

Nº 244 - DOU – 28/12/22 - Seção 1 – p.306

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 771, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico em técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA), por meio do estabelecimento de requisitos técnico-sanitários mínimos relacionados ao ciclo produtivo destes produtos, com vistas à sua segurança e qualidade.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os estabelecimentos, de natureza pública ou privada, que realizem atividades com células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, para uso terapêutico em técnicas de RHA, visando ao uso próprio ou doação.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acidentes: qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar sua integridade e bem-estar físico;

II - acondicionamento: processo pelo qual as células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico são embalados, com a finalidade de armazenamento ou transporte, com vistas à proteção do próprio material, das pessoas e do ambiente;

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

IV - ambiente crítico: ambiente onde se realizam procedimentos críticos de Reprodução Humana Assistida (RHA) que podem ocasionar a contaminação de amostras, profissionais ou de pacientes;

V - amostra: material biológico de origem humana, obtido a partir de cada coleta para uso terapêutico, como, por exemplo, células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

VI - área: ambiente delimitado, aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces, que possui condições ambientais específicas, o que inclui, entre outros, a cabine de segurança biológica;

VII - área de recuperação pós-anestésica: ambiente destinado à prestação de cuidados pós-anestésicos e/ou pós-operatórios imediatos, a pacientes egressos de sala de coleta oocitária ou de centro cirúrgico ambulatorial;

VIII - Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos: parte da garantia da qualidade que assegura que as células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

IX - capacitação: processo deliberado de aprendizagem e aperfeiçoamento;

X - células germinativas: gameta masculino (espermatozoide) e gameta feminino (oócito);

XI - centro cirúrgico ambulatorial: unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas que não demandam internação de pacientes;

XII - Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA): estabelecimento de saúde especializado, de natureza pública ou privada, destinado a selecionar, coletar, processar, armazenar, descartar, transportar e disponibilizar células, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, com vistas a uso próprio ou doação;

XIII - controle de mudanças: conjunto de ações que objetivam manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre equipamentos qualificados ou componentes de um equipamento, bem como sobre sistemas, processos ou procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico;

XIV - empresa importadora de células e tecidos germinativos: estabelecimento habilitado pela Anvisa e licenciado pela vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, responsável pela importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de doadores destinados a CRHA para uso terapêutico;

XV - doador: indivíduo que doa suas células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos;

XVI - embrião: produto da fusão das células germinativas, até 14 (catorze) dias após a fertilização, ou, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso;

XVII - evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada/coleta, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao procedimento de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, risco à vida, deficiências, incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, e morte;

XVIII - fertilização in vitro: técnica de Reprodução Humana Assistida (RHA) em que a fertilização do oócito pelo espermatozoide ocorre em laboratório;

XIX - garantia da qualidade: conjunto de ações organizadas, adotadas com o objetivo de garantir que células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos possuam a qualidade requerida para seu uso terapêutico;

XX - gestação clínica: presença de saco gestacional visualizado à ultrassonografia, incluindo gravidez ectópica;

XXI - habilitação de empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos: documento emitido pela Anvisa atestando que o estabelecimento cumpre com os requisitos mínimos determinados por regulamento sanitário aplicável;

XXII - liberação excepcional: utilização de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos que não atendam totalmente aos critérios de qualidade e segurança definidos pela legislação ou pelo estabelecimento implicado;

XXIII - micromanipulação: conjunto de técnicas laboratoriais para manipulação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

XXIV - Procedimento Operacional Padrão (POP): instrução ou procedimento escrito, implementado e controlado, que estabelece instruções detalhadas para a realização de procedimentos específicos no Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) e de outras atividades de natureza geral;

XXV - processamento: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

XXVI - programa de capacitação: conjunto de ações com o objetivo de desenvolver habilidades e competências a serem desempenhadas pelos colaboradores da organização ou instituição;

XXVII - qualificação: conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que todos os componentes de equipamentos, materiais e reagentes críticos utilizados na coleta, no processamento e na criopreservação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, assim como quaisquer outras

atividades que possam afetar a qualidade ou segurança desses produtos, funcionem de acordo com o pretendido ou especificado, de modo a conduzir aos resultados esperados;

XXVIII- quarentena: período em que as células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos permanecem aguardando os resultados dos testes de triagem laboratorial do paciente ou do doador.

XXIX - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade, de produto ou empresa relacionada, relativamente a aspectos técnicos ou legais, independentemente da ocorrência de danos à saúde individual ou coletiva;

XXX - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, desde a triagem clínica e laboratorial de doador e de paciente, incluindo a coleta, o processamento, o transporte de células e tecidos germinativos, até o uso terapêutico, por meio da identificação e registro dos processos e respectivos insumos utilizados;

XXXI - Reprodução Humana Assistida (RHA): inclui as técnicas utilizadas para obtenção de gravidez sem relação sexual, assim como a preservação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

XXXII - Responsável Legal: pessoa física que assume legalmente a administração do Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA);

XXXIII - Responsável Médico: profissional responsável por coordenar as atividades médicas do CRHA;

XXXIV - Responsável Técnico: profissional da área da saúde legalmente habilitado, com formação de nível superior e inscrito no respectivo conselho de classe, que assume a responsabilidade técnica do CRHA, bem como a responsabilidade final pela qualidade e segurança das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico;

XXXV - sala: ambiente delimitado por paredes em todo o seu perímetro, com uma ou mais portas, podendo dispor de janelas ou dispositivos para visualização externa do seu interior;

XXXVI - sala de coleta oocitária: ambiente destinado exclusivamente à coleta de oócitos;

XXXVII - Sistema CEP/CONEP: integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), compondo sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisas no Brasil, de forma coordenada e descentralizada;

XXXVIII - sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão que dirige e controla, no que diz respeito à qualidade, as atividades de uma organização ou instituição;

XXXIX - tecidos germinativos: tecido ovariano ou tecido testicular;

XL - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado, de forma escrita, o consentimento livre e esclarecido do indivíduo ou de seu responsável legal, devendo conter as informações necessárias ao completo esclarecimento do signatário, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, quanto aos procedimentos a serem realizados em CRHA;

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

XLII - uso terapêutico: utilização de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, de doador ou paciente, com o objetivo de propiciar capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria, ou capacidade reprodutiva de terceiros;

XLIII - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que processos ou sistemas produzem o resultado esperado;

XLIV - vestiário de barreira: local que deve possuir áreas para higienização das mãos e paramentação, e servir de barreira às salas técnicas (sala de processamento ou laboratório de fertilização in vitro) e à sala de coleta oocitária, de forma a assegurar o acesso de colaboradores e pacientes, com roupas de uso exclusivo.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) devem possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

§ 1º O estabelecimento de saúde que possuir CRHA em suas dependências deve solicitar a inclusão da descrição dessa atividade em sua licença sanitária, mediante o cumprimento do disposto nesta Resolução, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal a deliberação sobre tal solicitação.

§ 2º A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, nos termos da legislação vigente.

§ 3º O CRHA é responsável por se cadastrar e manter atualizado o Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões, disponível no sistema informatizado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 5º Caso o CRHA encerre suas atividades, deverá informar este fato à autoridade sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa em prazo máximo de 30 (trinta) dias.

1º O Responsável Legal deverá responsabilizar-se pelo destino das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos armazenados no CRHA de que trata o caput, assim como pela manutenção dos respectivos registros, pelo período mínimo de 20 (vinte) anos.

