



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 92, de 1º de dezembro de 2009.
D.O.U de 08/12/2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de novembro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular de células-tronco humanas, adultas e embrionárias, para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-6825; ou para o e-mail: cp92.2009@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

MINUTA

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular de células-tronco humanas, adultas e embrionárias, para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do o art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX, de XX de 2009, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que estabelece os requisitos mínimos para a utilização de células-tronco humanas em pesquisa clínica e terapia.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art.2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento de Centros de Tecnologia Celular de células-tronco humanas, adultas e embrionárias, para fins de pesquisa clínica e terapia.

Seção II Abrangência

Art.3º Esta resolução se aplica a todos os estabelecimentos, públicos ou privados, que realizem atividades com células-tronco humanas adultas, autólogas ou alogênicas, ou embrionárias com finalidade de pesquisa clínica e terapia.

§ 1º Excluem-se dessa resolução os estabelecimentos que utilizem células-tronco humanas, adultas, autólogas ou alogênicas ou embrionárias, em pesquisa básica e pré-clínica.

§ 2º A coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de células-tronco hematopoéticas obtidas de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão-umbilical e placentário com finalidade de transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas, deve seguir o determinado pela RDC n.º 153 de 14 de junho de 2004, da Anvisa, ou a legislação que vier a substituí-la.

Seção III Definições

Art. 4º. Para os efeitos desta Resolução, considera-se

I - alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

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

III - aplicação humana: a utilização de tecidos ou células como aplicação, infusão, implante ou transplante em um receptor humano;

IV - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

V - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG): serviço de saúde que seleciona doador, coleta, transporta, registra, processa, armazena, descarta e libera células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do próprio doador;

VI - biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;

VII – contagem e viabilidade celular: contagem de número e viabilidade das células por sistema manual ou automatizado, validados e registrados em instruções escritas e atualizadas;

VIII - caracterização molecular: identificação de antígenos de histocompatibilidade (HLA) e, quando couber, de outros marcadores moleculares (expressão de genes específicos, no caso de células-tronco diferenciadas);

IX - célula-tronco humana: célula de origem humana que possui a capacidade de se auto-renovar por longos períodos de tempo e dar origem a células que possuem capacidade de se diferenciar ao receber estímulos específicos;

X - Células-Tronco Adultas (CTA): células-tronco originadas a partir de diferentes órgãos e tecidos, depois do nascimento do indivíduo (*post partum*), incluindo os anexos extra-embrionários (placenta e cordão umbilical);

XI - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XII - Células-Tronco Pluripotentes Induzidas (CTPis): células com características de CTE, criadas a partir de reprogramação de células somáticas, ou CTEs, ou CTAs ou qualquer outro tipo de célula humana;

XIII - CTC é o serviço que, com instalações físicas, recursos humanos, equipamentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e metodologias, realiza atividades voltadas à utilização de células-tronco humanas e seus derivados em pesquisa clínica e/ou terapia;

XIV - Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): colegiados interdisciplinares e independentes, com *munus publico*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XV - controle de qualidade das células: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos de segurança e qualidade especificados;

XVI - controle genético: utiliza método citogenético para identificação de anomalias cromossômicas numéricas e/ou estruturais dos cromossomas humanos, com atenção adequada à representatividade estatística amostral do teste;

XVII - derivados das células-tronco humanas: estruturas e materiais biológicos obtidos *in vitro* pela cultura e expansão das células derivadas das células-tronco humanas;

XVIII - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS): qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade;

XIX - expansão celular (*in vitro*): cultivo de células em condições ideais de atmosfera e temperatura, para obtenção de uma massa celular suficiente para utilização em procedimentos laboratoriais e/ou de terapias;

XX - fenotipagem celular: identificação molecular, percentual, que indica a homogeneidade ou heterogeneidade das amostras de células a serem disponibilizadas;

XXI - garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados;

XXII - material biológico humano: excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes. Tecido ou fluido constituinte do organismo humano;

XXIII – metodologia própria em laboratório (*in house*): reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio Centro de Tecnologia Celular, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa clínica ou em terapia;

XIV - pesquisa: classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;

XXV – pesquisa clínica: estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis a experimentações com células-tronco humanas em seres humanos, de acordo com os requerimentos legais e éticos;

XXVI – produtos para saúde passíveis de processamento: produtos para saúde fabricados a partir de matérias primas e conformação estrutural que permitem um conjunto de ações relacionadas à limpeza, secagem, desinfecção ou esterilização e armazenamento, entre outras, e que não perdem a sua eficácia e funcionalidade após usos múltiplos;

XXVII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXVIII - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XXIX - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica do Centro de Tecnologia Celular;

