

RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006.

Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2006,

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8º, § 1º, VIII da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, transporte, processamento, armazenamento, liberação, distribuição, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos reprodutivos;

considerando a necessidade de garantir a disponibilidade de células e tecidos germinativos provenientes de doação voluntária e anônima para fins terapêuticos de terceiros ou para manutenção da capacidade reprodutiva do próprio doador, com qualidade e segurança;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos para fins terapêuticos reprodutivos,

considerando art. 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005;

considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos a bancos de células e tecidos germinativos.

Art 2º Banco de células e tecidos germinativos (BCTG) é o serviço destinado a selecionar doador(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

Parágrafo único. Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o “caput” deste artigo deve estar formalmente vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, legalmente constituído.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo desta RDC, o Regulamento Técnico para o funcionamento de BCTG.

Art. 4º Estabelecer o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BCTG, atualmente em funcionamento, se adequem ao Regulamento Técnico aqui estabelecido, com exceção do item C.5.j do Anexo

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 ou a que vier substituí-la.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada dois anos.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE

BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)

A. NORMAS GERAIS

1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.1 O BCTG deve estar vinculado física, administrativa e tecnicamente a um serviço de reprodução humana assistida, exceto quando se tratar exclusivamente de banco de sêmen, onde a vinculação exigida será apenas técnica e administrativa a um estabelecimento assistencial de saúde.

1.2 O BCTG deve manter contratos com serviços de reprodução humana assistida dos quais recebem amostras e para os quais forneça materiais.

1.3 O BCTG deve apresentar licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente. Essa licença é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento do regulamento técnico estabelecido por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.4 As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por contrato com o prestador do serviço.

2 No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BCTG deve implantar um sistema de garantia da qualidade.

3 De acordo com sua complexidade os Bancos de Células e Tecidos Germinativos podem ser classificados como:

- a) Tipo 1: aqueles que têm atividades exclusivas de banco de sêmen;
- b) Tipo 2: aqueles que além do sêmen, realizam atividades com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

B. TERMINOLOGIA e DEFINIÇÕES

4 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem:

4.1 Definições Básicas

- a) Alíquota: parte de uma amostra.
- b) Amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta.
- c) Azoospermia: ausência de espermatozóides no ejaculado.
- d) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço de saúde que seleciona doador(a)s, coleta, transporta, registra, processa, armazena, descarta e libera células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).
- e) BCTG Tipo 1: BCTG com atividades exclusivas para sêmen.
- f) BCTG Tipo 2: BCTG que, além do sêmen, realiza atividades relacionadas com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.
- g) Controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir pré-requisitos da qualidade.
- h) Garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços.
- i) Micromanipulador: equipamento, usado na técnica ICSI, contendo microagulhas e projetado para injetar um espermatozóide no citoplasma do oócito.
- j) Reprodução humana assistida: inclui as técnicas utilizadas para obtenção de uma gravidez sem relação sexual.
- l) Sistema da qualidade: a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade.

m) Uso terapêutico: utilização de células ou tecidos germinativos de um doador, para propiciar a capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria ou capacidade reprodutiva de terceiros.

n) Taxa de fertilização: número de oócitos fertilizados dividido pelo número de oócitos inseminados (FIV) ou injetados (ICSI), multiplicado por 100.

o) Taxa de clivagem embrionária: número de pré-embriões que sofreram divisão celular dividido pelo número de oócitos que fertilizaram, multiplicado por 100.

4.2 Células, Tecidos e Pré-Embrião

Células germinativas: gameta masculino (espermatozóide) e gameta feminino (ovócito ou oócito).

b) Células reprodutivas: células germinativas.

c) Gameta (ovócito ou oócito e espermatozóide): célula germinativa, que ao se unir a outra célula germinativa origina uma célula diplóide, que pode se desenvolver e resultar em um novo indivíduo.

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

e) Sêmen: fluido composto por células germinativas, não germinativas e secreções produzidas pela próstata, ducto deferente distal e vesículas seminais, adicionadas seqüencialmente, e eliminado pela uretra durante a ejaculação.

f) Tecido germinativo: tecido de origem ovariana ou testicular, contendo células germinativas.

