

RESOLUÇÃO ANVISA

RDC Nº 56, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010

Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto 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 n.º 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de dezembro de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer requisitos técnico-sanitários mínimos para o funcionamento de laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, visando a segurança e qualidade das CPH disponibilizadas para transplante convencional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos, públicos ou privados, que realizem atividades de coleta, processamento, criopreservação, armazenamento, controle de qualidade, testagem laboratorial e transporte de células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea, sangue periférico e/ou sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Acondicionamento - procedimento de embalagem do material biológico com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final.

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- Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces. Para efeito desta norma o ambiente da cabine de segurança biológica, classe II tipo A (classificadas como ISO 5) é considerado área.

IV - Banco de sangue de cordão umbilical e placentário: serviço que coleta, testa, processa, armazena, libera e transporta células progenitoras hematopoéticas obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo e alogênico, aparentado ou não.

V - 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 do meio ambiente.

VI - Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH): células multipotentes com capacidade de auto-renovação e diferenciação, capazes de promover a reconstituição hematopoética, podendo ser obtidas da medula óssea, do sangue periférico (quando estas são mobilizadas da medula óssea por meio de medicamentos) ou do sangue de cordão umbilical e placentário.

VII - Condicionamento: terapia administrada previamente à infusão de células progenitoras hematopoéticas, com o objetivo de causar mieloablação, erradicação de tumor ou imunossupressão.

VIII - Controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

IX - Evento adverso: qualquer ocorrência adversa associada com a coleta, processamento, testagem laboratorial, armazenamento, controle de qualidade, registros, transporte e liberação das unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas, bem como demais atividades realizadas pelo serviço, que possa resultar em má qualidade da unidade de células progenitoras hematopoéticas, transmissão de infecções, óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

X - Fenotipagem celular: identificação molecular, percentual, que indica a homogeneidade ou heterogeneidade das amostras de células a serem disponibilizadas.

XI - Garantia da Qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

XII - Licença sanitária, alvará sanitário ou licença de funcionamento: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

XIII - Materiais passíveis de processamento: produtos para a saúde fabricados a partir de matéria-primas e com 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.

XIV - Produto para a saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir:

a) produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) produto para diagnóstico de uso in vitro - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

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

XVI - Queixa técnica: qualquer alteração ou irregularidade de um produto para a saúde relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva.

XVII - Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, desde a seleção do doador e coleta até a liberação para uso daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações e registros.

XVIII - Reação adversa: uma resposta não intencional no doador ou no receptor, associada à coleta de unidade de células progenitoras hematopoéticas ou a sua utilização em transplante, que resulte em transmissão de infecções, óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de

incapacitação, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras. Reação adversa é um tipo de evento adverso.

XIX - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica pelo laboratório de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea e sangue periférico e pelo banco de sangue de cordão umbilical e placentário.

XX - Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano.

XXI - Sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta.

XXII - Sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP): porção do sangue, rica em Células Progenitoras Hematopoéticas, que permanece nas veias da placenta e na veia umbilical após o parto.

XXIII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): anuência do doador/receptor 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 de determinado procedimento, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que este possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária.

XXIV - Teste funcional: visa verificar e garantir a presença da capacidade funcional e ou proliferativa das células progenitoras hematopoéticas.

XXV - Teste microbiológico: teste realizado visando à detecção de agentes microbiológicos a partir de uma alíquota da unidade a ser disponibilizada.

XXVI - Transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas: tipo de terapia celular que se utiliza da infusão de CPH, 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".

XXVII - Unidade de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH): são as células progenitoras hematopoéticas isoladas após o processamento do tecido obtido da medula óssea, do sangue periférico (quando estas são mobilizadas da medula óssea por meio de medicamentos) ou do sangue de cordão umbilical e placentário.

XXVIII - Uso Autólogo: quando as células utilizadas provêm do próprio indivíduo a ser transplantado (paciente).

XXIX - Uso Alogênico: quando as células utilizadas provêm de outro indivíduo (doador), aparentado ou não.

XXX - Validação: procedimento que fornece evidências de que um processo ou sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS GERAIS

Seção I

Normas Gerais

Art. 5º Os laboratórios de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário são os estabelecimentos que realizam atividades de coleta, processamento, criopreservação, testagem laboratorial, armazenamento, controle de qualidade e transporte, voltadas à utilização de CPH em transplante convencional.

Art. 6º O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem contar com instalações físicas, recursos humanos, equipamentos e instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como metodologias, necessários às atividades desenvolvidas.

Art. 7º Os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário podem apresentar as seguintes finalidades e naturezas:

I - coleta, transporte, testagem, processamento, criopreservação, armazenamento e liberação de CPH obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso alogênico não-aparentado (BSCUP), de natureza pública; ou

II - coleta, transporte, testagem, processamento, criopreservação, armazenamento e liberação de CPH obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso autólogo (BSCUPA), de natureza privada.

Art. 8º A coleta, a testagem, o processamento, a criopreservação, o armazenamento e a liberação de unidade de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso alogênico aparentado, podem ser realizados por BSCUP ou laboratório de processamento de CPH vinculado a serviço de hemoterapia ou centro de transplante de CPH, licenciados e autorizados segundo as determinações das legislações vigentes.

Art. 9º O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário são os responsáveis por todos os procedimentos relacionados ao preparo das CPH para o uso em transplante convencional, incluindo coleta, processamento, acondicionamento, criopreservação, armazenamento, os testes de triagem laboratorial do doador/paciente e demais testes de controle de qualidade e segurança, descarte, liberação para uso e transporte.

§1º O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário não podem terceirizar as atividades de

processamento, acondicionamento, criopreservação, armazenamento e liberação para uso e descarte.

§2º Cabe ao laboratório de processamento de CPH e banco de sangue de cordão umbilical e placentário que terceiriza atividades, estabelecer, por meio de contrato, convênio ou termo de compromisso, o cumprimento da legislação vigente pelos serviços para os quais as respectivas atividades foram terceirizadas.

Art. 10 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e obanco de sangue de cordão umbilical e placentário devem apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário, atualizada(o) e emitida(o) pelo órgão de vigilância sanitária competente, de acordo com o disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, salvo disposições legais estaduais ou municipais complementares.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia ou centro de transplante que incluir em suas instalações um laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e ou um banco de sangue de cordão umbilical e placentário, pode solicitar a inclusão da descrição desta(s) atividade(s) na licença sanitária do respectivo serviço, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente a deliberação sobre esta solicitação.

Art. 11 Caso o laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico ou o banco de sangue de cordão umbilical e placentário encerre suas atividades, o responsável técnico pelo serviço deverá informar à autoridade sanitária e responsabilizar-se pelo destino final das unidades de células criopreservadas, bem como pelo destino das alíquotas correspondentes e manutenção dos respectivos registros, pelo período de tempo necessário conforme previsto neste Regulamento.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo serviço deve convocar todos os pacientes, ou seus representantes legais, com unidades de CPH criopreservadas, para ciência e assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico, prevendo o destino do material.

Seção II

Regimento Interno

Art. 12 O laboratório de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem possuir um regimento interno no qual constem:

I - finalidade;

II - organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica, com definição do representante legal e do responsável técnico do serviço; e

III - relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando a qualificação, as funções e responsabilidades dos profissionais do serviço.

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

Seção III

Manual Técnico Operacional

Art. 13 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem possuir Manual Técnico Operacional que defina, em detalhes, todos os procedimentos relacionados à seleção de doador, coleta, processamento, acondicionamento, armazenamento, liberação para uso, transporte, descarte de unidades de CPH e gerenciamento de resíduos, bem como as demais atividades desenvolvidas pelo serviço, sob a forma de instruções escritas e atualizadas.