XXX - sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta;

XXXI - terapia celular: restauração da função de um órgão ou tecido, através do transplante de células-tronco para a substituição de células perdidas por trauma ou doença específica de qualquer natureza, ou substituição de células que não funcionam adequadamente devido a um defeito genético;

XXXII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa;

XXXIII - teste funcional: visa verificar e garantir a presença da capacidade funcional e/ou proliferativa de células-tronco e de seus derivados;

XXXIV - teste microbiológico: teste realizado conforme legislação vigente, visando à detecção de agentes microbiológicos em sistemas de hemocultura a partir de uma alíquota da amostra a ser disponibilizada;

XXXV – transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas: tipo de terapia celular que utiliza da infusão de células progenitoras hematopoéticas, com o objetivo de obter enxerto transitório ou permanente para correção de defeito quantitativo ou qualitativo da medula óssea, ou ainda restaurar a hematopoese após quimioterapia mieloablativa para tratamento de diversas doenças. Recebe esta denominação em substituição à expressão “transplante de medula óssea”;

XXXVI - uso alogênico: aplicação, infusão, implante ou transplante de células ou tecidos em indivíduo outro que não aquele do qual estes foram retirados;

XXXVII - uso autólogo: aplicação, infusão, implante ou transplante de células ou tecidos no indivíduo do qual estes foram retirados; e

XXXVIII - validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos;

Capítulo II Dos Aspectos Gerais

Art. 5º Fica determinado que os Centros de Tecnologia Celular (CTC) são os estabelecimentos que realizam atividades voltadas à utilização de células-tronco humanas em pesquisa clínica e/ou terapia.

Art. 6º O CTC é o responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células-tronco humanas e seus derivados para o uso em pesquisa clínica e/ou terapia, incluindo coleta, processamento, acondicionamento, armazenamento, testes de controle de qualidade das células, descarte, liberação para uso e transporte.

Parágrafo único. As atividades relacionadas nesse item, excluindo-se a coleta, os testes de triagem laboratorial e os testes de controle de qualidade das células e transporte, são exclusivas dos CTC, não sendo permitida sua terceirização.

Art. 7º As células-tronco humanas e seus derivados, quando não coletados pela equipe do próprio CTC, deverão ser encaminhados ao CTC acompanhados de relatórios de coleta padronizados contendo dados clínicos dos doadores, exames sorológicos ou encaminhamento de amostra de sangue para realização dos mesmos e termo de consentimento livre e esclarecido da doação do material.

Parágrafo único. A decisão de aceitar ou não as células-tronco humanas e seus derivados é de competência do CTC, que a adotará de acordo com seus protocolos estabelecidos.

Art.8º As células-tronco humanas e seus derivados devem ter sua qualificação comprovada, conforme artigo 58, e atestada por certificado emitido pelo responsável técnico do CTC antes de seu uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

Art. 9º Caso o CTC realize pesquisa básica ou pré-clínica, estas deverão ser realizadas em salas separadas de onde são realizados o processamento e manipulação de células-tronco e seus derivados para uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

Art. 10 Células-tronco humanas só poderão ser disponibilizadas para pesquisa clínica e terapia pelos CTC.

Art. 11. Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa clínica com células-tronco humanas e seus derivados deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 12 Para se utilizar as células-tronco humanas e seus derivados em terapia, deve-se comprovar o reconhecimento da prática terapêutica pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

Art. 13. O CTC deve apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, salvo, quanto a estabelecimentos mantidos ou operados pela Administração Pública, o disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS

Seção I Da Classificação e Atividades

Art. 14 Os CTC podem ser classificados como:

I - CTC tipo 1: estabelecimento que realiza atividades somente com células-tronco humanas adultas, autólogas, a fresco ou criopreservadas, sem cultivo, para uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

II - CTC tipo 2: estabelecimento que realiza atividades com células-tronco humanas embrionárias ou adultas, autólogas ou alogênicas, a fresco ou criopreservadas.

§1º – São atividades executadas pelo CTC 1:

- a) coletar ou orientar a coleta de material biológico;
- b) criopreservar e armazenar células-tronco humanas e seus derivados;
- c) receber, e quando necessário providenciar, a triagem sorológica do doador-paciente;
- d) avaliar a qualidade do material biológico recebido ou coletado;
- e) processar o material biológico;
- f) manter programa de garantia da qualidade de todos os processos desde a coleta até a liberação para o uso;
- g) realizar os testes necessários para liberação do material conforme artigo 58;
- h) prover células-tronco humanas e seus derivados para pesquisa clínica e/ou terapia, fornecendo as informações necessárias, respeitando o sigilo da doação;
- i) prover orientação escrita referente à manipulação, acondicionamento e validade das células-tronco humanas e seus derivados disponibilizados para uso em pesquisa clínica e/ou terapia;
- j) providenciar o transporte de forma a garantir a integridade do material; e

k) manter registro que permita a rastreabilidade das células-tronco humanas e seus derivados.