4.3 Técnicas

Aspiração de espermatozoides do epidídimo:

-microcirúrgica: MESA (do inglês Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration)

-percutânea: PESA (do inglês Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)

b) Aspiração testicular do espermatozóide - TESA (do inglês Testicular Sperm Aspiration): técnica de obtenção de espermatozoides do testículo por meio de aspiração percutânea com agulha.

c) Criopreservação: método de congelamento para preservação de células germinativas, tecidos germinativos e pré-embriões.

- d) Eletroejaculação: técnica de obtenção do sêmen por meio de estímulo elétrico, com estimulador transretal, na região da próstata e vesículas seminais.
- e) Processamento do sêmen: conjunto de técnicas laboratoriais com fins de preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozóides em técnicas de reprodução humana assistida.
- f) Extração testicular de espermatozóides - TESE (do inglês Testicular Sperm Extraction): técnica de obtenção de espermatozóides por biópsia testicular.
- g) Fertilização in vitro convencional - FIV: técnica de reprodução humana assistida em que a fertilização do oócito pelo espermatozóide ocorre, de maneira espontânea, em laboratório.
- h) FIV com Injeção intracitoplasmática do espermatozóide - ICSI (do inglês Intracytoplasmic Sperm Injection): técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozóide, no citoplasma do oócito, utilizando-se um micromanipulador.
- i) Micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozóides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipulador.

C. COMPETÊNCIAS

5 Aos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG), são atribuídas as seguintes competências:

- a) efetuar e garantir a qualidade do processo de seleção de candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos;
- b) obter Consentimento Livre e Esclarecido, conforme modelo padronizado pelo BCTG, de acordo com a legislação vigente;
- c) orientar, viabilizar e proceder à coleta, quando necessário;
- d) avaliar e processar as células ou tecidos recebidos ou coletados;
- e) responsabilizar-se pela realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações e condições especiais necessárias ao seu emprego;
- f) garantir a qualidade do processo de conservação dos tecidos e células que estejam sob a sua responsabilidade;
- g) liberar o material preservado, para a sua utilização conforme a legislação vigente;

h) fornecer todas as informações necessárias a respeito da amostra a ser utilizada, respeitando o sigilo, cabendo ao médico do(a) paciente a responsabilidade pela sua utilização;

i) manter arquivo próprio com dados sobre: o(a) doador(a), os respectivos documentos de autorização de doação, as amostras doadas, as amostras processadas, as amostras armazenadas, as amostras descartadas e o motivo do descarte, as amostras liberadas para uso terapêutico reprodutivo, respeitada a legislação vigente, dados do(a)s receptore(a)s e o resultado do procedimento;

j) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório semestral com os dados quantitativos de produção do BCTG ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:

j.1- número de doadore(a)s triado(a)s;

j.2- número de amostras coletadas, por tipo de amostra;

j.3- número de amostras processadas, por tipo de amostra;

j.4- número de amostras/alíquotas descartadas, por tipo de amostra;

j.5- número de amostras/alíquotas armazenadas, por tipo, prontas para uso;

j.6- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para fins terapêuticos;

j.7- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para pesquisa;

j.8- número de pré-embriões produzidos e utilizados;

j.9- número de pré-embriões produzidos, não utilizados, por tempo de armazenamento;

j.10- número de pré-embriões disponibilizados para pesquisa com células-tronco embrionárias, por serviço que a realizará;

j.11- número de procedimentos de fertilização in vitro convencional;

j.12- número de procedimentos de fertilização in vitro com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI);

j.13- Taxa de fertilização por técnica;

j.14- Taxa de clivagem por técnica.

D. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Regulamento Interno

6.1 O BCTG deve ter um regulamento do qual constem:

- a) constituição do BCTG, com indicação do responsável legal e do responsável técnico;
- b) finalidade;
- c) estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida;
- d) organograma;
- e) qualificação e as responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

7 Manual Técnico Operacional

7.1 O BCTG deve ter manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos operacionais padrão (POPs) de seleção de doador(a)s, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e outros que se fizerem necessários.

7.2 Este manual deve ainda:

- a) indicar e definir as atribuições dos profissionais em cada procedimento;
- b) descrever as condutas frente às não-conformidades;
- c) descrever as normas de biossegurança;
- d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;
- e) estar permanentemente disponível, em cada setor, para consulta.