§1º O Manual Técnico Operacional deve ser acessível, a qualquer momento, a todos os funcionários e estar sempre disponível nas formas impressa e eletrônica, nos respectivos setores do serviço.

§ 2º Caso o serviço utilize a forma eletrônica, deve existir pelo menos uma cópia impressa do Manual Técnico Operacional disponível no serviço.

§ 3º O Manual Técnico Operacional deve ainda:

I - conter todas as instruções escritas e atualizadas;

II - ser assinado e datado pelo responsável técnico do serviço;

III - indicar o profissional responsável por cada procedimento;

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

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

§ 4º O Manual Técnico Operacional deve ser revisado anualmente e atualizado sempre que houver alguma alteração de procedimento.

Seção IV

Recursos Humanos - Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

Art. 14 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem possuir equipe profissional em quantidade suficiente e com formação e capacitação compatível com as atividades executadas.

§1º O serviço deve promover um processo contínuo de capacitação, compatível com as funções desempenhadas pelo profissional, e manter disponíveis os respectivos registros.

§2º Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, declarações, cartas de recomendação, atestados, cartas oficiais, dentre outros congêneres.

§3º Ações de capacitação realizadas no próprio laboratório também poderão ser apresentadas, desde que estejam devidamente documentadas.

Art. 15 A responsabilidade técnica pelo laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e pelo banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou de um profissional médico com capacitação comprovada na área, e com registro no respectivo Conselho de Classe.

Seção V

Garantia da Qualidade

Art. 16 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem implantar e implementar um sistema da garantia da qualidade de seus processos, o qual deverá incluir:

- I - a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- II - a proteção das informações confidenciais;
- III - a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço;
- IV - os equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados, bem como sua qualificação e verificação antes de serem colocados em uso;
- V - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou, quando couber, conforme validação realizada pelo serviço;
- VI - a realização de procedimentos, com base em protocolos definidos e, quando couber, validados;
- VII - procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades, incluindo a realização de controle de qualidade interno do laboratório e controle de qualidade da unidade de CPH; e
- VIII - a rastreabilidade de todos os seus processos.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso VII deste artigo, os resultados devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser realizadas ações para corrigir o problema e evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos erros, não-conformidades e medidas adotadas.

Art. 17 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem manter registros de:

- I - queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados;

II - eventos adversos associados à coleta, processamento, criopreservação, testes de triagem laboratorial do doador/paciente, armazenamento, controle de qualidade, registros, transporte e liberação das unidades de CPH, bem como demais atividades realizadas pelo serviço; e

III - reações adversas associadas à coleta de unidades de CPH e a sua utilização em transplante.

Parágrafo único. O serviço de coleta e ou transplante deve manter política de notificação ao laboratório de processamento das CPH ou banco de sangue de cordão umbilical e placentário sobre a ocorrência de eventos e reações adversos relacionados às unidades liberadas para uso.

Art. 18 O serviço deve notificar a ANVISA, bem como a empresa detentora de registro de produto para a saúde, sobre a ocorrência de queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados em suas dependências, segundo o estabelecido na Portaria MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, ou a que vier a substituí-la, e demais normas específicas vigentes.

Art. 19 O serviço deve ter um ou mais profissionais, formalmente designados, com a responsabilidade de avaliar as queixas técnicas, os eventos adversos e as reações adversas observados em suas dependências, bem como aqueles notificados pelo(s) serviço(s) onde as unidades de CPH foram coletadas e utilizadas.

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

§ 2º Relatórios de avaliação contendo as ações corretivas e preventivas adotadas devem ser emitidos.

Seção VI

Biossegurança

Art. 20 Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado adotando-se as regras de biossegurança necessárias.

Art. 21 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança e treinamentos periódicos, contemplando, no mínimo, as seguintes informações:

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 e transporte de material e amostra biológica.

Seção VII

Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Art. 22 Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados para coleta, processamento, testagem laboratorial e preservação de CPH devem estar regularizados junto a ANVISA, de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 23 Os materiais e reagentes utilizados na coleta das unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário, que entrem em contato com as células, devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, descartáveis.

Parágrafo único. Os materiais passíveis de processamento devem seguir o disposto em legislação específica vigente.

Art. 24 Os materiais e reagentes utilizados no processamento de unidades de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário, que entrem em contato com as células, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 25 O laboratório de processamento de CPH e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem manter registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados, a fim de garantir a rastreabilidade.

Art. 26 O reagente preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório ou banco deve ser identificado com rótulo e ou etiqueta contendo nome, concentração, número de lote (quando aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou ou alíquotou, data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

§1º Devem ser mantidos registros dos processos de preparo, do controle da qualidade e de validação dos reagentes preparados e ou alíquotados.

§ 2º Os processos, citados no "caput" deste Artigo, devem ser validados, de forma a apresentar evidências documentadas de atendimento às especificações e características de qualidade predeterminadas.

Art. 27 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.

Seção VIII

Equipamentos

Art. 28 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem cumprir os seguintes requisitos relativos aos equipamentos:

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

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

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

IV - manter os equipamentos de medição calibrados e os respectivos registros; e

V - manter registros da origem e série dos equipamentos utilizados a fim de garantir a rastreabilidade.

Parágrafo único. Na hipótese descrita no inciso III deste artigo, todas as intervenções realizadas nos equipamentos devem ser registradas sistematicamente, informando dia, responsável pela intervenção, descrição da intervenção e, em caso de substituição de peças, lista das peças substituídas.

Art. 29 As planilhas de controle das rotinas de uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos devem ficar disponíveis para consulta.

Art. 30 Os equipamentos que necessitem funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma, de forma periódica e definida pelo serviço em manual técnico operacional.

Art. 31 Os congeladores e ultra-congeladores devem possuir sistema de alarme sonoro e visual para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados.

Seção IX

Infra-estrutura física mínima

Art. 32 A infra-estrutura física do laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e do banco de sangue de cordão umbilical e placentário 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 RDC ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou a que vier a substituí-la, bem como às exigências específicas contidas nesta Resolução e demais normas vigentes.

Art. 33 A infra-estrutura física deve ser constituída, no mínimo, pelos seguintes ambientes:

I - salas ou áreas administrativas;

II - sala de processamento; e

III - sala ou área de criopreservação e armazenamento.

Parágrafo único. Os ambientes devem estar em uma disposição que permita a circulação de pessoas, com fluxos independentes de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso in vitro, material biológico e resíduos, permitindo a limpeza e a manutenção com a finalidade de garantir a qualidade das unidades de CPH em todas as fases do processo.

Art. 34 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário, se estiver vinculado ou associado a um serviço de hemoterapia ou centro de transplante, pode utilizar a infra-estrutura geral deste serviço.

Art. 35 Se o serviço possuir sistema de armazenamento de unidades de CPH, em temperatura igual ou inferior a 150 °C negativos, em tanques de nitrogênio líquido, ou se houver um sistema de segurança de nitrogênio para congelador mecânico, a sala de criopreservação e de armazenamento deve contar com:

I - visualização externa do seu interior;

II - 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;

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

IV - alarmes sonoro e visual, interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento, que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e/ou do equipamento de armazenamento; e

V - termômetro para monitoramento de temperatura ambiental, que indique valores máximo e mínimo.

§ 1º O sistema de exaustão mecânica deve manter uma vazão 3 2 mínima de ar total de 75 (m³/h)/m .

§ 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 Se utilizado congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, a sala de criopreservação e armazenamento deve contar com um sensor de temperatura ambiental com alarme.