§ 2º O Responsável Legal do serviço de que trata o caput deve garantir que todos os pacientes com amostras nele armazenadas assinem Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) específico, prevendo o destino desse material.

§ 3º O CRHA pode, quando couber, compartilhar as responsabilidades de que trata este artigo com o estabelecimento de saúde ao qual estiver vinculado.

Art. 6º Em caso de roubo, furto ou extravio de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, do CRHA ou durante o transporte, tal ocorrência deve ser notificada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, e à Anvisa, no prazo máximo de 1 (um) dia útil após o ocorrido.

§ 1º As notificações ao órgão de vigilância sanitária competente e à Anvisa devem ser instruídas com os seguintes dados:

I - descrição detalhada do material roubado, furtado ou extraviado, incluindo tipo e finalidade, quantidade e código de identificação;

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

III - identificação da(s) empresa(s) transportadora(s), quando couber; e

IV - cópia da comunicação do ocorrido aos pacientes implicados.

§ 2º A cópia do respectivo boletim de ocorrência deverá ser encaminhada aos órgãos sanitários competentes, conforme disposto no caput deste artigo, assim que disponível.

Art. 7º Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos somente podem ser disponibilizados para pesquisa após a aprovação, pelo Sistema CEP/CONEP, do respectivo projeto.

Art. 8º Os estabelecimentos de que trata esta Resolução devem cumprir com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, e dá outras providências, e, no que couber, com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339/2020 que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, suas respectivas atualizações ou as que vierem a substituí-la.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS

Seção I

Das atribuições dos CRHA

Art. 9º São atribuições de CRHA, os procedimentos relacionados ao preparo de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, incluindo seleção, coleta, identificação, registros para fins de rastreabilidade, recepção, processamento, armazenamento, transporte, descarte, liberação de amostras, notificação e monitoramento de eventos adversos e garantia da segurança do paciente que submete ao procedimento.

§ 1º As atribuições de que trata o caput incluem:

I - a realização ou a garantia da qualidade do processo de triagem clínica e laboratorial de paciente e/ou doador de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos;

II - a obtenção ou a garantia da obtenção do TCLE, observados os requisitos mínimos previstos na Seção V deste Capítulo, conforme modelo padronizado pelo próprio CRHA responsável;

III - a realização de coleta de células germinativas e tecidos germinativos, ou recepção de células e tecidos coletados por equipes de coleta de outros estabelecimentos ou centros hospitalares;

IV - a recepção (aceitação ou rejeição de amostras), observados os requisitos de qualidade e segurança previstos nesta Resolução, bem como critérios de aceitabilidade estabelecidos pelo próprio CRHA e/ou o de origem da amostra;

V - a identificação ou observância da identificação numérica ou alfanumérica sistemática de amostras, de modo a impedir ambiguidades e trocas, além de garantir a rastreabilidade, desde a coleta até o uso terapêutico das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

VI - a avaliação e o processamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico;

VII - a liberação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões para uso terapêutico;

VIII - o armazenamento e o transporte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico;

IX - a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, tal como definido nesta Resolução;

X - o descarte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

XI - o fornecimento, observado o devido sigilo, de todas as informações relativas à amostra a ser utilizada;

XII - o envio de relatório anual à Anvisa, com os dados quantitativos de produção do CRHA, por meio do sistema informatizado de Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Seção IX deste Capítulo; e

XIII - o arquivamento de documentos, de forma a preservar a rastreabilidade de doadores, pacientes, células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, desde a coleta até a criopreservação ou utilização das amostras, bem como manutenção da segurança e da confidencialidade de documentos e registros implicados, de forma que sejam facilmente recuperáveis.

XIV- realizar a biovigilância e promover a segurança do paciente, no âmbito do Vigipós, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 339/2020, suas atualizações ou a que vier a substituí-la;

XV - designar um profissional responsável para executar as atividades de biovigilância em seu campo de atuação

§ 2º É permitido ao CRHA terceirizar as atividades de realização de triagem clínica e laboratorial, de coleta, de arquivamento de documentos, de armazenamento e de transporte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões executados por estabelecimentos devidamente regularizados junto a vigilância sanitária.

§ 3º A execução das atividades terceirizadas de que trata o § 2º deste artigo deve ser firmada por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, conforme Subseção IX da Seção II deste Capítulo.

§ 4º A identificação numérica ou alfanumérica de que trata o inciso V do § 1º deste artigo deve acompanhar toda a documentação do doador ou paciente, assim como suas respectivas amostras, permitindo identificação e rastreabilidade inequívocas da doação ou amostra para uso próprio implicada, desde a coleta até o correspondente uso terapêutico."

Seção II

Do Sistema de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade

Art. 10. O CRHA deve implementar Sistema de Gestão da Qualidade, o qual determine a implantação de Política da Qualidade.

§ 1º A Política da Qualidade deve estar expressa em documento formalmente constituído e autorizado pela Direção do CRHA, do qual constem as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade.

§ 2º O Sistema de Gestão da Qualidade deve compreender os seguintes elementos básicos:

I - instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais apropriados; e

II - ações de Garantia da Qualidade.

Art. 11. A Garantia da Qualidade deve estar descrita no Manual da Qualidade, que deve ser de conhecimento de todos os colaboradores do estabelecimento e de fácil acesso.

Art. 12. O Manual da Qualidade deve contemplar ou referenciar, no mínimo:

I - previsão de ações de Garantia da Qualidade;

II - identificação de quais processos farão parte da Garantia da Qualidade, e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas;

III - previsão de infraestrutura e recursos adequados, incluindo o pessoal destacado para a realização das atividades de Garantia da Qualidade; e

IV - código de ética e conduta do estabelecimento.

Art. 13. As ações da Garantia da Qualidade devem assegurar:

I - o planejamento e o desenvolvimento de todas as atividades relacionadas ao CRHA, de acordo com as exigências técnicas e legais, bem como com as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos;

II - a elaboração de Regimento Interno;

III - a adequação da capacitação e do treinamento dos profissionais às funções que desempenham;

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

V - a validação dos processos críticos do CRHA e o monitoramento dos parâmetros críticos estabelecidos e aprovados pelo respectivo processo de validação;

VI - a implantação de sistema de Gestão de Documentos;

VII - a adoção de políticas de sigilo, confidencialidade e imparcialidade, por parte do CRHA;

VIII - o processamento e o uso terapêutico de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, em conformidade com as especificações estabelecidas pelo CRHA, com exceção das condições de liberação excepcional de produtos, prevista na Subseção VIII desta Seção;

IX - a realização de auditorias internas periódicas para verificação da conformidade com as normas aplicáveis;

X - o cumprimento das regras de biossegurança e higiene;

XI - a identificação, o registro, a investigação e a execução de ações corretivas e preventivas relacionadas a queixas técnicas e eventos adversos, incluindo erros, acidentes, reclamações ocorridos desde o processo de coleta até a criopreservação, e o uso terapêutico das amostras;

XII - a notificação de informações, queixas técnicas e eventos adversos, tal como disposto na Seção XI deste Capítulo;

XIII - mecanismos de recolhimento de amostras, quando preciso;

XIV - a implantação de sistema de Controle de Mudanças; e

XV - a realização de avaliações regulares dos processos críticos validados, bem como da qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos liberados, com o objetivo de verificar a consistência dos processos implicados e assegurar a melhoria contínua.