§2º – Além das atividades mencionadas no parágrafo anterior, o CTC tipo 2 poderá ainda:

- a) manter cultura de células-tronco humanas;
- b) realizar extensão de cultura (de embriões humanos) para até o estágio de blastocisto;
- c) transportar embriões e células-tronco embrionárias humanas;
- d) receber e armazenar embriões que foram disponibilizados para a pesquisa clínica e terapia;
- e) realizar a indução para diferenciação de células-tronco embrionárias;
- f) realizar a reprogramação de células humanas para células pluripotentes induzidas (CTPis);
- g) criopreservar, armazenar, manipular e processar células-tronco humanas embrionárias e CTPis;
- h) prover células-tronco humanas embrionárias e CTPis para pesquisa clínica e/ou terapia e seus derivados fornecendo as informações necessárias, respeitando o sigilo da doação; e
- i) prover orientação escrita referente à manipulação, ao acondicionamento e à validade das células-tronco humanas, CTPis e seus derivados disponibilizados para uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

Seção II Do Regimento Interno

Art. 15. O CTC deve ter um regimento interno no qual constem os seguintes itens:

I - finalidade;

II - organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do CTC, com definição do responsável legal e do responsável técnico (as funções de responsável legal e responsável técnico poderão ser exercidas pelo mesmo profissional); e

III - relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando a qualificação, as funções e responsabilidades do responsável técnico e dos demais profissionais do CTC. A manutenção e atualização desta relação são atribuídas ao responsável técnico do CTC.

Seção III Do Manual Técnico Operacional

Art. 16. O CTC deve possuir um Manual Técnico Operacional que defina detalhadamente todos os procedimentos para coleta, processamento, acondicionamento, armazenamento, liberação para uso, transporte e descarte de células-tronco humanas e seus derivados, sob a forma de instruções escritas e atualizadas.

Art. 17. O manual mencionado no artigo anterior deve se encontrar acessível, a qualquer momento, a todos os funcionários e estar presente, nas formas impressa e eletrônica, nos respectivos setores do laboratório.

Parágrafo único. Caso o CTC utilize a forma eletrônica, deve existir pelo menos uma cópia impressa disponível no serviço.

Art. 18. O manual deve ainda:

I - ser revisado anualmente e sempre que houver alguma modificação, ser assinado e datado pelo responsável técnico do CTC;

II - indicar o profissional responsável por cada procedimento;

III - conter as condutas frente às não-conformidades; e

IV - descrever as normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários.

Seção IV Da Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

Art. 19. O CTC deve possuir equipe profissional com formação e qualificação compatível com suas atividades.

Art. 20. O CTC deve manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 21. O CTC deve promover treinamento e educação permanente de seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Art. 22 A responsabilidade técnica deve ficar a cargo de profissional de nível superior, com mestrado ou doutorado na área de saúde ou ciências biológicas, e experiência mínima de 5 (cinco) anos em biologia celular e/ou molecular e com registro no respectivo conselho de classe.

Parágrafo único. O CTC deve possuir um responsável técnico substituto com a mesma qualificação profissional do responsável técnico.

Art. 23. O tempo de mestrado e/ou doutorado na área de biologia celular e/ou molecular poderá ser contado como tempo de experiência profissional.

Art. 24. O responsável técnico pode possuir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade por no máximo 2 (dois) CTC.

Seção V Da Garantia da Qualidade

Art. 25. A direção e o responsável técnico do CTC têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- I – a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- II - a proteção das informações confidenciais das amostras;
- III - a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- IV - os equipamentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro*;
- V - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- VI - procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades; e
- VII - a rastreabilidade de todos os seus processos.

Art. 26. O CTC deve dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

Seção VI Da Biossegurança

Art. 27. O CTC deve manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- I - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- II - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes; e
- IV - manuseio de transporte de material e amostra biológica.

Art. 28 O responsável técnico pelo CTC deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e áreas com base nos procedimentos realizados e equipamentos utilizados, adotando as medidas de segurança compatíveis.

Seção VII Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*

Art. 29. Os materiais e reagentes utilizados para preservação e expansão celular devem estar regularizados junto à Anvisa de acordo com a legislação vigente.