Art. 36 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve possuir sistema emergencial de energia elétrica, de acordo com o regulamento técnico para planejamento, programação,

elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, aprovado pela RDC ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. O serviço deve observar as instruções do fabricante dos equipamentos com relação a exigências de uso de "nobreaks".

Seção X

Seleção do doador

Art. 37 A doação de CPH de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante convencional deve obedecer à legislação específica vigente e respeitar os preceitos éticos sobre o assunto, ficando garantidos o sigilo, a gratuidade, a publicidade e o consentimento livre e esclarecido.

Art. 38 O serviço deve prover ao doador todas as informações relativas ao processo de doação, riscos envolvidos, testes laboratoriais, entre outras necessárias para compreensão e assinatura do TCLE, o qual deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, no mínimo, e quando couber:

I - informações sobre os riscos ao doador e benefícios ao receptor da doação;

II - os testes que serão realizados para a qualificação do doador e a garantia de que os resultados lhe serão informados;

III - autorização para a coleta de amostras necessárias para os testes de importância para o transplante de CPH;

IV - autorização para acesso aos prontuários médicos do doador para obtenção de dados clínicos e história médica de familiares com importância potencial para o procedimento de transplante;

V - autorização para transferir os dados sobre o material para centros de transplante e registros de unidades disponíveis para transplante, garantido o anonimato;

VI - autorização para transferir, fisicamente, a unidade de CPH para centros de transplante, sendo garantido o anonimato;

VII - autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA do doador para testes que se fizerem necessários no futuro;

VIII - autorização para eventual coleta com a placenta "in utero" nos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário que assim procedem; e

IX - autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento ou seu uso posterior para transplantes.

§ 1º O doador tem o direito de desistir da doação de CPH nas diversas fases do processo, entretanto, deve ser conscientizado de que esta desistência deve ocorrer antes do condicionamento do receptor.

§ 2º O doador deve ser informado que após o condicionamento do receptor, a desistência da doação pode implicar em provável morte do receptor.

§ 3º No caso de doador aparentado com idade inferior a 18 anos ou mentalmente incapacitado, o TCLE deve ser obtido dos pais ou do seu representante legal.

Art. 39 Para a seleção e qualificação do candidato à doação de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário o serviço deve ter informações sobre a história clínica do doador e realizar os testes de triagem laboratorial do doador/paciente, de acordo com este Regulamento e demais normas específicas vigentes.

§1º Os critérios de seleção devem assegurar proteção ao doador e a segurança do receptor.

§2º A detecção de marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue, realizada durante a triagem sorológica, deve ser efetivada por meio de testes de alta sensibilidade, devendo ser seguidos os mesmos algoritmos para a triagem sorológica para doação de sangue.

Art. 40 Resultados laboratoriais ou outros achados anormais nos testes de seleção devem ser reportados ao respectivo doador, com o devido encaminhamento a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

Parágrafo único. O contato com o doador, conforme especificado no "caput" deste artigo, bem como o seu devido encaminhamento, deve ser documentado, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 41 O uso de CPH em transplante alogênico-aparentado ou autólogo, que não preencha integralmente os critérios de qualificação, exige uma avaliação considerando a relação risco-benefício do procedimento, em decisão conjunta entre a equipe médica do serviço onde serão feitas a coleta e o transplante, e o receptor ou seus responsáveis legais.

Seção XI

Coleta

Art. 42 A coleta de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário deve seguir os critérios estabelecidos por este Regulamento e demais normas específicas vigentes, e assegurar proteção ao doador.

Art. 43 Os procedimentos de coleta devem estar descritos no Manual Técnico Operacional, em instruções escritas e atualizadas.

Art. 44 A coleta de medula óssea deve ser realizada por profissional médico devidamente qualificado.

Art. 45 A coleta de sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário deve ser realizada por profissional de nível superior da área de saúde habilitado, capacitado e treinado.

§1º A responsabilidade pela coleta de sangue periférico é do responsável técnico pelo serviço que realiza este procedimento.

§2º A responsabilidade pela coleta de sangue de cordão umbilical e placentário é do responsável técnico do banco de sangue de cordão umbilical e placentário ou do serviço para o qual a unidade coletada será encaminhada para processamento.

Art. 46 A coleta deve ser realizada em estabelecimentos de saúde que atendam as exigências da legislação vigente, devendo ser mantidas as condições de assepsia necessárias, de forma a minimizar o risco de contaminação microbiana.

§1º A coleta de medula óssea deve ser realizada em centro cirúrgico.

§2º O sangue de cordão umbilical e placentário deve ser coletado em sistema fechado próprio para coleta deste tipo de material e em hospital ou maternidade regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 47 Amostras de sangue do doador e ou da mãe, no caso de doação de sangue de cordão umbilical e placentário, deverão ser coletadas de acordo com os critérios determinados neste Regulamento e demais normas específicas vigentes, para realização dos testes laboratoriais necessários.

Parágrafo único. Os procedimentos de coleta de amostras laboratoriais devem ser executados de forma a evitar riscos de contaminação microbiana e troca de amostras.

Seção XII

Processamento

Art. 48 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem manter registro dos serviços e dos profissionais dos quais recebam unidades de CPH para processamento.

Art. 49 Todas as etapas do processamento devem estar descritas no Manual Técnico Operacional, em instruções escritas e atualizadas, com protocolos definidos e validados.

Art. 50 Os protocolos de processamento devem estabelecer medidas para prevenção de contaminação cruzada e a troca de material.

Parágrafo único. Não é permitido o processamento simultâneo de CPH de mais de um doador em uma mesma área.

Art. 51 O tempo entre o término da coleta de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário e o início da criopreservação ou da infusão a fresco da respectiva unidade de CPH não deve exceder 48 horas.

Parágrafo único. Durante o período estabelecido no "caput" deste artigo, recomenda-se que o material permaneça à temperatura de 4 °C (mais ou menos 2 °C), excetuando-se quando o material estiver em transporte, devendo ser obedecidas as condições específicas para tal.

Art. 52 As etapas do processamento de unidades de CPH, as quais exijam abertura do sistema, devem ser realizadas em cabine de segurança biológica, classe II tipo A (ambiente classificado como ISO 5).

Art. 53 As unidades de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário devem ser acondicionadas em bolsa plástica própria para cada tipo de unidade de CPH.

Seção XIII

Rotulagem e Armazenamento

Art. 54 A rotulagem das bolsas deve atender ao disposto neste Regulamento, para garantir a rastreabilidade da unidade de CPH.

Art. 55 As bolsas contendo unidades de CPH devem ser armazenadas em um local fixo e pré-determinado que permita sua localização com facilidade, rapidez e segurança e de acordo com as temperaturas necessárias.

Parágrafo único. O armazenamento de unidades de CPH não liberadas para uso e de unidades liberadas para uso terapêutico deve ser de forma ordenada e em áreas segregadas.

Art. 56 Devem ser armazenadas alíquotas de células das unidades de CPH e soro/plasma do doador/paciente, em quantidade e conformidade com as condições exigidas neste Regulamento e demais normas específicas vigentes.

Parágrafo único. As alíquotas para a realização de testes laboratoriais devem ser acondicionadas, identificadas e armazenadas em temperaturas específicas controladas e segundo procedimentos documentados visando prevenir quaisquer trocas de amostras.

Art. 57 As unidades de CPH de medula óssea e sangue periférico que necessitarem de criopreservação, devem ser armazenadas a temperatura igual ou inferior a 80 °C negativos, sendo aceitável uma variação de até 4 °C acima dessa temperatura.

Art. 58 As unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 150 °C negativos .

Art. 59 As alíquotas de plasma e soro devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a igual ou inferior a 70 °C negativos.