Subseção I

Das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico

Art. 14. O cumprimento das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico deve ser assegurado, no âmbito da Garantia da Qualidade, para que células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam obtidos, processados, armazenados, transportados e liberados de acordo com os necessários padrões da qualidade e de segurança.

Art. 15. As Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos determinam que:

I - as atividades desenvolvidas no CRHA sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas;

II - sejam fornecidos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no CRHA, incluindo:

a) pessoal capacitado e treinado;

b) infraestrutura física;

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

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

e) Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca.

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

IV - os registros sejam feitos durante as atividades realizadas, a fim de demonstrar que todas as etapas constantes nos POP sejam seguidas, e que a qualidade das amostras está em conformidade com o esperado; e

V - os registros que possibilitam a rastreabilidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam arquivados de forma segura, organizada, com fácil acesso e de forma inequívoca.

Subseção II

Do Regimento Interno

Art. 16. O CRHA deve possuir Regimento Interno atualizado, como parte integrante do Manual da Qualidade, no qual constem os seguintes itens:

I - finalidade do estabelecimento;

II - atividades desenvolvidas;

III - organograma, descrevendo a estrutura de pessoal; e

IV - relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura dos colaboradores, conforme Seção III deste Capítulo, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional.

Parágrafo único. A relação nominal mencionada no inciso IV deste artigo pode constar como anexo do Regimento Interno, no intuito de facilitar necessárias atualizações.

Subseção III

Da Gestão de Documentos

Art. 17. O CRHA deve implementar sistema de gestão de documentos que abranja e descreva as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, segurança, rastreabilidade, arquivamento e revisão periódica de documentos.

Art. 18. A gestão de documentos deve assegurar que:

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

II - apenas documentos atualizados e aprovados estejam em uso;

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

IV - os documentos revisados, bem como as alterações realizadas, sejam devidamente aprovados;

V - exista controle das alterações efetuadas, bem como manutenção do histórico de versões dos documentos; e

VI - as atividades do CRHA estejam descritas e documentadas em POP.

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

§ 2º Os documentos devem ser redigidos com clareza, precisão e ordem lógica, de modo a evitar ambiguidade e imprecisão.

§ 3º Os documentos devem ser revisados, conforme período estabelecido em POP pelo CRHA, ou sempre que necessário.

Art. 19. Os documentos podem estar na forma impressa, eletrônica, microfilmada ou outro meio idôneo, de modo que sejam facilmente recuperáveis e que se garanta a sua rastreabilidade.

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

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

II - o sistema deve ser validado, possuir gestão de acesso, e o CRHA deve prever planos de urgência e medidas de substituição que permitam o funcionamento do sistema ou alternativas que mantenham o acesso às informações necessárias, no caso de falhas.

Art. 20. Os documentos devem ser protegidos, por meios físicos ou eletrônicos, contra danos acidentais ou voluntários, em conformidade com a legislação vigente relativa à proteção contra incêndios, bem como ser mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.

Art. 21. O CRHA deve manter arquivados, por no mínimo 20 (vinte) anos contados do uso ou do descarte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, documentos ou informações sobre:

I - doadores, incluindo sua triagem clínica, social, física e laboratorial;

II - coleta de células e tecidos germinativos;

III - acondicionamento e transporte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, do local de coleta ao CRHA, quando for o caso;

IV - processamento, acondicionamento e armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

V - resultados dos testes de controle da qualidade;

VI - liberação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

VII - motivo do descarte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

VIII - solicitações e usos terapêuticos de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

IX - solicitações e usos de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso em pesquisa;

X - transferências embrionárias realizadas;

XI - TCLE para doação e para demais procedimentos realizados pelo CRHA;

XII - eventos adversos relacionados a todas as atividades desenvolvidas;

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

XIV - relatórios de não-conformidades e as respectivas medidas adotadas.

§ 1º Além dos documentos descritos acima, o CRHA pode definir outros documentos críticos a serem arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos contados da transferência ou descarte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

§ 2º Os documentos considerados não críticos pelo CRHA, e definidos em POP, devem ser arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos contados da transferência ou descarte de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

Art. 22. O CRHA pode contratar serviços especializados em arquivamento e guarda de documentos, desde que atendidas as exigências desta Resolução.

Art. 23. As formas e os detalhamentos sobre a manutenção dos documentos devem estar definidos em POP que descreva, no mínimo:

I - o local de arquivamento referente a cada documento ou grupo de documentos;

II - a duração, frequência de realização de backups e suporte, quando aplicável; e

III - as pessoas autorizadas a consultar esses arquivos.

Subseção IV

Da Qualificação e Validação

Art. 24. O CRHA deve implementar ações de qualificação e validação necessárias à comprovação de que todos os equipamentos e processos definidos como críticos estejam sob controle, de forma a garantir a qualidade e segurança de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

§ 1º A validação deve ser realizada com base em estudos desenvolvidos pelo próprio serviço ou em informações publicadas e qualificadas, relativas a procedimentos já estabelecidos.

§ 2º Para estabelecimentos que realizam atividades previamente estabelecidas e consolidadas na literatura científica, a validação mencionada no caput deste artigo pode ser substituída por análises contínuas de controle da qualidade e revisões periódicas de processos, desde que essas atividades estejam padronizadas e o CRHA utilize os mesmos materiais e equipamentos descritos na literatura.

Art. 25. O CRHA deve definir e documentar em Plano Mestre de Validação (PMV) os elementos essenciais de seu programa de qualificação e validação.

§ 1º Os processos críticos somente devem ser implementados no CRHA se baseados nos resultados das validações realizadas.

§ 2º Os valores de referência definidos previamente ao início da validação podem ser baseados em estudos efetuados pelo próprio CRHA ou em dados relacionados, de estudos publicados e qualificados ou protocolos estabelecidos por outros CRHA de referência.

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

Art. 26. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificada, validada e/ou controlada.

Art. 27. Todas as etapas dos processos considerados críticos devem ser submetidas a avaliação ou revisão periódica, a fim de assegurar que continuam a produzir os resultados esperados.

Subseção V

Da Biossegurança e Higiene

Art. 28. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado conforme as normas de biossegurança aplicáveis.

Art. 29. O CRHA deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os colaboradores, POP de biossegurança e higiene, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

I - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, e de higiene;

II - comportamento geral dos colaboradores nas dependências do CRHA e, em particular, comportamento nos ambientes críticos;

III - higiene e vestuário dos profissionais que trabalham nos ambientes críticos;

IV - instruções de uso para Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);

V - procedimentos em caso de exposição acidental a um produto biológico ou perigoso;

VI - limpeza de materiais, equipamentos e instrumentos;

VII - descarte de resíduos;

VIII - manuseio durante o transporte de material biológico; e

IX - procedimentos a serem realizados em caso de acidente.

Art. 30. Devem estar afixados na entrada de cada setor do CRHA avisos claros relativos à classificação do nível de biossegurança dos ambientes, bem como às regras de higiene, e EPI e EPC necessários.

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

Art. 31. Todos os profissionais que trabalham no CRHA devem ter a sua vacinação obrigatória em dia, conforme normas do Ministério do Trabalho.