8 Recursos Humanos

8.1 A responsabilidade técnica pelo BCTG deve ficar a cargo de um médico com capacitação na área, de acordo com regulamentação profissional.

8.2 O BCTG deve contar, na área técnica, com recursos humanos com formação de nível superior na área de saúde ou ciências biológicas e capacitação comprovada para atuar na área de embriologia humana, processamento e controle da qualidade de procedimentos realizados em Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

9 Infra-estrutura física

9.1 O BCTG deve atender ao disposto em Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA n^o 50, de 21 de fevereiro de 2002, que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou o que vier a substituí-la

9.2 A infra-estrutura física do BCTG deve ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes contíguos numa disposição que permita uma circulação com fluxo adequado.

9.3 Os ambientes mínimos para a constituição do BCTG são os assinalados na tabela 1:

Tabela 1: Ambientes exclusivos e obrigatórios para a constituição do BCTG

Ambiente	BCTG Tipo 1	BCTG Tipo 2
i. Consultório de triagem do doador	X	X
ii. Sala de coleta de sêmen com sanitário anexo	X	X
iii. Sala administrativa	X	X
iv. Vestiário de barreira	X	X
v. Salas Técnicas:	X	---
a) Processamento	X	X
b) Criopreservação/Armazenamento		
vi. Laboratório de fertilização in vitro	---	X

9.3.1 Quando o BCTG estiver instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá compartilhar os ambientes técnicos e de apoio (recepção de doadores, centro cirúrgico ambulatorial, laboratório clínico, farmácia, central de material esterilizado, depósito central de armazenamento de nitrogênio líquido (ABNT/NBR 12.188), depósito de material de limpeza, depósito de materiais, sanitários, copa, sala de equipamentos, posto de enfermagem e serviços, sala de utilidades, quarto individual ou coletivo de curta duração, área para recepção de pacientes, sala de espera de acompanhantes, vestiário para funcionários, lavanderia e centrais de energia elétrica, climatização, água, esgoto, gases, telefonia e lógica).

9.4 Características dos ambientes:

9.4.1 Consultório de triagem do doador: sala destinada a entrevistas e exames de potenciais doadores. Deve garantir a privacidade do doador.

9.4.2 Sala de coleta de sêmen: esta sala deve garantir o conforto e a privacidade do doador. Deve possuir, em anexo, um sanitário com acesso exclusivo pela sala de coleta.

9.4.2.1 Este sanitário deve possuir apenas um lavatório e um mictório.

9.4.3 Sala de apoio administrativo: destinada a realizar serviços de documentação e informação em saúde.

9.4.4 Vestiário de barreira:

a) deve servir de barreira às salas técnicas e ao laboratório de fertilização in vitro;

b) deve possuir um lavabo cirúrgico e uma área para paramentação.

c) a porta de acesso à sala de processamento deve possuir um visor.

9.4.5 Salas técnicas: devem possuir ambientes específicos destinados às atividades técnicas propriamente ditas.

9.4.5.1 Sala de processamento: destinada ao processamento de sêmen, com acesso restrito pelo vestiário de barreira; sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m³/h)/m²; vazão mínima de ar exterior de 15(m³/h)/m² e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

9.4.5.2 Sala de criopreservação e armazenamento: Ambiente destinado a guarda de células e tecidos germinativos e de embriões em equipamentos específicos.

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

b) Caso o armazenamento das células ou tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido para congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve possuir:

I) visualização externa do seu interior;

II) sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m³/h)/m². Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;

9.4.6 Laboratório de Fertilização in vitro: ambiente destinado ao processamento de oócitos, espermatozóides de coletas alternativas, tecidos ovarianos e testiculares e pré-embriões, e a execução das técnicas de fertilização in vitro, podendo ser utilizado para o processamento do sêmen, conforme descrito no item 9.3b.