Art. 60 As bolsas contendo unidades de CPH criopreservadas devem ser acondicionadas em estojos para garantir a proteção durante os processos de criopreservação e armazenamento.

Art. 61 As unidades de CPH com testes microbiológicos positivos ou com resultado reagente em pelo menos um dos marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser

armazenadas, preferencialmente, em congelador ou tanque específico, separado das demais unidades com testes negativos.

Parágrafo único. Se acondicionadas no mesmo equipamento, em fase líquida de nitrogênio, as unidades com testes microbiológicos positivos ou com resultado reagente em pelo menos um dos marcadores para infecções transmissíveis, devem estar envoltas por um sistema de embalagem externa ou equipamento que garanta a proteção das demais bolsas criopreservadas.

Art. 62 O serviço deve realizar registro periódico da temperatura dos frízeres, congeladores mecânicos e do nível de nitrogênio dos tanques de armazenamento.

Seção XIV

Liberação e Distribuição para uso

Art. 63 As unidades de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário, só podem ser liberadas para uso terapêutico depois de satisfeitos todos os requisitos obrigatórios para a manutenção da qualidade das células e segurança do receptor.

Art. 64 Devem ser seguidos os requisitos de qualidade e segurança, dispostos neste Regulamento bem como em demais normas específicas vigentes, incluindo, no mínimo:

I - testes sorológicos de alta sensibilidade para detecção de marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue;

II - testes microbiológicos;

III - contagem do número total de células nucleadas e de eritroblastos, quando couber;

IV - teste de viabilidade celular;

V - fenotipagem celular, quantificando células com marcador CD34 positivas, quando couber;

VI - teste funcional, quando couber; e

VII - caracterização molecular, definida como a identificação da histocompatibilidade por meio da determinação de Antígenos Leucocitários Humanos (HLA), quando couber.

Parágrafo único. A determinação de antígenos HLA deve ser realizada por laboratório licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente e autorizado pelo Ministério da Saúde, conforme legislações específicas vigentes.

Art. 65 Os testes laboratoriais a serem realizados no receptor de CPH devem seguir o determinado neste Regulamento e demais normas específicas vigentes.

Art. 66 A solicitação de unidade de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário, para utilização em transplante, deve ocorrer mediante

documento escrito com nome legível, assinatura e número de registro em Conselho de Classe de um dos médicos da equipe responsável pelo paciente.

Parágrafo único. Devem ser fornecidos ao profissional responsável pelo paciente os valores das contagens celulares e da viabilidade celular, bem como as demais informações necessárias, sobre a unidade de CPH, incluindo as intercorrências no processo de criopreservação e de armazenamento, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização.

Art. 67 A distribuição de unidade de CPH para outros serviços deve estar estabelecida mediante contrato, convênio ou termo de compromisso, definidas as responsabilidades entre as partes.

Art. 68 Se a unidade de CPH de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário for solicitada para utilização em projetos de pesquisa, deverão ser seguidas as regulamentações vigentes relacionadas à ética em pesquisa no Brasil.

Seção XV

Acondicionamento e Transporte

Subseção I

Disposições Gerais

Art. 69 As condições de acondicionamento e transporte da unidade de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário pré-processamento, bem como de unidades de CPH, devem atender às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação de forma a garantir a estabilidade e integridade do material, assim como a segurança das pessoas e do ambiente, conforme disposições deste Regulamento e demais normas específicas vigentes.

Art. 70 O acondicionamento e transporte do local de coleta até o laboratório de processamento/banco, ou após o processamento e distribuição até o local de utilização, devem estar padronizados e descritos em instruções escritas e atualizadas.

Art. 71 Todas as operações do processo de transporte devem ser validadas e padronizadas por meio de instruções escritas e atualizadas.

Parágrafo único. As condições da embalagem e quantidade de material refrigerante ou criopreservante, transferência do material, armazenamento temporário, limpeza e manutenção dos equipamentos e veículos devem ser devidamente registradas pelo laboratório de processamento de CPH e banco de sangue de cordão umbilical.

Art. 72 As unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário pré-processamento, e as unidades de CPH, devem ser acondicionadas e transportadas por profissional devidamente instruído.

Art. 73 O acondicionamento e transporte implicam em responsabilidades para o remetente, o destinatário e o transportador/empresatransportadora.

Parágrafo único. As responsabilidades pelo material transportado devem ser definidas em contrato ou instrumento congênere.

Art. 74 Durante o transporte das unidades de CPH para infusão, a embalagem externa deve ser identificada com etiqueta contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação das instituições remetente e destinatária, contendo nome, endereço e telefone;

II - data e hora do acondicionamento;

III - identificação do responsável pelo transporte;

IV - a seguinte advertência: "MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X)"; e

V - sinalização específica para 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, de acordo com as normas nacionais e internacionais para transporte de produtos perigosos.

Parágrafo único. Nos casos de transporte internacional, a embalagem externa deve conter as mesmas advertências em inglês.

Art. 75 O transporte das unidades de CPH para infusão deve ser acompanhado pela documentação necessária, de acordo com o determinado neste Regulamento e normas vigentes.

Parágrafo único. O documento que acompanha o transporte das unidades de CPH para infusão deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente;

II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de destino do material biológico;

III - relação das unidades enviadas, com a respectiva identificação;

IV - condições de conservação;

V - data e hora do acondicionamento;

VI - data e hora da saída;

VII - identificação do responsável pelo transporte; e

VIII - código de identificação do paciente receptor, quando pertinente.

Art. 76 O transporte da unidade de CPH para infusão deve ser realizado em embalagem secundária exclusiva.

Art. 77 A irradiação do material é expressamente proibida, inclusive em aeroportos.

Art. 78 A temperatura interna do recipiente deve ser monitorada durante todo o período de transporte, de modo contínuo, por dispositivo que possibilite a verificação de variações de temperatura fora do limite estabelecido.

Parágrafo único. O registro da temperatura de saída deve acompanhar a carga até o destino final, onde deve ser arquivado, juntamente com o registro da temperatura de chegada.

Subseção II

Disposições específicas

Art. 79 Para fins de transporte interestadual de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário do local de coleta até o processamento, o laboratório de processamento de células progenitoras hematopoéticas ou o banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve possuir autorização concedida pela ANVISA, válida pelo período de um ano a partir da sua emissão.

Parágrafo único. A autorização para realização da atividade de transporte de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário será concedida mediante os trâmites detalhados nos Anexos I e II a este Regulamento.

Art. 80 Cópia do documento de autorização concedida pela autoridade sanitária federal deve acompanhar a carga por todo o período do transporte.

Art. 81 Caso o laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico ou o banco de sangue de cordão umbilical e placentário terceirize a atividade de transporte, a empresa transportadora deve possuir:

I - representante legal;

II - autorização de funcionamento de empresa, quando couber; e

III - licença sanitária.

Art. 82 A terceirização do transporte não exime o laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário de cumprir o disposto no Artigo 79 deste regulamento.

Art. 83 Para fins de transporte de unidades de CPH do local de processamento e armazenamento até o centro de transplante onde ocorrerá o procedimento terapêutico, o serviço deve requerer, caso a caso, manifestação expressa e favorável ao transporte na forma de parecer técnico da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da ANVISA, em sua sede, no âmbito de suas competências, emitido após recebimento e avaliação das exigências constantes desta Seção em análise documental.