Art. 32. Todo o pessoal, incluindo o pessoal de limpeza, que atue em salas de criopreservação, onde estão presentes recipientes criogênicos com nitrogênio líquido ou gasoso, ou qualquer outro fluido ou gás a baixa temperatura, deve ser capacitado e treinado quanto ao comportamento nesses ambientes, além de ser informado quanto ao risco de anóxia e de queimaduras associadas à presença e manipulação destes fluidos ou gases liquefeitos.

Art. 33. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no CRHA devem ser mantidos limpos e em condições de higiene, e a periodicidade dos procedimentos de limpeza e de desinfecção deve estar descrita em POP, mantendo-se o registro dos procedimentos realizados.

Parágrafo único. Os saneantes utilizados devem ser empregados conforme instruções de uso do fabricante, ser categorizados como produtos de uso profissional/hospitalar, e estarem regularizados perante a Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 34. Todos os ambientes onde há possibilidade de contaminação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, ou de contaminações cruzadas, devem ser submetidos a limpeza antes do início

das atividades do dia, após o processamento de amostras de cada paciente, e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.

Subseção VI

Dos Aspectos Gerais do Controle da Qualidade

Art. 35. O controle da qualidade deve, no mínimo:

I - definir os parâmetros de análise e requisitos de aceitação de lotes de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro antes de entrarem em uso;

II - monitorar o desempenho dos serviços terceirizados;

III - monitorar os ambientes e os equipamentos críticos, em intervalos de tempo específicos;

IV - assegurar que os resultados ou medições fora dos limites aceitáveis sejam investigados;

V - implementar e registrar as ações corretivas e preventivas, quando resultados ou medições se apresentarem fora dos limites aceitáveis; e

VI - aprovar mudanças que afetam a qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

Art. 36. O CRHA deve realizar controle microbiológico, de periodicidade semestral, de seus ambientes e dos equipamentos críticos, incluindo a incubadora de CO₂ destinada ao cultivo de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico.

§ 1º O controle microbiológico dos ambientes críticos deve ser realizado, pelo menos, durante a condição "em operação".

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

§ 3º Os resultados do controle microbiológico devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, ações preventivas e corretivas devem ser adotadas, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades, bem como das medidas adotadas.

Subseção VII

Da Recepção de Amostras

Art. 37. O CRHA deve proceder à verificação e o registro das amostras recebidas, incluindo suas condições de transporte, embalagem, rotulagem e documentação, as quais devem atender ao disposto nesta Resolução.

§ 1º O CRHA deve garantir que as amostras recebidas sejam mantidas em quarentena até a conclusão das verificações que instruem o procedimento de recepção, inclusive relacionado à documentação que acompanha a remessa.

§ 2º A verificação da aceitabilidade de amostras deve ser desempenhada por pessoa autorizada e treinada para tanto, observado POP específico para o assunto.

§ 3º O CRHA deve dispor de especificações documentadas de aceitabilidade, que servirão de termo de comparação quando da verificação de cada remessa de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos.

§ 4º A verificação de que trata este artigo deve envolver a avaliação do mecanismo de identificação adotado pelo CRHA, de modo a garantir rastreabilidade da amostra desde a coleta até seu uso terapêutico.

Subseção VIII

Da Liberação Excepcional

Art. 38. O CRHA deve prever casos de liberação excepcional de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, devido a situações emergenciais ou circunstâncias clínicas especiais de seus pacientes.

§ 1º A liberação excepcional de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos exige avaliação que considere a relação risco-benefício do uso destas amostras, em decisão conjunta fundamentada, envolvendo o responsável técnico pelo CRHA, a equipe médica assistente e os pacientes implicados, a ser documentada, mantendo-se os respectivos registros, observado o prazo de no mínimo 20 (vinte) anos, de que trata o art. 21 desta Resolução.

§ 2º A liberação excepcional de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve observar POP específico para o assunto e estar corretamente refletida no respectivo TCLE.

Subseção IX

Da Terceirização de Atividades

Art. 39. A terceirização de atividades do CRHA deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade assinado com o prestador do serviço.

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

Art. 40. O prestador de serviços deve possuir infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de experiência e pessoal competente, suficientes para o desempenho do serviço contratado pelo CRHA, assim como atender aos requisitos técnicos e legais aplicáveis.

§ 1º O CRHA deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam executadas de acordo com a regulamentação sanitária vigente e os critérios mínimos por ela estabelecidos.

§ 2º O CRHA deve estabelecer critérios para avaliação periódica do contratado, e manter os registros destas avaliações.

Art. 41. A terceirização de atividades não exime o CRHA do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente aplicável, respondendo solidariamente com o prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.

Art. 42. O prestador de serviço terceirizado deve possuir licenciamento sanitário, assim como todas as autorizações e certificações sanitárias necessárias, conforme aplicável, emitidas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os quais contemplem as atividades implicadas no contrato de terceirização, além de toda a documentação atualizada e vigente durante a prestação dos serviços.

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

Art. 43. Para a atividade de armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, o contrato formalizado entre as partes deve prever o destino do material, mesmo em caso de distrato ou descumprimento contratual.

Subseção X

Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 44. Os materiais e os produtos utilizados no laboratório de andrologia/fertilização in vitro devem estar regularizados perante a Anvisa, no que couber, de acordo, com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, suas atualizações ou a que vier a substituí-la;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências, suas atualizações ou a que vier a substituí-la; e

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 45. O CRHA deve manter registros da origem, validade e número de lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados.

Art. 46. Os materiais utilizados na coleta, processamento e criopreservação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, que com eles entrem em contato, devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, não citotóxicos, de grau farmacêutico e de uso único.

§ 1º Deve existir procedimento de limpeza, desinfecção ou esterilização para os produtos para saúde passíveis de processamento, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para a saúde, e dá outras providências, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

§ 2º Fica vedado o emprego de materiais que explicitem em rótulo, bula ou embalagem a proibição ou inadequação para uso em humanos, durante as atividades de coleta, processamento ou criopreservação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico.

Art. 47. Reagentes ou soluções passíveis de alíquotagem devem ser identificados com rótulo contendo nome, concentração, número de lote e data de validade, além de informações referentes a riscos potenciais.

§ 1º Demais informações, tais como data, identificação do responsável pela alíquota e condições de armazenamento, quando não constarem no rótulo, devem estar registradas, de forma que sejam rastreáveis.

§ 2º Devem ser mantidos registros do preparo e do controle da qualidade dos reagentes alíquotados.

Art. 48. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de preservação e armazenamento, assim como os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 49. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro adquiridos devem ser avaliados, antes de entrarem em uso, quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo CRHA.

Subseção XI

Dos Equipamentos e Instrumentos

Art. 50. O CRHA deve:

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

II - manter POP contendo as especificações, procedimentos em caso de eventos adversos e queixas técnicas, qualificação, manutenção e localização dos equipamentos e instrumentos, e disponibilizá-los aos colaboradores do setor;

III - implementar programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;

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

V - verificar e calibrar os instrumentos e equipamentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante, mediante o registro de resultados, relatórios e certificados de calibração, ajustes, critérios de aceitação e respectivas datas; e

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

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

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

Art. 51. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, ou com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos, e suas atualizações ou as que vierem a substituí-las, e demais normas aplicáveis.

Art. 52. Os mecanismos de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza de equipamentos e instrumentos devem estar disponíveis para consulta.