a) o acesso ao laboratório deve ser restrito pelo vestiário de barreira;

b) a sala não deve possuir janelas para o exterior. A sala deve possuir visores para os demais ambientes adjacentes;

c) este ambiente não deve possuir qualquer instalação hidrossanitária, tais como: pias, ralos ou lavatórios;

d) o sistema de climatização deve manter pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m³/h)/m²; vazão mínima de ar exterior de 15(m³/h)/m² e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

e) o insuflamento de ar do sistema de climatização nesta sala deve ser efetuado de forma a não interferir no fluxo do equipamento utilizado para a manipulação de amostras;

f) a manipulação das amostras somente deve ser efetuada em uma área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5, segundo a norma NBR/ISO 14644-1 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Para a obtenção dessas condições, o BCTG deve utilizar uma das opções abaixo:

f.1) cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;

f.2) módulo de fluxo unidirecional;

f.3) sala classificada, como ISO classe 5 no mínimo, segundo as orientações da NBR/ISO 14644-4 da ABNT. Neste caso o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma antecâmara de acesso à sala de processamento, além do vestiário de paramentação.

9.5 - Características gerais:

a) Os BCTG devem possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e norma ABNT/NBR 13.534.

b) A cabine de segurança biológica e/ou o módulo de fluxo unidirecional e o microscópio óptico invertido devem estar ligados a um sistema de energia elétrica de emergência classe 0,5 grupo 0, fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 segundos e mantê-la por no mínimo 1 hora.

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

d) Todos os ambientes do BCTG devem possuir instalações prediais de água, esgoto, elétrica, gases e de climatização executadas em conformidade com a

RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e normas complementares da ABNT.

e) Os sistemas de climatização para cada ambiente devem ser dimensionados conforme as normas ABNT/NBR 6401 e ABNT/NBR 7256.

10 Equipamentos

10.1 De acordo com o Tipo, o BCTG deve contar, no mínimo, com os equipamentos descritos na Tabela 2.

Tabela 2: Equipamentos mínimos para o funcionamento do BCTG

Equipamentos	BCTG Tipo 1	BCTG Tipo 2
1) Equipamento para contagem manual ou automatizada de células;	X	X
2) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;	X	---
3) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A, ou Módulo de fluxo laminar	---	X
4) Seladora, manual ou automática, de recipientes de armazenamento.	X	X
5) Microscópio óptico comum;	X	X
6) Centrífuga de bancada com controle de rotação e de tempo;	X	X
7) Banho-maria ou incubadora a seco a 37°C;	X	X
8) Refrigerador a 4°C ± 2°C apropriado para armazenamento de meios e reagentes;	X	X
9) Congelador com temperatura de 20°C negativos, apropriado para armazenamento de meios e reagentes;	X	X
10) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para	X	X
o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso, ou Reservatório		
(contêiner) adequado para		

nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso.		
11) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para	X	X
o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso, ou Reservatório		
(contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso.		
12) Equipamento programável de criopreservação ou sistema de criopreservação manual validado pelo serviço.	X	X
13) Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O ₂) no ambiente, conforme item 9.4.5.2.b iii	X	X
14) Reservatório apropriado e específico, identificado, para transporte externo de material criopreservado, que garanta a manutenção da temperatura adequada, comprovado por validação pelo serviço;	X	X
15) Bateria ou gerador para suporte aos equipamentos essenciais para a manutenção da qualidade das células e dos tecidos germinativos, conforme descrito no item 9.5	X	X
16) Incubadora de CO ₂ com controle de temperatura e do nível de CO ₂ , com alarme que indique valores fora dos limites estabelecidos em POPs do BCTG	---	X
17) Placas aquecidas para microscópios e bancadas	---	X
18) Microscópio óptico invertido	---	X
19) Estéreo-microscópio	---	X

E. Operacionalização

11 As células e tecidos germinativos não podem ser objeto de comércio. O BCTG pode, no entanto, ser ressarcido pelos procedimentos e serviços necessários para a seleção, coleta, testes de triagem, processamento, armazenamento, liberação e transporte dessas amostras.

11.1 Doação

11.1.1 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto.

11.1.2 Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células, tecidos germinativos e pré-embriões somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, e após autorização do(s) doador(e)s, conforme legislação vigente.