Art. 84 O parecer técnico deverá ser instruído por solicitação para transporte de unidades de CPH para fins de transplante com as seguintes informações:

I - quanto aos dados relacionados ao receptor do material:

- a) nome e número no Registro Brasileiro de Receptores de Medula Óssea (REREME);
- b) relatório médico justificando a necessidade do procedimento; e
- c) autorização assinada pelo receptor para a realização do procedimento terapêutico, ou autorização assinada pelos pais ou por representante legal, quando o receptor for juridicamente incapaz.
- d) cópia de documento de identidade da pessoa que assinou a autorização para a realização do procedimento terapêutico.

II - quanto aos dados relacionados ao material transportado:

- a) nome e endereço da instituição fornecedora do material;
- b) resultados de testes sorológicos do doador, para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, exigidos neste Regulamento e demais normas vigentes;
- c) resultado dos testes de histocompatibilidade, quando couber;
- d) contagem do número total de células nucleadas e de eritroblastos;
- e) resultados dos testes de viabilidade celular;
- f) contagem de células com marcador CD34 positivas, quando couber;
- g) resultados dos testes de contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e fúngica, quando couber;
- h) data da coleta, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade e integridade;
- i) nome e endereço da instituição transplantadora a qual se destina o material; e
- j) identificação do transportador e dados do transporte com local e data prevista para sua saída e chegada.

§ 1º Na hipótese de transporte de unidade de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário, deverão ser informados os resultados dos testes sorológicos da genitora e/ou os resultados dos exames realizados na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário coletada.

§ 2º A autoridade sanitária competente deve analisar o perfil epidemiológico das patologias transmissíveis pelo sangue existentes no país, podendo exigir a informação ou realização de outros testes na unidade de CPH.

Subseção III

Condições de transporte

Art. 85 Durante o transporte das unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário ou unidades de CPH entre serviços de saúde, as seguintes condições devem ser mantidas:

I - quando se tratar de unidades para infusão a fresco:

a) temperatura entre 2°C (dois graus Celsius) e 24°C (vinte e quatro graus Celsius) positivos, em embalagem com componente isotérmico; e

b) uma vez que o prazo entre o término da coleta e o início da infusão da respectiva unidade de CPH não deve exceder 48 (quarenta e oito) horas, o tempo de transporte deve respeitar este limite de tempo.

Parágrafo único. Durante o período estabelecido no "caput" deste artigo, recomenda-se que o material permaneça à temperatura de 4°C (mais ou menos 2°C), excetuando-se quando o material estiver em transporte, devendo ser obedecidas as condições específicas para tal.

II - quando se tratar de unidades criopreservadas a 70°C negativos:

a) o transporte deve se dar em sistema validado para manutenção de temperatura igual ou inferior a 65°C (sessenta e cinco graus Celsius) negativos pelo prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

III - quando se tratar de unidades criopreservadas a 150 °C (cento e cinquenta graus Celsius) negativos ou inferior:

a) acondicionamento em temperatura igual ou inferior a 135 °C (cento e trinta e cinco graus Celsius) negativos;

b) o transporte deve se dar em contêiner apropriado para transporte a seco - tipo dry-shipper, mantido em embalagem protetora específica; e

c) o volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manutenção da temperatura por um prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas além do horário estimado para sua chegada ao estabelecimento de destino.

Art. 86 Ao receber a expedição/carga, o serviço de destino deve verificar, registrar e enviar as seguintes informações ao serviço remetente:

I - se a temperatura permaneceu dentro dos limites especificados, durante o transporte; e

II - o peso do contêiner, caso o acondicionamento tenha sido em nitrogênio líquido.

Seção XVI

Registros

Art. 87 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem possuir sistema de registro e arquivos que permitam a rastreabilidade das células, desde a sua obtenção até o seu destino final.

Parágrafo único. Todos os registros e arquivos devem ser mantidos durante o período de armazenamento da unidade de CPH e por período mínimo de 10 anos após o descarte ou a utilização terapêutica.

Art. 88 Os registros podem ser manuais ou informatizados. § 1º Os registros, quando informatizados, devem possuir cópias de segurança e garantia de inviolabilidade.

§ 2º Caso haja necessidade de alteração em algum registro, manual ou informatizado, deve haver a identificação do profissional que realizou a alteração.

Art. 89 Conforme determinado neste Regulamento e demais normas específicas vigentes, o laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem manter, no mínimo, arquivos com os seguintes registros e, quando couber, os respectivos documentos:

I - registros e documentos referentes ao doador:

- a) nome completo;
- b) número e órgão expedidor do documento de identificação;
- c) código de identificação do doador no serviço ou hospital;
- d) sexo, peso e estatura;
- e) data de nascimento;
- f) nacionalidade e naturalidade;
- g) filiação;
- h) ocupação;
- i) endereço e telefone para contato;
- j) histórico de [vacinação](#);
- k) histórico de viagens;
- l) histórico de transfusões de sangue; e
- m) questões para identificar situações que impliquem alto risco para contaminação de doenças transmissíveis pelo sangue.

II - registros e documentos referentes à triagem clínica e laboratorial:

- a) data da realização e resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue;
- b) data da realização e resultado da tipagem ABO e RhD e pesquisa de anticorpos irregulares;
e
- c) data e resultado do teste de gravidez na doadora em idade fértil.

III - registros e documentos referentes à coleta:

- a) esquema de mobilização das CPH; e
- b) data(s) da(s) coleta(s).

IV - registros e documentos referentes ao processamento, criopreservação, armazenamento:

- a) identificação da amostra;
- b) data e hora do início e término do processamento;
- c) parâmetros qualitativos iniciais e finais;
- d) método de processamento; e
- e) identificação do executor.

V - data e motivo do descarte das amostras e unidades;

VI - requisição das unidades de CPH para fins de transplante, datada e assinada pelo médico responsável pelo procedimento terapêutico, e contendo nome legível do médico e seu respectivo registro em Conselho de Classe;

VII - registros e documentos referentes ao paciente receptor:

- a) nome e código de identificação; e
- b) patologia.

VIII - nome e endereço completo do estabelecimento de saúde ao qual se destina o material;

IX - procedimentos de transporte;

X - garantia da qualidade, incluindo erros, não conformidades, queixas técnicas e eventos adversos; e

XI - Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art. 90 O laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e o banco de sangue de cordão umbilical e placentário devem produzir relatórios mensais e encaminhá-los semestralmente à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO da ANVISA, preferencialmente por meio eletrônico, no endereço ggsto@anvisa.gov.br, contendo informações sobre:

I - número de unidades coletadas;

II - número de unidades processadas;

III - número de unidades armazenadas;

IV - número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte; e

V - número de unidades distribuídas para transplante e nome e local dos serviços para os quais as unidades foram fornecidas.

§1º Caso o laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico ou o banco de sangue de cordão umbilical e placentário realize coleta de unidades de CPH em outros Estados ou no Distrito Federal, além do Estado ou Distrito Federal no qual se encontra instalado, sendo necessário o transporte interestadual de unidades do local de coleta até o laboratório ou banco de sangue de cordão umbilical e placentário, devem constar do relatório de produção, também, os seguintes dados:

I - número de unidades coletadas por Estado ou no Distrito Federal; e

II - tipo de modal de transporte utilizado.

§2º As informações contidas nos incisos do "caput" deste artigo e nos incisos I e II do parágrafo anterior devem ser informadas por tipo de fonte de CPH - medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário, quando couber.

Seção XVII

Descarte de Material Biológico

Art. 91 O descarte de resíduos do laboratório de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e do banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos dispostos em normas específicas vigentes.

Seção XVIII

Requisitos específicos para qualificação de doador, processamento e uso de Células Progenitoras Hematopoéticas provenientes de medula óssea (CPH-MO) e sangue periférico (CPH-SP)

Art. 92 O laboratório de processamento de CPH-MO e CPHSP deve seguir os critérios técnico-sanitários descritos nas Seções I a XVII do Capítulo II deste Regulamento bem como o disposto nesta Seção específica.