Art. 53. Deve haver dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura interna e, quando couber, do nível de nitrogênio líquido e do nível de CO₂ dos equipamentos que sejam abastecidos por estas substâncias, de forma a identificar possíveis falhas do equipamento de armazenamento ou incubadora, ou no suprimento de nitrogênio líquido ou de CO₂.

§ 1º No caso dos equipamentos de armazenamento em que os produtos são imersos em nitrogênio líquido, o controle pode ser realizado apenas por determinação do nível no equipamento, sendo dispensado o monitoramento da temperatura interna.

§ 2º Quando os produtos forem mantidos em fase de vapor de nitrogênio, é necessário que existam dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura.

§ 3º Os registros de monitoramento devem ser realizados de forma periódica, tal como definido em POP pelo CRHA.

Art. 54. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores devem possuir alarme que sinalize condições de temperatura fora dos limites especificados.

Parágrafo único. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores com a finalidade de armazenamento de medicamentos a serem administrados a pacientes, de meios de cultura, de reagentes e de insumos

que entrem em contato diretamente com as células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos devem possuir especificação adequada para o fim a que se destinam, não podendo ser equipamentos de uso doméstico.

Art. 55. Todos os equipamentos devem ser devidamente identificados, de forma clara, sistemática e que impeça ambiguidades, estar dispostos em áreas ventiladas e climatizadas, além de atender às especificações do fabricante quanto a critérios de temperatura mínima e máxima.

Art. 56. O CRHA deve estabelecer procedimentos de emergência, em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica ou outra avaria dos equipamentos críticos, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura das células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos armazenados.

Parágrafo único. O CRHA deve possuir, no mínimo, 1 (uma) incubadora de CO₂ de substituição em perfeito funcionamento em caso de necessidade, em situações de contingência.

Subseção XII

Do Pessoal

Art. 57. O CRHA deve possuir colaboradores com habilitação, capacitação e treinamento compatíveis com as atividades realizadas.

Art. 58. O CRHA deve promover capacitação e avaliação inicial básica, além de estabelecer programa de capacitação e avaliação periódica de seus colaboradores, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos forem alterados.

§ 1º O CRHA deve manter os registros das capacitações e avaliações realizadas.

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

I - conheça e compreenda o quadro organizacional do CRHA, o correspondente sistema da qualidade, assim como as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;

II - esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo de seu trabalho;

III - conheça os aspectos técnicos gerais relativos às células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos processados no CRHA;

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

V - demonstre competência na execução das tarefas sob sua responsabilidade.

VI - conheça e compreenda os princípios de biovigilância.

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

Art. 59. O CRHA deve possuir:

I - Responsável Legal, podendo este ser o mesmo da instituição onde o estabelecimento estiver instalado, quando for o caso;

II - Responsável Técnico, que deve ser profissional de nível superior, da área da saúde com treinamento em Reprodução Humana Assistida, legalmente habilitado e com registro no respectivo conselho de classe;

III - responsável pelas ações de Garantia da Qualidade;

IV - responsável médico que coordene as atividades médicas do estabelecimento;

V - responsável pelo processamento de sêmen, que deve ser profissional, no mínimo, com formação de nível superior, observada a respectiva regulamentação profissional, e treinamento comprovado em andrologia humana; e

VI - responsável pelo processamento de oócitos e embriões, que deve ser profissional, no mínimo, com formação de nível superior, observada a respectiva regulamentação profissional, e treinamento comprovado em embriologia humana;

VII- responsável pela ações de biovigilância.

§ 1º O Responsável Técnico também pode assumir a responsabilidade legal do CRHA desde que se garanta a descrição e a execução das atividades específicas relacionadas.

§ 2º As funções de Responsável Legal e responsável médico podem ser exercidas pela mesma pessoa desde que se garanta a descrição e a execução das atividades específicas relacionadas.

§ 3º As funções de Responsável Técnico e responsável pelo processamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos podem ser exercidas pela mesma pessoa, desde que se garanta a descrição e a execução das atividades específicas relacionadas.

§ 4º O Responsável pela Garantia da Qualidade e o Responsável Técnico não podem ser a mesma pessoa.

§ 5º O profissional responsável pela Garantia da Qualidade deve possuir comprovada qualificação e capacitação no tema.

§ 6º O CRHA deve possuir, devidamente documentado em Regimento Interno, Responsável Técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular.

§ 7º Os responsáveis mencionados nos incisos V e VI do caput devem ser profissionais distintos.

Art. 60. Ao Responsável Técnico e seu substituto compete:

I - coordenar as atividades realizadas no CRHA, de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade;

II - assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução;

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

IV - ser o responsável final pela qualidade e segurança das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos e pela segurança do paciente e doador que se submete ao procedimento.

Seção III

Da Infraestrutura Física

Art. 61. Cabe ao CRHA, observada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, suas atualizações ou a que vier a substituí-la, assim como o disposto nesta Resolução, planejar, elaborar e, após a avaliação e aprovação do órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, implementar sua respectiva infraestrutura física.

§ 1º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriadas, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, durante seu processamento e armazenamento, ou o adequado funcionamento dos equipamentos.

§ 2º O CRHA deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência, nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico.

§ 3º O CRHA deve possuir plano emergencial, em caso de falha de energia elétrica, devendo ainda observar as instruções do fabricante dos equipamentos, bem como avaliar e mapear os equipamentos críticos, com relação à exigência ou necessidade de uso de no-break.

Art. 62. A infraestrutura física do CRHA deve ser constituída por ambientes dispostos de forma a comportar a circulação de colaboradores, de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico in vitro, material biológico, amostras e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção, de modo a evitar cruzamento de fluxos que possa resultar em majoração do risco de ocorrência de não conformidades.

Art. 63. Caso o CRHA esteja instalado ou vinculado a outro serviço de saúde, poderá utilizar a infraestrutura geral daquele serviço, tais como copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio, observados os normativos inerentes a infraestruturas compartilhadas.

Art. 64. A infraestrutura física do CRHA deve ser constituída pelos seguintes ambientes para a realização das atividades, quando couber:

I - administrativas;

II - laboratoriais:

a. de coleta de sêmen;

b. de coleta de oócitos;

c. de processamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos; e

d. de armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

§ 1º As atividades administrativas não devem ser realizadas em ambiente laboratorial.

§ 2º Os ambientes laboratoriais que necessitarem de condições especiais de temperatura e umidade devem ter tais parâmetros controlados, monitorados e registrados.

Art. 65. A classificação das áreas limpas de que trata esta Resolução deve seguir as especificações da norma ABNT NBR ISO 14.644 "Salas limpas e ambientes controlados associados".

Art. 66. O CRHA deve possuir vestiário de barreira no acesso às salas técnicas (sala de processamento ou laboratório de fertilização in vitro) e à sala de coleta oocitária, dotado de sanitário contíguo e área de paramentação.

§ 1º O vestiário de barreira pode ser compartilhado entre as salas técnicas e a sala de coleta oocitária, desde que estabelecido fluxo para colaboradores e pacientes.

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

Art. 67. O procedimento de transferência de embriões humanos deve ser realizado na sala de coleta oocitária, em centro cirúrgico ambulatorial ou em consultório ginecológico destinado a tal finalidade, desde que contíguo ao laboratório de fertilização in vitro.

Art. 68. Nos ambientes críticos, todas as superfícies expostas devem ser lisas e impermeáveis, a fim de minimizar o acúmulo ou a liberação de partículas ou microrganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e desinfecção.