11.1.3 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve garantir:

a) O Sigilo - toda a informação relativa a doador(a)s e receptor(a)s deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do(a) doador(a) ou do(a) receptor(a). Na doação anônima, o(a) receptor(a) não pode conhecer a identidade do(a) doador(a), nem o(a) doador(a) a do(a) receptor(a). Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação. Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o(a) doador(a) ou receptor(a) podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o(a) receptor(a), resguardando-se a identidade civil do doador.

b) A Publicidade - as campanhas publicitárias sobre a doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica. Demais disposições devem observar regulamentos específicos.

c) A Gratuidade - a doação não pode ser remunerada.

d) O Consentimento Livre, Esclarecido, Consciente e Desinteressado - deve ser obtido antes da coleta, por escrito, e assinado pelo(a) doador(a) e pelo médico, conforme legislação vigente.

§ 1º O Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:

a) autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BCTG ou seu uso posterior;

- b) autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições pré-estabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio;
- c) autorização para a coleta de sangue do(a) doador(a) para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;
- d) autorização para transferir os dados sobre a amostra e sobre o(a) doador(a), para serviços que irão utilizar a amostra, garantido o anonimato;
- e) autorização para transferir, fisicamente, a amostra para o serviço que irá utilizá-la, sendo garantido o anonimato;
- f) manifestar a vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa.

12 Seleção do(a) doador(a)

12.1 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico em terceiros, indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.1.1 Gerais:

- a) maioridade civil;
- b) concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial;
- c) concordar em assinar o Consentimento Livre e Esclarecido;
- d) se doador de sêmen, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem do doador e repeti-lo num prazo nunca inferior a seis meses, após a última coleta, para a liberação da amostra;
- e) se doadora de oócito, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem e concordar em repeti-los seis meses após a data da coleta do oócito, inclusive nos casos de utilização imediata do oócito sem criopreservação.

12.1.2 Triagem Clínica

12.1.2.1 São critérios de exclusão as seguintes condições:

- a) homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de 35 anos;
- b) doenças genéticas familiares ou próprias;
- c) malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia, malformação cardíaca e luxação congênita de quadril;

d) história familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa);

e) história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna;

f) história familiar de asma, diabetes juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar;

g) sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.

12.1.3 Triagem Sorológica

12.1.3.1 Deve ser realizada para as seguintes doenças infecto-contagiosas:

a) Sífilis;

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

c) Hepatite C (anti-HCV);

d) HIV 1 e HIV 2;

e) HTLV I e II.

12.1.3.1.1 No caso de sêmen, ou de oócito criopreservado, a liberação da amostra só ocorrerá após os testes sorológicos serem repetidos, em um prazo nunca inferior a seis meses, como descrito no item 12.1.1, letras d e e.

12.1.3.2 Caso algum resultado sorológico seja positivo, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador(a), e encaminha-lo(a) a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.3.3 Caso o oócito tenha tido utilização imediata, e após seis meses a sorologia da doadora seja positiva, o BCTG deverá comunicar de imediato ao médico assistente da receptora para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.4 Triagem Microbiológica

12.1.4.1 Na primeira coleta de amostra de sêmen, devem ser realizados exames para a detecção de *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae* e bactérias aeróbias. Estes testes devem ter resultados negativos para patógenos seminais, antes da liberação da amostra.

12.1.5 Doadores de sêmen para uso terapêutico em terceiros serão excluídos dessa condição após a obtenção de 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes, de acordo com legislação vigente.

12.2 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico próprio indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.2.1 Gerais:

a) indicação do procedimento;

b) assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido do(a) candidato(a). Se o(a) candidato(a) não atingiu maioridade civil, o Consentimento deve ser assinado também pelo responsável legal.

12.2.2 Triagem Clínica

12.2.2.1 É critério de exclusão do(a) doador(a) a ausência de capacidade reprodutiva.

12.2.3 Triagem Sorológica e Microbiológica

12.2.3.1 Serão realizados os mesmos descritos nos itens 12.1.3 e 12.1.4.

12.2.3.2 O(a) doador(a) será informado(a) dos resultados dos exames, e em caso de resultados positivos, decidirá pela criopreservação ou não.

12.3 Os testes de triagem sorológica e microbiológica podem ser feitos pelo laboratório da própria unidade de processamento ou por laboratório terceirizado e que atenda às exigências legais para o seu funcionamento.