Subseção I

Critérios referentes ao uso alogênico aparentado e não-aparentado

Art. 93 A seleção, quanto à histocompatibilidade, do doador aparentado e não-aparentado deve ser realizada de acordo com os critérios definidos neste Regulamento e demais normas específicas vigentes.

Art. 94 A qualificação do doador deve seguir critérios definidos previamente em protocolo específico contendo, no mínimo, história clínica incluindo antecedentes de vacinação, viagem ao exterior e transfusão de sangue, questões relacionadas à identificação de risco aumentado de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue e exame físico.

Art. 95 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados para a qualificação do doador de CPH-MO e CPH-SP aparentado e não-aparentado:

I - testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e citomegalovírus (sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM), dentro de 30 dias antes da coleta;

II - teste de gravidez, quando aplicável, 7 (sete) dias antes da coleta; e

III - tipagem ABO e RhD, pesquisa de anticorpos irregulares e titulação das isohemaglutininas anti-A e anti-B para transplante ABO incompatível;

§ 1º Na hipótese descrita no inciso I deste artigo, os resultados dos testes realizados devem ser documentados e informados ao doador, bem como ao médico do receptor em caso de transplante aparentado, antes do início do regime de condicionamento do receptor.

§ 2º Na hipótese descrita no inciso III deste artigo, as provas de compatibilidade pré-transfusionais devem ser repetidas até 72 horas antes do transplante, se o receptor recebeu transfusão sangüínea desde a última prova de compatibilidade pré-transfusional realizada.

Art. 96 São critérios de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico não-aparentado:

I - idade inferior a 18 anos ou superior a 59 anos, 11 meses e 29 dias na data da doação;

II - infecção confirmada pelos vírus HIV tipo 1 ou HIV tipo 2;

III - infecção pelos vírus HTLV tipo I ou HTLV tipo II;

IV - teste não reagente para HBsAg com teste reagente para anti-HBc, exceto quando o doador for anti-HBs reagente;

V - teste reagente para HBsAg, exceto quando o receptor também for HBsAg reagente;

VI - teste reagente para anti-HCV, exceto quando o receptor também apresentar teste qualitativo positivo para RNA-HCV;

VII - Doença de Chagas;

VIII - doença neoplásica maligna, exceto carcinoma basocelular de pele e carcinoma "in situ" de colo de útero;

IX - a doença falciforme, na hipótese de coleta de CPHSP;

X - condição clínica irreversível que coloque em risco a saúde do doador;

XI - gestação em curso;

XII - condição clínica reversível que coloque em risco a saúde do doador; ou

XIII - os critérios de desqualificação temporária definidos para doação de sangue, conforme legislação específica vigente.

§ 1º Consideram-se critérios definitivos de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico não-aparentado as condições previstas nos incisos I a X do "caput" deste artigo.

§ 2º Consideram-se critérios temporários de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico não-aparentado as condições previstas nos incisos XI a XIII do "caput" deste artigo.

Art. 97 São critérios de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico aparentado:

I - infecção confirmada pelos vírus HIV tipo 1 ou HIV tipo 2;

II - infecção pelos vírus HTLV tipo I ou HTLV tipo II;

III - condição clínica irreversível que coloque em risco a saúde do doador;

IV - a doença falciforme, na hipótese de coleta de CPHSP;

V - Doença de Chagas;

VI - teste reagente para HBsAg, exceto quando o receptor também for HBsAg reagente;

VII - teste reagente para anti-HBc com HBsAg não reagente, exceto quando o doador for anti-HBs reagente;

VIII - teste reagente para anti-HCV, exceto quando o receptor também apresentar teste qualitativo positivo para RNA-HCV;

IX - gestação em curso; ou

X - condição clínica reversível que coloque em risco a saúde do doador;

§ 1º Consideram-se critérios definitivos de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico aparentado as condições previstas nos incisos I a V do "caput" deste artigo.

§ 2º Consideram-se critérios temporários de desqualificação do doador de CPH para uso alogênico aparentado as condições previstas nos incisos VI a X do "caput" deste artigo.

§ 3º Doadores com Hepatite B ou Hepatite C, confirmadas por testes qualitativos para ácido nucléico viral, não devem ser qualificados, a menos que seja documentada a necessidade médica urgente.

Art. 98 As unidades de CPH-MO e CPH-SP, para uso alogênico aparentado e não-aparentado, pós-coleta, devem ser identificadas com rótulo adesivo resistente a resfriamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - natureza do componente;

II - código de identificação do doador;

III - nome e código de identificação do receptor;

IV - data e hora do término da coleta;

V - tipagem ABO e RhD do componente;

VI - resultados dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

VII - volume total da unidade.

Art. 99 As unidades de CPH-MO e CPH-SP para uso alogênico aparentado e não-aparentado, pós-processamento, devem ser identificadas com rótulo adesivo resistente a resfriamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome e código identificador do produto;

II - código de identificação do doador;

III - nome e código de identificação do receptor;

IV - data do processamento;

V - data da criopreservação, quando couber;

VI - volume final do componente;

VII - resultados dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

VIII - tipagem ABO e RhD.

Parágrafo único. Outras informações relacionadas às unidades de CPH-MO e CPH-SP, resultados dos testes de triagem microbiológica, quando couber, e resultado da prova de compatibilidade realizada anteriormente à coleta devem ser fornecidas em documentação que acompanha a bolsa na liberação.

Subseção II

Critérios referentes ao uso autólogo

Art. 100 A qualificação do doador paciente para transplante autólogo de CPH deve seguir critérios previamente definidos e documentados, devendo levar em consideração o exame físico e a história clínica.

Art. 101 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados no doador/paciente para transplante autólogo:

I - testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e para citomegalovírus (sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM);

II - teste de gravidez, quando aplicável; e

III - tipagem ABO e RhD e pesquisa de anticorpos irregulares.

§ 1º Nos testes a que se refere o inciso I deste artigo, resultados reagentes não desqualificam o doador paciente.

§ 2º No teste a que se refere o inciso II deste artigo, gestação em curso implica desqualificação temporária.

Art. 102 As unidades de CPH-MO e CPH-SP para uso autólogo, pós-coleta, devem ser identificadas com rótulo adesivo resistente a resfriamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - natureza do componente;

II - nome e código de identificação do doador paciente;

III - data e hora do término da coleta;

IV - resultados dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

V - volume total do componente.

Art. 103 As unidades de CPH-MO e CPH-SP para uso autólogo, pós-processamento, devem ser identificadas com rótulo adesivo resistente a resfriamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - natureza do componente;

II - nome e código de identificação do receptor;

III - data do processamento e, quando couber, criopreservação;

IV - resultados dos testes para infecções transmissíveis no sangue;

V - resultados de testes microbiológicos; e

VI - volume do componente.

Subseção III

Outros critérios

Art. 104 Os seguintes testes devem ser realizados na unidade de CPH para uso alogênico, aparentado e não-aparentado, e autólogo:

I - Em unidades de CPH-MO:

- a) contagem do número total de células nucleadas;
- b) teste de viabilidade celular; e
- c) análise microbiológica para bactérias, aeróbias e anaeróbias, e fungos, pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação.

II - Em unidades de CPH-SP:

- a) contagem do número total de células nucleadas;
- b) teste de viabilidade celular;
- c) análise microbiológica para bactérias, aeróbias e anaeróbias, e fungos, pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação; e
- d) contagem de células CD34 positivas;

§ 1º Em casos de necessidade de infusão imediata após o processamento, as bolsas podem ser liberadas para infusão antes do resultado da análise microbiológica.