§ 1º Nos ambientes críticos não devem existir superfícies que não possam ser limpas.

§ 2º Ambientes críticos não devem ter portas corrediças e suas instalações devem ter o mínimo possível de saliências, prateleiras, armários e equipamentos.

§ 3º Os forros devem ser selados, de forma que seja evitada a contaminação.

§ 4º As tubulações, dutos e outras utilidades devem ser instalados de forma a não criar espaços de difícil limpeza.

Art. 69. As instalações destinadas à higienização das mãos nunca devem estar localizadas nos ambientes onde se efetua o processamento das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

Subseção I

Condições da Sala de Coleta Oocitária e de Sêmen

Art. 70. A sala de coleta oocitária deve apresentar:

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

II - parâmetros controlados, monitorados e registrados de temperatura e umidade;

III - qualidade do ar com contagem de partículas equivalente à classificação ISO 8 "em repouso".

Parágrafo único. A sala a que se refere o caput deve possuir ainda dimensões, equipamentos, instrumentais, materiais e medicamentos que permitam a realização dos procedimentos de coleta com segurança, bem como atendimento em casos de situações de agravo à saúde.

Art. 71. Caso haja uso de anestésicos ou sedativos durante o procedimento de coleta, a sala de coleta deve possuir postos de utilização para uso de gases medicinais instalados, conforme descrito na RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

§ 1º O paciente anestesiado deve permanecer monitorizado até o momento de sua liberação.

§ 2º A coleta de oócitos pode ser realizada em centro cirúrgico ambulatorial.

Art. 72. A sala de coleta oocitária é exclusiva para realização dos procedimentos de coleta de oócitos e de transferência embrionária.

§ 1º Os CRHA que realizem outros procedimentos, além da coleta de oócitos, devem possuir centro cirúrgico ambulatorial e seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

§ 2º Coletas de espermatozoides por punção testicular devem ser realizadas em centro cirúrgico ambulatorial, observado o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 73. A sala de coleta de sêmen deve garantir o conforto e a privacidade do paciente/doador e possuir um sanitário com acesso exclusivo.

Art. 74. O CRHA deve possuir área de recuperação pós-anestésica destinada à prestação de cuidados pós-anestésicos imediatos a pacientes egressos da sala de coleta oocitária.

Parágrafo único. A área de que trata o caput deve possuir macas em quantidade suficiente para atendimento do fluxo de pacientes no CRHA, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 75. A estrutura física do CRHA deve possuir acessibilidade para remoções de urgência, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. O CRHA deve possuir contrato de terceirização com Unidade de Terapia Intensiva Móvel, para remoções de urgência.

Subseção II

Condições do Laboratório de Fertilização in vitro e Processamento das Amostras

Art. 76. O laboratório de fertilização in vitro deve possuir:

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

II - parâmetros controlados, monitorados e registrados de temperatura e umidade.

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

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

§ 3º Caso a sala de processamento de sêmen seja separada do laboratório de fertilização in vitro, deverá possuir as mesmas especificações previstas nesta Subseção.

Art. 77. A manipulação e exposição de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos durante o processamento devem ocorrer em ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente à classificação ISO 5 "em operação", devendo ser circundado por ambiente de qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a, no mínimo, ISO 8 "em repouso".

Parágrafo único. Nos casos em que a micromanipulação não possa ser realizada em ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente à ISO 5 "em operação", tal procedimento poderá ser realizado no ambiente de contagem de partículas equivalente à ISO 8 "em repouso".

Art. 78. As células e tecidos germinativos coletados e devidamente identificados devem ser mantidos em condições adequadas até o processamento, e tais condições devem estar definidas pelo CRHA em POP.

Art. 79. A cada amostra coletada, deve ser atribuída identificação numérica ou alfanumérica clara, sistemática e capaz de impedir ambiguidades e trocas.

§ 1º A identificação de que trata este artigo deve acompanhar toda a documentação do doador ou paciente, assim como suas respectivas amostras, permitindo sua identificação e rastreabilidade, desde a coleta até o uso terapêutico de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

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

Art. 80. Não é permitido o processamento simultâneo de amostras de mais de um paciente/doador no mesmo ambiente.

Art. 81. O CRHA deve registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, com todas as informações necessárias ao rastreamento de amostras e insumos, desde a coleta até seu uso ou armazenamento.

Subseção III

Condições da Sala de Criopreservação e/ou Armazenamento em Nitrogênio Líquido

Art. 82. Se o CRHA possuir sistema de armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos em tanques de nitrogênio líquido, ou, se houver sistema de segurança de abastecimento de nitrogênio para congelador mecânico, a sala de criopreservação e/ou armazenamento deve contar com:

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

II - visualização externa do seu interior;

III - sistema de exaustão mecânica, que garanta pressão negativa em relação ao ambiente adjacente, para diluição dos traços residuais de nitrogênio, o qual promova a exaustão forçada de todo o ar da sala de criopreservação e armazenamento, com descarga para o ambiente externo do prédio; e

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

Parágrafo único. O nitrogênio utilizado para abastecimento dos botijões deve ser de uso hospitalar, atestado nos registros do fornecedor do material.

Art. 83. As amostras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos devem ser armazenadas com clara separação entre elas.

Parágrafo único. A separação de que trata o caput deste artigo pode ser realizada por sistema de organização das canecas no interior de um mesmo contêiner.

Art. 84. O armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve observar clara distinção e segregação entre amostras liberadas, em quarentena, reagentes ou positivas para agentes infecciosos, e rejeitadas, de modo a evitar trocas e contaminações cruzadas.

§ 1º O sistema de identificação e registro de amostras, ao longo de todas as etapas de processamento, deve permitir distinção inequívoca entre amostras liberadas, em quarentena, reagentes ou positivas para agentes infecciosos, e rejeitadas.

§ 2º O CRHA deve dispor de:

I - 1 (um) contêiner para amostras não liberadas, de doador, quando couber;

II - 1 (um) contêiner para amostras liberadas, de doador, quando couber;

III - 1 (um) contêiner para amostras não liberadas, de pacientes, quando couber;

IV - 1 (um) contêiner para amostras liberadas de paciente;

V - 1 (um) container para cada tipo de agente infeccioso positivo ou reagente, no caso de processamento de amostras com resultados laboratoriais reagentes ou positivos, observado o disposto nas Seções VI e VII do Capítulo III desta Resolução; e

VI - 1 (um) contêiner com nitrogênio reserva para abastecimento.

Art. 85. O CRHA deve dispor de POP que definam as medidas a serem adotadas em caso de acidente ou acionamento de alarmes.

Seção IV

Dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Art. 86. Os TCLE devem ser obtidos antes da realização dos procedimentos de RHA, por escrito, e assinado tanto por doador e paciente, no que couber, quanto por profissional de saúde designado, capacitado e treinado para tanto.

Parágrafo único. Os TCLE de que tratam esta Resolução devem ser redigidos em conformidade com as necessidades de cada tipo de intervenção, assim como em conformidade com o indivíduo envolvido, se paciente ou doador, e os procedimentos específicos a serem realizados.