12.4 Caso seja identificada alguma doença de notificação compulsória durante a triagem do doador, o BCTG deve comunicar imediatamente à Vigilância Epidemiológica, conforme legislação vigente.

13 Coleta:

13.1 A coleta de tecido pode ser realizada em outros centros cirúrgicos ambulatoriais não contíguos ao BCTG.

13.2 Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

13.3 Células ou tecidos coletados e rotulados podem ser mantidos, temporariamente, até o processamento:

a) sêmen e espermatozóides: temperatura entre 25°C e 37°C, no máximo por até 2 (duas) horas;

b) oócito: temperatura de 37°C \pm 0,2°C, por um período determinado na avaliação da viabilidade celular, descrito em POP do BCTG;

c) tecido ovariano e tecido testicular: temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, por um período máximo de 24 horas.

14 Identificação da Amostra

14.1 Deve ser atribuída, a cada amostra coletada, uma identificação numérica ou alfanumérica. Esta identificação deve acompanhar toda a documentação do(a) doador(a) e receptor(a), quando for o caso, e o material durante os testes, processamento, criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, devendo, também, ser atribuída às alíquotas, permitindo a identificação de cada uma delas.

14.2 A identificação deve ser feita com etiquetas resistentes a baixas temperaturas e impermeáveis.

15 Transporte do local da coleta ao BCTG

15.1 O transporte da amostra do local da coleta, quando esta não for realizada no próprio BCTG, para o laboratório de processamento do BCTG é de responsabilidade da equipe que realizou a coleta.

15.2 O transporte deve ser feito em recipiente térmico que mantenha a temperatura interior específica para cada tipo de amostra, segundo o item 13.3 desta Resolução. O transporte deve ser monitorado por um sistema validado pelo BCTG, dotado de registro de temperatura interna que indique valores fora desses limites.

15.3 No lado externo do recipiente térmico, ou na embalagem externa que venha a proteger o recipiente térmico, devem constar as seguintes informações:

- a) nome e endereço completo da instituição de origem;
- b) nome do responsável pelo encaminhamento;
- c) identificação da empresa transportadora;
- d) nome e endereço completo do BCTG de destino;
- e) condições de armazenamento.

15.4 A irradiação do material é expressamente proibida. No lado externo do recipiente térmico, ou no caso de embalagem externa, deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

15.5 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem do

material, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, serviço de origem responsável pela coleta e o serviço de destino.

16 Transporte do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida

16.1 O transporte da amostra criopreservada, do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida, deve obedecer a normas vigentes de biossegurança e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível.

16.1.1 A responsabilidade pelo material após a liberação pelo BCTG, até a sua chegada ao destino, é do serviço onde será realizado o procedimento.

16.2 A amostra criopreservada deve ser acondicionada em reservatórios com nitrogênio líquido ou gelo seco, que possibilite a manutenção da temperatura igual ou inferior a 80°C negativos durante todo o transporte. É aconselhado o transporte preferencialmente a seco ("dry-shipper"). O volume de nitrogênio líquido ou de gelo seco deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 24 horas, além do horário esperado para a chegada do material ao serviço de destino.

16.3 O transporte de amostras não congeladas, para uso imediato, deve obedecer a POPs específicos que garantam a viabilidade da amostra até a sua utilização, devendo possuir sistema de controle da temperatura interna que indique valores foras dos limites.

16.4 O transporte deve ser realizado de acordo com as especificações fornecidas e validadas pelo BCTG.

16.5 O reservatório deve ser protegido por embalagem externa rígida, e que contenha as seguintes informações:

- a) nome e endereço completo do BCTG remetente;
- b) nome do responsável pelo encaminhamento;
- c) nome e endereço completo do serviço de reprodução humana assistida de destino;
- d) nome do responsável pelo material no serviço de destino;
- e) identificação da empresa transportadora;
- f) nome e endereço completo da instituição de destino;
- g) condições de armazenamento;
- h) data e hora da embalagem e período máximo aceitável de permanência do material no reservatório.

16.6 A irradiação do material é expressamente proibida. Na embalagem externa deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

16.7 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o número de identificação da amostra, o tipo de amostra transportada, data e hora da embalagem, data e hora do envio, período máximo aceitável de permanência do material no reservatório, peso do reservatório no momento de sua saída do BCTG e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, BCTG remetente e instituição de destino.