§ 2º Logo que disponível, o resultado da análise microbiológica deve ser registrado e comunicado ao médico responsável pelo paciente receptor.

§ 3º É recomendada a determinação do número de unidades formadoras de colônias granulocíticas-monocíticas (CFU-GM) nas unidades de CPH-MO.

Art. 105 No mínimo uma alíquota representativa do produto final de cada unidade de CPH-MO e CPH-SP pós-processamento deve ser criopreservada e armazenada conjuntamente, e sob as mesmas condições da bolsa correspondente, e estar disponível para os testes que antecedem o uso da mesma.

Seção XIX

Requisitos específicos para qualificação de doador, processamento e uso de Células Progenitoras Hematopoéticas provenientes de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Alogênico não-aparentado (BSCUP)

Art. 106 O banco de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado deve seguir os critérios técnico-sanitários descritos nas Seções I a XVII do Capítulo II deste Regulamento bem como o disposto nesta Seção específica.

Art. 107 São candidatas à doação de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado as gestantes que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

I - idade materna acima de 18 (dezoito) anos e que tenha se submetido há, no mínimo, duas consultas pré-natais documentadas.

II - idade gestacional igual ou superior a 35 (trinta e cinco) semanas;

III - bolsa rota há menos de 18 (dezoito) horas;

IV - trabalho de parto sem anormalidade; e

V - ausência de processo infeccioso e ou doença durante a gestação que possa(m) interferir na vitalidade placentária.

Art. 108 São critérios de desqualificação à doação de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado as seguintes condições:

I - sofrimento fetal grave;

II - feto com anormalidade congênita;

III - temperatura materna igual ou superior a 38°C durante o trabalho de parto;

IV - gestante com situação de risco acrescido para infecções transmissíveis pelo sangue;

V - presença de processo infeccioso e ou doença durante o trabalho de parto, que possa(m) interferir na vitalidade placentária;

VII - gestante em uso de hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;

VIII - gestante com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia; ou

IX - gestante e seus familiares, pais biológicos e seus familiares ou irmãos biológicos do recém-nascido com história de doenças hereditárias do sistema hematopoético, tais como, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfíria, plaquetopatias, neutropenia crônica ou outras doenças de neutrófilos, bem como com história de doença granulomatosa crônica, imunodeficiência, doenças metabólicas ou outras doenças genéticas.

X - gestante incluída nos demais critérios de exclusão visando à proteção do receptor, descritos nas normas técnicas vigentes para doação de sangue.

Art. 109 O BSCUP deve utilizar sistema de identificação de bolsas e amostras utilizando código de barras.

Art. 110 Um código de identificação único deve ser atribuído a cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário coletada, devendo ser colada uma etiqueta de código de barras com tal numeração nos seguintes locais:

I - no formulário que contém os dados do pré-natal, do parto e do recém-nascido;

II - no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - no formulário que contém os dados da coleta, acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do material e dos resultados dos testes laboratoriais realizados;

IV - em cada bolsa; e

V - nas alíquotas da mãe e do SCUP.

Art. 111 O sangue coletado deverá ser aceito para processamento quando o número total de células nucleadas na unidade for igual ou superior a 5×10^8 (quinhentos milhões) de células nucleadas.

Parágrafo único. O BSCUP, de acordo com o definido por sua política de qualidade, pode decidir por aumentar o valor mínimo aceito para o processamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário em suas instalações.

Art. 112 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados na mãe, em uma primeira amostra de sangue colhida no dia do parto ou até 48 (quarenta e oito) horas após:

I - testes de triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;

II - citomegalovírus - sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM;

III - toxoplasmose - sorologia para a detecção de anticorpos IgM; e

V - teste para detecção de hemoglobinas anormais

Parágrafo único. Sempre que possível, repetir os testes de triagem de doenças transmissíveis em uma amostra de sangue materno, coletada após o segundo mês pós-parto, idealmente no sextomês pós-parto.

Art. 113 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário, em alíquota coletada da unidade antes da criopreservação:

I - teste para detecção de hemoglobinas anormais;

II - tipagem de HLA-A, HLA-B e HLA-DR, conforme legislação específica vigente;

III - tipagem ABO e RhD;

IV - contagem do número total de células nucleadas e de eritoblastos;

V - contagem de células CD34 positivas;

VI - teste de viabilidade celular por citometria de fluxo;

§ 1 - É recomendável a contagem diferencial dos leucócitos e a quantificação de plaquetas, por meio de contagem automatizada. Estes parâmetros devem ser avaliados para exclusão de neutropenia, trombocitopenia /plaquetopatias e imunodeficiência congênitas.

Art. 114 São critérios de desqualificação da unidade de SCUP para uso alogênico não-aparentado:

I - teste positivo para qualquer dos marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue;

II - teste positivo para citomegalovírus e ou toxoplasmose (anticorpos da classe IgM);

III - teste microbiológico positivo;

IV - presença de hemoglobinopatia congênita; ou

V - número total de células nucleadas viáveis, determinado após o processamento da unidade e anteriormente a criopreservação, inferior a 5×10^6 (quinhentos milhões) de células nucleadas, ou conforme definido pelo BSCUP de acordo com o estabelecido no parágrafo único do artigo 111 deste Regulamento.

Art. 115 A unidade de sangue de cordão umbilical e placentário somente deve ser liberada para uso pelo BSCUP:

§ 1º Após a realização de teste molecular para HIV/HCV, na amostra materna coletada no dia do parto ou até 48 horas após.

§ 2º Preferencialmente após um exame clínico na criança, após dois meses de idade, ou após obter informações sobre o estado de saúde da mesma, por contato telefônico com a família. Estas informações devem ser registradas e arquivadas juntas aos outros documentos referentes à unidade em questão.

Art. 116 A criopreservação deve ser realizada submetendo a unidade de sangue de cordão umbilical e placentário ao congelamento sob variação controlada da temperatura em processo validado, e equipamento qualificado para este fim, devendo ser registradas e disponíveis para o serviço de transplante as seguintes informações:

I - a variação de redução de temperatura;

II - a concentração final de criopreservante;

III - o fabricante e o número do lote da bolsa plástica utilizada para a criopreservação; e

IV - a origem e o lote do criopreservante.

Art. 117 No mínimo duas alíquotas representativas de cada unidade de CPH, contendo células viáveis, devem ser criopreservadas e armazenadas em segmento contínuo à bolsa de criopreservação, conjuntamente e sob as mesmas condições da unidade de CPH correspondente, devendo estar disponíveis para os testes que antecedem o uso da mesma.

Art. 118 As seguintes alíquotas, no mínimo, devem ser armazenadas para testes futuros a temperatura igual ou inferior a 70 C negativos:

I - Alíquotas da unidade de CPH:

a) duas alíquotas de plasma; e

b) uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.

II - Alíquotas da amostra da mãe:

a) uma alíquota de soro ou plasma; e

b) uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.

Parágrafo único. As alíquotas devem ser mantidas durante todo o período de armazenamento da unidade de CPH e, no mínimo, por doze meses após a sua utilização terapêutica, ou até o descarte da unidade.

Art. 119 Para a distribuição de uma unidade para o centro de transplante, o BSCUP deve cumprir os seguintes requisitos:

I - providenciar a realização da tipificação de HLA em segmento contínuo à bolsa de criopreservação, por laboratório credenciado para este fim, conforme legislação específica vigente;

II - ter à disposição do centro de transplante e encaminhar, após solicitação, uma alíquota de DNA ou de células viáveis do sangue de cordão umbilical e placentário para realização de testes confirmatórios da identidade da amostra;

III - realizar nova contagem e determinação da viabilidade celular em alíquota da unidade de CPH; e

IV - avaliar a função da CPH por meio da quantificação do número de unidades formadoras de colônias granulocíticas-monocíticas (CFU-GM) ou da realização de teste funcional equivalente;

Parágrafo único. Os resultados e valores obtidos nos testes descritos nos incisos I a III deste artigo, bem como demais informações necessárias, devem ser fornecidos ao profissional responsável pelo paciente, conforme o artigo 66, parágrafo único, deste Regulamento.