Art. 87. Os TCLE devem ser redigidos em linguagem clara e compreensível, da forma mais detalhada possível, além de necessariamente conter autorização para todos os procedimentos de RHA a serem realizados, devendo conter ainda, quando couber:

I - autorização para coleta de oócitos;

II - autorização para transferência de embriões;

III - autorização para criopreservação das células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, da qual constem informações sobre a possibilidade de redução da viabilidade dessas amostras, bem como sobre a possibilidade de ocorrência de contaminação cruzada no contêiner de armazenamento;

IV - autorização para doação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico;

V - compromisso, por parte da paciente receptora de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos de doador/a, e de seu cônjuge, se houver, de manterem-se rastreáveis, para fins de verificação do cumprimento do disposto na Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.320, de 20 de setembro de 2022, que dispõe sobre Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, e suas atualizações;

VI - autorização para descarte, pelo CRHA, de amostras que não atendam aos critérios de armazenamento ou uso posterior;

VII - autorização para a coleta de sangue, com vistas à realização dos testes reputados obrigatórios pela legislação sanitária vigente, bem como de outros testes determinados pelo CRHA, quando couber;

VIII - autorização da paciente receptora, no caso de recebimento de oócitos doados a fresco; e

IX - manifestação da vontade ou da recusa de doar o material coletado, para projetos de pesquisa previamente aprovados pelo Sistema CEP/CONEP, conforme requisitos definidos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança, e suas atualizações.

Art. 88. O CRHA deve dispor de canal de comunicação com pacientes, de modo que relatórios com informações sobre a evolução de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos cultivados em laboratório sejam encaminhados, aos interessados, após etapas críticas de processamento, como congelamento, descongelamento, descarte e transferência de amostras.

§ 1º O relatório descrito no caput deve dispor de informações como número de oócitos coletados, número de oócitos maduros, número de oócitos inseminados e fertilizados, número de embriões formados.

§ 2º Os relatórios de que trata este artigo, que podem estar em meio eletrônico ou não, observado o disposto no art. 19 desta Resolução, devem ser anexados aos prontuários dos pacientes.

Art. 89. Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos somente podem ser implementados após o consentimento do doador.

Parágrafo único. Os projetos de pesquisa de que trata o caput somente devem ser desenvolvidos após aprovação pelo sistema CEP/CONEP.

Seção V

Da Doação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos

Art. 90. A doação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto, devendo garantir o sigilo, a gratuidade e a assinatura de TCLE específico.

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

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

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

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

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

§ 6º O CRHA deve orientar os doadores sobre a importância de informar o surgimento de qualquer sinal ou sintoma no período imediatamente após a doação, bem como o aparecimento de doença transmissível (infecciosa ou não infecciosa), a fim de que os serviços de saúde envolvidos possam realizar o gerenciamento do risco sanitário inerente aos materiais biológicos implicados, distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento de eventuais receptores e prole.

§ 7º A doação não pode ser remunerada.

Subseção I

Dos Requisitos Gerais de Triagem Clínica e Laboratorial de Doadores

Art. 91. Pode ser candidato a doação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, o indivíduo que satisfaça pelo menos às seguintes condições:

I - maioridade civil;

II - concordância em realizar os testes para marcadores de doenças infectocontagiosas descritas nesta Seção;

III - concordância em realizar os testes para mutações genéticas, quando couber;

IV - concordância em assinar o TCLE; e

V - realização de entrevista para triagem clínica.

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

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

§ 3º A depender do histórico de viagens do doador ou de sua residência em regiões de alta incidência loco-regional de transmissão comunitária de agentes transmissíveis por células e tecidos germinativos, avaliações clínicas e laboratoriais adicionais para esses agentes infecciosos podem ser necessárias.

§ 4º Em situações de emergência de saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a Anvisa poderá inserir, adequar ou modificar critérios técnicos para seleção de doadores, com vistas à eliminação ou mitigação dos riscos sanitários implicados.

Art. 92. Deve ser respeitada a idade máxima de doadores, conforme disposto na Resolução CFM nº 2.320, de 20 de setembro de 2022, e suas atualizações.

Art. 93. O uso terapêutico de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos com alteração genética detectada por meio de testagem que identifique anormalidades, além das excluídas de doação previstas nesta Seção (alterações de cariótipo e traços falciformes), enseja liberação excepcional de amostras implicadas, observado o disposto no art. 38 desta Resolução, além da seguinte documentação específica:

I - avaliação de risco genético aprovada pelo responsável médico do CRHA de origem da amostra;

II - laudo médico relativo ao risco genético dos pacientes implicados, frente à alteração detectada;

III - assinatura de TCLE que trate das potenciais implicações referentes à alteração genética identificada na amostra; e

IV - existência de POP específico sobre a liberação excepcional de amostra com alteração genética detectada.

Parágrafo único. O laudo médico de que trata este artigo deve ser assinado por profissional médico que ofereceu orientação à paciente e fornece evidências científicas da condição genética identificada sobre a prole, considerado o histórico genético familiar e o risco de a condição genética levar a debilidade mental ou física ou outras condições de anormalidades e de doenças.

Art. 94. Laboratórios que realizem a triagem laboratorial de doadores devem ser qualificados pelo CRHA responsável pela coleta.

Parágrafo único. Fica vedada a realização de triagem laboratorial de doadores por meio de testes rápidos.

Art. 95. Pacientes que desejarem doar suas amostras de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos para outros pacientes, após uso próprio, devem seguir os critérios de triagem clínica e laboratorial dispostos nos arts. 91, 92, 93, 96, 97 desta Resolução, quando da coleta de suas amostras.

Parágrafo único. Pacientes que não houverem sido submetidos aos critérios de triagem de doadores, dispostos nos arts. 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97 desta Resolução, ficam impedidos de doar suas amostras após uso próprio.

Subseção II

Dos Requisitos específicos da triagem de doadores de sêmen

Art. 96. A seleção de doadores de sêmen deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais:

I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM);

III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV);

IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

V - HTLV I e II: teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II;

VI - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM;

VII - "Neisseria gonorrhoeae": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina ou sêmen;

VIII - "Chlamydia trachomatis": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina ou sêmen;

IX - Cariótipo; e

X - Traços falciformes.

§ 1º A coleta de sangue e urina para realização dos testes laboratoriais de que trata este artigo deve ocorrer na data da coleta da amostra de sêmen.

§ 2º Caso a coleta de sêmen do doador seja realizada em várias alíquotas, coletadas em dias diferentes, a coleta de sangue e urina de que trata o § 1º deve ocorrer na data da última coleta seminal.

§ 3º Os testes a que se referem os incisos I, II e III do caput deste artigo devem ser repetidos, mediante a coleta de nova amostra de sangue do doador, num prazo nunca inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

§ 4º O prazo para a repetição dos testes a que se referem os incisos I, II e III do caput deste artigo deve ser contado a partir da data de coleta da amostra de material seminal.

§ 5º As amostras de sêmen de doador devem permanecer segregadas em contêiner específico de não-liberados até a repetição dos testes laboratoriais de que tratam os incisos I, II e III do caput deste artigo.

§ 6º Caso os testes iniciais a que se referem os incisos I, II e III do caput deste artigo sejam realizados simultaneamente por sorologia e por metodologias de detecção de ácido nucléico (NAT), não é necessária quarentena ou retestagem.

§ 7º Resultados reagentes ou positivos dos testes previstos nos incisos I, II, III e V do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva do doador.

§ 8º Resultados alterados dos testes previstos nos incisos IX e X do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva do doador.