16.8 Ao receber o reservatório, o serviço de reprodução humana assistida que vai utilizar o material deve verificar:

- a) o peso do reservatório;
- b) se as condições de acondicionamento da amostra para transporte se mantiveram conforme as especificações do banco.

16.9 As informações descritas no item anterior devem ser enviadas ao BCTG remetente.

16.10 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização terapêutica.

17 Processamento

17.1 Todos os materiais utilizados, que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

17.2 Todo o processamento das células e tecidos germinativos e pré-embriões deve ocorrer exclusivamente em área classificada, conforme especificado no item 9.4.6.e.

17.3 O material correspondente a cada doação deve ser processado individualmente.

17.4 O BCTG deve registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, informando:

- a) identificação da amostra;
- b) data e hora do início do processamento;
- c) parâmetros qualitativos iniciais;

- d) método de processamento;
- e) parâmetros qualitativos finais;
- f) data e hora do término do processamento;
- g) identificação do executor do processamento.

17.5 Deve ser mantido registro das condições da incubadora de CO₂ documentando a temperatura e o nível de CO₂.

17.6 No caso de coleta de sêmen para uso terapêutico em terceiros, somente serão preservadas as amostras de acordo com os seguintes critérios da OMS (1999):

- a) Volume coletado de no mínimo 2mL;
- b) Concentração de espermatozoides de 20 milhões/mL ou mais;
- c) Motilidade maior que 50% com progressão linear, ou 25% ou mais com progressão linear rápida;
- d) Morfologia espermática contendo no mínimo 15% de formas normais.

17.7 Testes de viabilidade da amostra

17.7.1 As amostras doadas devem ter viabilidade comprovada de acordo com os POPs definidos pelo BCTG, para cada tipo de material germinativo processado.

17.7.2 As amostras de sêmen para uso terapêutico em terceiros devem ser avaliadas quanto a viabilidade em duas etapas:

- a) avaliação da motilidade inicial de acordo o item 17.5 antes da criopreservação, e
- b) avaliação da motilidade da amostra no período de até uma semana após sua criopreservação. A motilidade após o descongelamento deve ser de no mínimo 50% da motilidade inicial (OMS 1999).

18 Criopreservação

18.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível, respeitando-se os critérios definidos no item 13.3.

18.2 A criopreservação pode ser feita em equipamento programável de congelamento ou em sistema manual.

18.3 A criopreservação deve ser obtida submetendo a amostra ao congelamento sob variação controlada da temperatura, em processo de congelamento validado, devendo ser registrados os seguintes dados:

- a) a curva de redução de temperatura, quando utilizada a técnica de congelamento lento;
- b) a origem, o lote e a concentração dos meios e reagentes.

18.4 O BCTG deve manter registros da avaliação da viabilidade de cada amostra descongelada para uso.

19 Armazenamento:

19.1 As amostras criopreservadas devem ser depositadas em um local fixo e pré-determinado que permita a sua localização com facilidade, rapidez e segurança, devendo haver congeladores ou reservatórios específicos e exclusivos para amostras processadas e ainda não liberadas, para amostras liberadas e para amostras contaminadas.

19.2 Deve ser mantido registro das condições dos refrigeradores, congeladores ou reservatórios de armazenamento, documentando a temperatura ou o nível de nitrogênio.

a) a verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada oito horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador automático;

b) os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada;

c) os alarmes devem ser periodicamente testados, no mínimo a cada três meses, e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento das amostras, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem;

d) o volume de nitrogênio líquido, nos reservatórios deve ser controlado e registrado pelo menos duas vezes por semana.

19.3 As amostras devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135°C negativos.

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

b) As amostras provenientes de doadores para uso terapêutico próprio, com resultados positivos para infecções transmissíveis, segundo os itens 12.1.3.1 e

12.2.3.2, devem ser armazenadas em reservatórios de nitrogênio líquido específico e exclusivo para cada doador(a).

19.4 Deve ser armazenada para futuros testes genéticos, no mínimo uma amostra de material genético do(a) doador(a), que somente poderá ser descartada:

- a) se forem descartadas as células ou tecidos germinativos do doador, ou
- b) 20 (vinte) anos após o uso de todas as células ou tecidos do doador.