Art. 30. Todos os materiais e reagentes utilizados e que mantêm contato com as células e seus derivados, devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, descartáveis e devem ter a sua origem, sua validade e o número do lote registrados, a fim de garantir a rastreabilidade.

Parágrafo único. Para os materiais passíveis de processamento deve existir um procedimento de limpeza e esterilização validado, de acordo com a legislação vigente.

Art. 31. Os reagentes preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório devem ser identificados com rótulo contendo: nome, concentração, número de lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes preparados.

Art. 32. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 33. O CTC que utilizar metodologias próprias – *in house*, deve documentá-las incluindo no mínimo:

- I - descrição das etapas do processo;
- II - especificação e sistemática de aprovação de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos e instrumentos;
- III - sistemática de validação; e
- IV - registro de todo o processo.

Art. 34. A utilização de produtos de origem animal deve ser evitada. Se utilizados, devem possuir certificação de ausência de agentes infecciosos e contaminantes. Para fatores de crescimento, devem ser estabelecidas medidas de identidade, pureza e potência para assegurar reprodutibilidade das características da cultura celular.

Seção VIII Dos Equipamentos

Art. 35. O CTC deve:

- I - possuir equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- II - manter instruções escritas referentes aos equipamentos, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- III - realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas; e
- IV - verificar a calibração de equipamentos de medição, mantendo registro das mesmas.

Art. 36. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a legislação vigente.

Art. 37. As planilhas de controle das rotinas de uso e manutenção dos equipamentos devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

Art. 38. Os equipamentos que necessitem funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma e sistema de alarme para acusar valores fora do determinado.

Seção IX Da Infra-estrutura física mínima

Art. 39. A infra-estrutura física do CTC deve atender ao disposto, no que couber, em Regulamento Técnico da Resolução RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa, ou instrumento legal que venha a substituí-la, bem como as exigências específicas contidas nesta resolução.

Art. 40. A infra-estrutura física do CTC deve ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes numa disposição que permita circulação com fluxo independente de insumos, material biológico, profissionais e resíduos, permitindo a limpeza e a manutenção, com a finalidade de garantir a qualidade das células-tronco humanas e seus derivados em todas as fases do processo.

Art. 41. A construção, reforma ou adaptação na estrutura física do CTC deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local.

Seção X Da Seleção do doador e/ou paciente

Art. 42. A doação de células-tronco humanas para uso em pesquisa clínica ou terapia deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto, ficando garantido o sigilo, a gratuidade e o termo de consentimento livre e esclarecido, conforme legislação vigente.

Art. 43. Para obtenção de células-tronco adultas, seja para uso autólogo ou para uso alogênico, o CTC deve realizar triagem clínica e sorológica.

Parágrafo único. A triagem sorológica deve seguir aquela determinada para a doação de sangue, conforme legislação vigente.

Art. 44. Para obtenção de embriões ou células-tronco embrionárias, devem ser seguidos os critérios da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e devem ser obtidas as informações de triagem clínica e sorológica realizadas pelo Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

Art. 45. O uso de células-tronco humanas para doação alogênica-aparentada ou autóloga, que não preencha integralmente os critérios de qualificação, exige uma avaliação e decisão conjunta entre a equipe médica do serviço onde serão feitas a coleta e a infusão, o doador e o receptor ou seus responsáveis legais.

Art. 46. São critérios de desqualificação do candidato à doação de células-tronco humanas para uso alogênico não-aparentado:

I - definitivos:

- a) detecção de infecção confirmada pelos vírus HIV-1, HIV-2 ou HCV; e
- b) condição clínica irreversível que coloque em risco a saúde do doador.

II - temporários:

- a) condição clínica reversível que coloque em risco a saúde do doador.

Seção XI Da Coleta

Art. 47. A coleta de material biológico para posterior processamento de células-tronco adultas, seja para uso alogênico ou autólogo, deve ser realizada por profissional devidamente capacitado para tal atividade.

Art. 48. O CTC deve manter cadastro dos serviços e dos profissionais dos quais receberá células-tronco adultas para processamento.

Art. 49. A coleta deve ser realizada em estabelecimento assistencial de saúde que possua licença sanitária, quando couber, devendo ser mantidas as condições assépticas necessárias.

Art. 50. Condições específicas da coleta devem estar descritas pelo CTC em instruções escritas e atualizadas.

Seção XII Processamento e Armazenamento

Art. 51. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado adotando as regras de biossegurança necessárias.

Art. 52. Todas as etapas do processamento devem estar descritas em instruções escritas e atualizadas, com protocolos definidos e validados, e devem atender a especificações descritas nesta Resolução.

Art. 53. Os protocolos de processamento devem impossibilitar a contaminação cruzada e a troca de material.