Art. 120 O banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve realizar e manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no Manual Técnico Operacional.

Seção XX

Particularidades para as unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Alogênico Aparentado

Art. 121 A coleta, o acondicionamento, o processamento, a criopreservação, o armazenamento, a liberação e o transporte das unidades de SCUP para uso alogênico aparentado devem seguir os critérios técnico-sanitários descritos na Seção XIX, referentes ao sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado, com exceção do disposto nesta Seção.

Art. 122 A indicação da coleta de SCUP para uso alogênico aparentado restringe-se aos nascituros que guardem parentesco de até primeiro grau com portadores de patologia que justifique o tratamento com CPH.

Parágrafo único. A indicação a que se refere o "caput" deste artigo deve ser realizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente, em conjunto com o centro de transplante e com o serviço que realizará o processamento e ou criopreservação da unidade.

Art. 123 Testes laboratoriais, conforme disposto no artigo 112 deste Regulamento, devem ser realizados em amostra da mãe, colhida no dia do parto ou até 48 (quarenta e oito) horas após.

Art. 124 Devem configurar decisão conjunta entre o médico responsável pelo tratamento do paciente, o centro de transplante e o serviço de processamento / criopreservação da respectiva unidade:

II - a utilização terapêutica de unidade com teste microbiológico positivo;

III - a utilização terapêutica de unidade com um ou mais resultados sorológicos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, citomegalovírus e toxoplasmose (anticorpos de classe IgM).

§ 1º Quando for detectada infecção pelos vírus HIV tipo 1 ou HIV tipo 2, a unidade não poderá ser utilizada.

§ 2º Quando for detectada infecção pelo vírus HCV, a unidade não poderá ser utilizada, exceto quando o receptor também apresentar teste reagente na pesquisa qualitativa de RNA-HCV.

Seção XXI

Particularidades do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo (BSCUPA)

Art. 125 O banco de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo deve seguir os critérios técnico-sanitários descritos nas Seções I a XVII do Capítulo II deste Regulamento, bem como o disposto nesta Seção.

Art. 126 A coleta, o acondicionamento, o processamento, a criopreservação, o armazenamento e o transporte das unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo devem seguir os critérios técnico-sanitários descritos na Seção XIX, referentes ao sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado, com exceção do disposto nesta Seção.

Art. 127 São candidatas à coleta de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo as gestantes que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

I - idade gestacional igual ou superior a 32 (trinta e duas) semanas;

II - bolsa rota há menos de 18 (dezoito) horas;

III - trabalho de parto sem anormalidade; e

IV - ausência de evidências clínicas, durante a gestação, de processo infeccioso ou de doenças que possam interferir na vitalidade placentária.

Art. 128 São critérios de exclusão à doação de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo as seguintes condições:

I - sofrimento fetal grave;

II - evidência clínica de infecção aguda durante o trabalho de parto; ou

III - presença de evidências clínicas, durante o trabalho de parto, de doenças que possam interferir na vitalidade placentária

Art. 129 Testes laboratoriais, conforme o disposto no artigo 112 deste Regulamento, devem ser realizados em amostra da mãe, colhida no dia do parto ou até 48 (quarenta e oito) horas após.

Art. 130 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo, no produto final após processamento e anteriormente à criopreservação:

I - contagem do número total de células nucleadas e de eritroblastos;

II - fenotipagem celular quantificando células com marcador CD34 positivas;

III - teste de viabilidade celular; e

IV - testes para detecção de contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e fúngica.

Art. 131 Os critérios de desqualificação das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo, no que se relaciona à presença de contaminação bacteriana e ou fúngica e à quantidade total de células nucleadas viáveis devem obedecer aos critérios estabelecidos para a desqualificação das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado dispostos nos incisos III e V do artigo 114 deste Regulamento.

Art. 132 Deve configurar decisão conjunta, entre o BSCUPA e os pais ou o representante legal do recém-nascido, o armazenamento de unidades com resultado reagente nos teste(s) sorológicos para:

I - HIV tipo 1 e HIV tipo 2;

II - HTLV tipo I e HTLV tipo II;

III - Vírus da Hepatite B;

IV - Vírus da Hepatite C;

III - Doença de Chagas;

IV - Sífilis;

V- Citomegalovirus (IgM); e

VI - Toxoplasmose (IgM).

Art. 133 No mínimo, as seguintes alíquotas devem ser armazenadas para testes futuros:

I - uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis da unidade de CPH; e

II - uma alíquota de soro ou plasma de amostra da mãe.

Parágrafo único. As alíquotas devem ser mantidas durante todo o período de armazenamento da unidade de CPH no mínimo por doze meses após a sua utilização terapêutica ou até o descarte da unidade.

Art. 134 Para a distribuição de uma unidade para o centro de transplante, o BSCUP deve cumprir os seguintes requisitos:

I - ter à disposição do centro de transplante e encaminhar, após solicitação, uma alíquota de DNA ou de células viáveis do sangue de cordão umbilical e placentário para realização de testes confirmatórios da identidade da amostra; e

II - realizar nova contagem do número total de células nucleadas e de eritroblastos e determinar a viabilidade celular, em alíquota da unidade de CPH armazenada;

§ 1º Os resultados e valores obtidos nos testes descritos no inciso II deste artigo, bem como demais informações necessárias, devem ser fornecidos ao profissional responsável pelo paciente, conforme estabelecido pelo artigo 66, parágrafo único, deste Regulamento.

§ 2º A alíquota de células viáveis de CPH do sangue de cordão umbilical e placentário utilizada para os exames mencionados no inciso II deste artigo deve estar armazenada em segmento contínuo à bolsa de criopreservação, conjuntamente e sob as mesmas condições da unidade de CPH correspondente.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 135 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias às novas determinações deste Regulamento Técnico.

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

Art. 136 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 137 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Critérios para emissão de autorização para a realização da atividade de transporte interestadual de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário.

Para fins de obtenção de autorização para transporte interestadual de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário do local de coleta até o processamento, o laboratório de processamento de células progenitoras hematopoéticas ou o banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve apresentar o pleito à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, na sede da ANVISA em Brasília, acompanhado das seguintes informações:

- 1 - formulário de petição de autorização (Anexo II) preenchido integralmente;
- 2 - cópia do documento de regularização do serviço junto ao órgão de vigilância sanitária competente; e
- 3 - documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente atestando o cumprimento de adequação às condições sanitárias necessárias para realização do transporte.

ANEXO II

Formulário de peticionamento de autorização para transporte interestadual de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário.

1 - Serviço requerente

Nome Fantasia:

Razão Social:

Endereço:

- 2 - Responsável técnico do serviço e documentos comprobatórios;
- 3 - Estados e ou Distrito Federal dos quais receberão o material biológico: (Relatório)
- 4 - Média estimada de volume mensal de material a ser transportado;
- 5 - Tipo de modal de transporte utilizado;

6 - Em casos de terceirização: dados da empresa transportadora e contrato.

Para a renovação da autorização para transporte interestadual de unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário, além da documentação listada acima, o serviço deverá enviar, também, relatório de dados do transporte, do ano anterior, contendo o quantitativo de unidades transportadas, mensalmente, por tipo e por Estado e ou Distrito Federal.