20 Liberação da Amostra Doadada:

20.1 A amostra somente poderá ser liberada se:

- a) respeitados critérios de trigem clínica, sorológica e microbiológica, conforme itens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, quando usados para terceiros;
- b) os resultados dos testes de viabilidade da amostra forem compatíveis com os parâmetros mínimos definidos nos itens 17.6 e 17.7;
- c) para inseminação artificial, a amostra contiver um mínimo de 18 milhões de espermatozoides móveis;
- d) para as técnicas de fertilização in vitro, a amostra contiver um mínimo de 5 (cinco) milhões de espermatozoides móveis;
- e) Consentimento Livre e Esclarecido do receptor.

20.2 Por ocasião do envio da amostra para outro serviço, o BCTG deve enviar todas as informações referentes aos itens supracitados.

20.3 No caso de liberação da amostra e não utilização, o serviço de reprodução humana assistida deve encaminhar o material de volta ao BCTG, que decidirá, segundo critérios técnicos, sobre sua reintegração ao estoque ou seu descarte.

21 Descarte de Material Biológico

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

22 Registros e Arquivos

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

- a) dados do(a) doador(a);
- b) dados da triagem clínica;
- c) dados da coleta das células ou tecidos germinativos;
- d) dados de acondicionamento e transporte;
- e) processamento, criopreservação e armazenamento;
- f) resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade realizados;
- g) data e motivo do descarte das amostras, quando couber;
- h) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;
- i) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo(a) receptor(a), quando couber;
- j) contagem do número de espermatozóides móveis, quando couber;
- l) solicitação de fornecimento das células ou tecidos germinativos, assinada pelo médico responsável pela execução do procedimento de reprodução humana assistida;
- m) relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora.

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

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

22.2.2 No caso do uso de livros de registro manual, deve haver um livro de registro de entrada e um livro de registro de liberação.

22.2.2.1 O livro de registro de entrada deve conter os seguintes dados:

- a) data da coleta;
- b) a identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada;
- c) nome completo do doador;
- d) tipo e quantidade de amostra e alíquotas coletadas;

- e) características do doador;
- f) dados da coleta;
- g) resultados dos testes sorológicos e microbiológicos realizados;
- h) destino dado à amostra;
- i) identificação do local de armazenamento.

22.2.2.2 O livro de liberação deve conter os seguintes dados:

- a) data da liberação;
- b) identificação numérica ou alfanumérica da amostra;
- c) identificação da alíquota liberada, quando couber;
- d) motivo do descarte, quando couber;
- e) localização da amostra no livro de registro de entrada;
- f) nome completo do receptor;
- g) nome do médico e da instituição responsável pela utilização da amostra;
- h) indicação médica para a utilização da amostra;
- i) resultado da gestação.

23 Garantia da Qualidade

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

- a) elaboração e revisão periódica dos POPs que constam do manual técnico-operacional;
- b) treinamento periódico de pessoal;
- c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;
- d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;
- e) cumprimento das normas de biossegurança;
- f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.

24 Análise de Projeto Arquitetônico e Licença Sanitária

24.1 Os projetos arquitetônicos devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem, tanto para construções novas, como para reforma ou para ampliação, de acordo com a legislação vigente.

24.2 A renovação da Licença Sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal.

25. Normas e Regulamentos Vigentes à Época da Publicação desta RDC

a) Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB

b) Portaria GM nº 1.943, de 18 de outubro de 2001. Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional.

c) Resolução RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

d) Resolução RDC/Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

e) Resolução CFM 1.358, de 11 de novembro de 1992. Dispõe sobre Reprodução Humana Artificial e adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida.

f) Resolução/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.

g) ABNT/NBR 6401, de dezembro de 1980. Estabelece as instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto

h) ABNT/NBR 13534, de novembro de 1995. Trata das instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

i) ABNT/NBR 12188, de maio de 2003. Trata dos sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde.

j) ABNT/NBR 7256, de março de 2005. Dispõe sobre o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e requisitos para projeto e execução das instalações.

k) NBR/ISO 14644-1 da ABNT. Dispões sobre as salas limpas e ambientes controlados associados- parte 1: Classificação da limpeza do ar.