Art. 54. Não é permitido o processamento simultâneo de células-tronco de mais de um doador no mesmo ambiente.

Art. 55. O CTC deve assegurar a limpeza e assepsia na sala de processamento e de seus equipamentos a cada processamento.

Art. 56. A exposição do material biológico durante o processamento deve ocorrer exclusivamente em ambiente classificado como ISO 5.

Art. 57. O armazenamento deve ser realizado em condições controladas que garantam a manutenção das características biológicas das células.

Seção XIII Do Controle de Qualidade das Células

Art. 58. Ao liberar as células-tronco humanas e seus derivados para pesquisa clínica ou terapia o CTC deve garantir sua qualidade, seja para uso autólogo, ou para uso alogênico. As células podem ser oriundas de cultivo celular (autólogas ou alogênicas) ou de manipulação a fresco (não cultivadas). Sendo assim, os requisitos mínimos de segurança e qualidade são:

- I - testes microbiológicos e sorológicos;
- II – contagem e viabilidade celular;
- III - fenotipagem celular (quando couber);
- IV - controle genético – facultativo no caso de células tronco adultas que não passarem por cultivo celular;
- V - teste funcional (quando houver);
- VI - caracterização molecular – identificação da histocompatibilidade (HLA), quando couber; e
- VII - termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do receptor.

Parágrafo único. Os testes sorológicos devem seguir os mesmos critérios da triagem sorológica para a doação de sangue, conforme legislação vigente.

Seção XIV Dos Aspectos Sanitários do Transporte

Art. 59. O transporte de células-tronco humanas e seus derivados deve atender à legislação vigente, às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Art. 60. Todas as operações do processo de transporte devem ser padronizadas por meio de instruções escritas e atualizadas e devem ser validadas e registradas, incluindo-se, entre outras etapas, as condições de acondicionamento, embalagem, transferência do material, armazenamento temporário, limpeza e manutenção dos equipamentos e veículos.

Art. 61. As células-tronco e/ou seus derivados devem ser transportados por profissional devidamente capacitado. A responsabilidade pelo material transportado deve ser definida em contrato ou instrumento congênere celebrado entre o CTC e o serviço que irá recebê-lo.

Parágrafo único. O transporte de células-tronco humanas e/ou seus derivados implica em responsabilidades para o remetente, o destinatário e a empresa transportadora.

Art. 62. As embalagens, rotulagem e sinalizações utilizadas no transporte de células-tronco humanas e seus derivados devem seguir as especificações da legislação vigente, de forma a garantir a estabilidade e integridade do material, assim como a segurança das pessoas e do ambiente.

Parágrafo único. A embalagem que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não-inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, deve estar sinalizada externamente, de acordo com as normas nacionais e internacionais para transporte de produtos perigosos.

Art. 63. A irradiação do material é expressamente proibida inclusive em aeroportos. No lado externo do recipiente térmico, deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X). Nos casos de transporte internacional, deve conter o mesmo aviso em inglês.

Seção XV Do Registro e Arquivos

Art. 64. O CTC deve ter sistema de registro que permita a rastreabilidade das células-tronco humanas e seus derivados, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se a sua análise laboratorial.

Art. 65. Todos os registros referentes às células-tronco humanas e seus derivados devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento destes e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização em pesquisa clínica ou terapia.

Art. 66 O CTC deve manter arquivos de documentos e registros relativos, no mínimo, a:

- a) dados da triagem clínica, quando couber;
- b) dados da coleta;
- c) dados de acondicionamento e transporte;
- d) processamento, armazenamento e criopreservação;
- e) resultados da triagem laboratorial;
- f) resultados dos testes realizados para disponibilização das células;
- g) data e motivo do descarte das amostras, quando couber;
- h) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo doador ou seu responsável legal;
- i) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo receptor, quando couber;
- j) solicitação das células-tronco humanas e seus derivados assinada pelo médico responsável pelo procedimento terapêutico; e
- k) solicitação das células-tronco humanas e seus derivados para pesquisa clínica aprovada por Comitê de Ética (CEP), assinada pelo responsável;

Art. 67. O CTC deve manter registros dos serviços e/ou profissionais dos quais receba amostras biológicas e para os quais forneça células-tronco humanas e seus derivados.

Seção XVI Do Descarte de Material Biológico

Art. 68. O descarte de resíduos do CTC deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes e deverá ser realizado de acordo com as normas vigentes.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 69. Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 1 (um) ano contado a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias para cumpri-la.

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

Art. 70. 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. 71. Esta Resolução de Diretoria Colegiada deve ser revista no prazo máximo de 03 (três) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 72. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO