvisa, que fica revogado após 180 (cento e oitenta dias) da data de publicação desta Resolução.

Art. 173. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXOS

ANEXO I

Tabela 1: Número máximo de partículas por m³ de ar em ambientes classificados ISO 5 e ISO 8 em Bancos de Tecidos.

NBR/ISO 14.644-1	n° máximo de partículas por m ³ de ar	
	≥0,5µm	≥5,0µm
ISO 5	3 520	29
ISO 8	3 520 000	29 300

Tabela 2: Limites para contaminação microbiana, considerando as diferentes técnicas.

NBR/ ISO 14.644-1	Placas de sedimentação (diâmetro de 90 mm; UFC/4 horas) [*]	Placas de contato (diâmetro de 55 mm; UFC/placa)	Teste de contato das luvas (5 dedos; UFC/luva)	Amostra do ar (UFC/m ³)
ISO 5	< 1	< 1	< 1 ^{**}	< 1
ISO 8	50	25	-	100

^{*}O serviço deve se certificar das condições ambientais adequadas de exposição das placas individuais; dependendo das condições, as placas deverão ser trocadas para que mantenham as suas propriedades de detecção microbiana.

^{**}Os bancos de tecidos podem ter dificuldade em atingir essa contagem de UFC/luva devido às condições do processamento em que seja inevitável o contato direto das mãos com luvas e os tecidos não estéreis; tal fato deve ser documentado e justificado.

ANEXO II

Tabela 1: Condições de tempo e temperatura dos tecidos.

Tecido	Tempo entre parada cardiorrespiratória e retirada	Tempo entre retirada e processamento	Tempo e temperatura de armazenamento
Tecidos Oculares			
Córnea	<ul style="list-style-type: none"> - Até 6h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 12h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 6h após a parada. 	O menor tempo possível, de acordo com o estabelecido pelo banco.	Em meio de preservação: de acordo com o estabelecido pelo banco, considerando as instruções do fabricante do meio. Em glicerina ou liofilizada: de acordo com o estabelecido pelo banco.
Esclera	<ul style="list-style-type: none"> - Até 6h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 12h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 6h após a parada. 	O menor tempo possível, de acordo com o estabelecido pelo banco.	Em glicerina, álcool etílico ou liofilizada: de acordo com o estabelecido pelo banco.
Tecidos Musculoesqueléticos			
Tecido Ósseo	- Até 15h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração;	Até 72h para o processamento ou congelamento, desde que mantido de 2 a 8°C.	Refrigerados (de 2 a 8°C): 14 a 42 dias. Congelados ou

	- Até 24h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.		criopreservados (de -20 a -40°C): 6 meses. Congelados ou criopreservados (inferior ou igual a -40°C): 5 anos. Liofilizados (temperatura ambiente): 5 anos.
Tecido Tendinoso	- Até 15h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 24h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.	Até 72h para o processamento ou congelamento, desde que mantido de 2 a 8°C.	
Tecido Osteocondral	- Até 15h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 24h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.	Até 5 dias se mantido sob refrigeração.	
Tecidos cutâneos			
	- Até 15h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 24h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.	Se forem congelados ou criopreservados, devem ser processados em até 10 dias se colocados em meio de cultura que seja trocado a cada 72h. Caso o meio de cultura não seja trocado, o processamento deve iniciar-se dentro de 96h após a retirada.	Refrigerados (de 2 a 8°C): 14 dias. Glicerolados (de 2 a 8°C): 2 anos. Congelados ou criopreservados (inferior ou igual a -40°C): 5 anos. Liofilizados (temperatura ambiente): 5 anos.
Tecidos cardiovasculares			
	- Até 15h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração; - Até 24h após a parada cardiorrespiratória se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12h após a parada.	Tempo de isquemia total (tempo de isquemia quente + tempo de isquemia fria**) não deve exceder 48h.	Refrigerados descelularizados (de 2 a 8°C): 6 meses. Criopreservados (inferior ou igual a -100°C): 5 anos.

Fonte:

3ª Edición de los Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos. Publicação: 2008.

13th Edition of Standards for Tissue Banking – American Association of Tissue Banks. Publicação: 29 de fevereiro de 2012.

* tempo de isquemia quente: período entre a parada cardiorrespiratória e a imersão do coração na solução gelada de transporte;

** tempo de isquemia fria: período entre a imersão do coração na solução gelada de transporte e a imersão dos tecidos na solução de descontaminação.

Obs.: para tecidos cardiovasculares, o tempo de perfusão (contado a partir da injeção da solução de perfusão) do enxerto não deve exceder 12h após a parada cardiorrespiratória.