§ 9º Resultados reagentes ou positivos dos testes previstos nos incisos de IV, VI, VII e VIII do caput deste artigo são critérios de exclusão temporária do doador, e somente resultados não reagentes ou negativos habilitam a doação.

Subseção III

Dos Requisitos específicos da triagem de doadoras de oócitos destinados a criopreservação

Art. 97. A seleção de doadoras de oócitos destinados a criopreservação deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais:

I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM);

III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV);

IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

V - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM;

VI - "Neisseria gonorrhoeae": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina;

VII - "Chlamydia trachomatis": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina;

VIII - Cariótipo; e

IX - Traços falciformes.

§ 1º A coleta de sangue e urina para realização dos testes laboratoriais de que trata este artigo deve ocorrer no máximo 30 (trinta) dias antes da coleta dos oócitos.

§ 2º Os testes a que se referem os incisos I, II e III do caput deste artigo devem ser repetidos, mediante a coleta de nova amostra de sangue da doadora, num prazo nunca inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3º O prazo para a repetição dos testes a que se referem os incisos I, II e III deve ser contado a partir da data de coleta da amostra oocitária.

§ 4º As amostras de oócitos de doadora devem permanecer segregadas em contêiner específico de não-liberadas até a repetição dos testes laboratoriais de que tratam os incisos I, II e III do caput deste artigo.

§ 5º Caso os testes iniciais a que se referem os incisos I, II e III do caput deste artigo sejam realizados simultaneamente por sorologia e por metodologias de detecção de ácido nucleico (NAT), não é necessária quarentena ou retestagem.

§ 6º Resultados reagentes ou positivos dos testes previstos nos incisos I, II, III do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva da doadora.

§ 7º Resultados alterados dos testes previstos nos incisos VIII e IX do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva da doadora.

§ 8º Resultados reagentes ou positivos dos testes previstos nos incisos de IV, V, VI e VII do caput deste artigo são critérios de exclusão temporária da doadora, e somente resultados não reagentes ou negativos habilitam a doação.

Subseção IV

Dos Requisitos específicos da triagem de doadoras de oócitos a fresco

Art. 98. A seleção de doadoras de oócitos a fresco deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais:

I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - Teste de detecção de ácido nucleico para HIV;

III - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM);

IV - Teste de detecção de ácido nucleico para HBV;

V - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV);

VI - Teste de detecção de ácido nucleico para HCV;

VII - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

VIII - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM;

IX - "Neisseria gonorrhoeae": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina;

X - "Chlamydia trachomatis": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina;

XI - Cariótipo; e

XII - Traços falciformes.

§ 1º A coleta de sangue e urina para realização dos testes laboratoriais de que trata este artigo deve ocorrer no máximo 30 (trinta) dias antes da coleta de oócitos.

§ 2º Resultados conclusivos, reagentes ou positivos, dos testes previstos nos incisos I, II, III, IV, V e VI do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva da doadora.

§ 3º Resultados alterados dos testes previstos nos incisos XI e XII do caput deste artigo são critérios de exclusão definitiva da doadora.

§ 4º Resultados reagentes ou positivos dos testes previstos nos incisos de VII, VIII, IX e X do caput deste artigo são critérios de exclusão temporária da doadora, e somente resultados não reagentes ou negativos habilitam a doação.

Seção VI

Da Triagem de Células Germinativas e Tecidos Germinativos para uso próprio

Art. 99. Pacientes que realizam coleta de sêmen, para uso próprio, devem ser submetidos aos seguintes testes laboratoriais:

I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM);

III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV);

IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico; e

V - HTLV I e II: teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II.

§ 1º A coleta de sangue para realização dos testes laboratoriais deve ocorrer no máximo de 90 (noventa) dias antes da coleta das células e tecidos germinativos.

§ 2º O paciente será informado dos resultados dos exames e, em caso de resultados reagentes ou positivos, decidirá pelo processamento e/ou criopreservação do material.

§ 3º Amostras processadas ou criopreservadas, com resultados reagentes ou positivos para os testes de que trata este artigo, devem permanecer segregadas em contêiner específico, conforme disposto no art. 84 desta Resolução.

Art. 100. Pacientes que realizam coleta de oócito para uso próprio devem ser submetidas aos seguintes testes laboratoriais:

I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM);

III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV); e

IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico.

§ 1º A coleta de sangue para realização dos testes laboratoriais deve ocorrer no máximo de 90 (noventa) dias antes da coleta das células e tecidos germinativos.

§ 2º A paciente será informada dos resultados dos exames e, em caso de resultados reagentes ou positivos, decidirá pelo processamento e/ou criopreservação do material.

§ 3º Amostras processadas ou criopreservadas, com resultados reagentes positivos para os testes de que trata este artigo, devem permanecer segregadas em contêiner específico, conforme disposto no art. 84 desta Resolução.

Seção VII

Do Transporte

Art. 101. O transporte das amostras deve ser realizado de acordo com o disposto na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre as Boas Práticas para o Transporte de Material Biológico Humano, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. A identificação, funções e as responsabilidades do remetente, do transportador e do destinatário devem ser definidas e documentadas.

Art. 102. Caso o transporte seja realizado por empresa terceirizada, esta empresa pode realizar o processo de validação do transporte desde que contemple as condições exigidas pelo CRHA.

§ 1º O CRHA deve dispor de cópia do protocolo e do relatório da validação de processo apresentado pela empresa terceirizada.

§ 2º O transporte das amostras não criopreservadas deve ser feito em recipiente térmico que mantenha a temperatura interior específica para cada tipo de amostra, segundo as exigências técnicas fornecidas pelo CRHA.

§ 3º As amostras criopreservadas devem ser acondicionadas em reservatórios identificados e com o material refrigerante adequado para a preservação das características e funções biológicas das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

§ 4º A irradiação do material é expressamente proibida.

§ 5º No lado externo do recipiente térmico, ou no caso de embalagem externa, deve constar o aviso "MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER A RADIAÇÃO (RAIOS X)".

Art. 103. As amostras em trânsito devem estar acompanhadas de termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem e destino, condições de armazenamento e telefone de emergência para casos de intercorrências.

§ 1º A identificação das amostras em trânsito deve garantir a rastreabilidade de todas as informações relacionadas à triagem clínica e laboratorial da amostra, além de informações sobre a coleta, processamento e criopreservação.

§ 2º Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 5 (cinco) anos após a sua utilização terapêutica.

Art. 104. É vedado o transporte de amostras por pacientes, excetuando-se quando realizada a coleta domiciliar de sêmen.

Seção VIII

Dos Dados de Produção

Art. 105. Os CRHA devem enviar à Anvisa seus dados de produção, anualmente, até o dia 31 de janeiro do ano subsequente de que trata o seu conteúdo, conforme Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões, disponível em sistema informatizado disponibilizado pela Anvisa.

Seção IX

Do Descarte de Resíduos

Art. 106. O descarte de material biológico e de resíduos de laboratório do CRHA deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deverá ser realizado de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Seção X

Das Queixas Técnicas e Eventos Adversos

Art. 107. O CRHA deve dispor de mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade, ocorridos desde o processo de seleção do doador e/ou paciente, até o uso e desdobramentos do uso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

§ 1º As ações preventivas e corretivas cabíveis de que trata o caput devem ser documentadas, mantendo-se os registros das ações implementadas pelo prazo mínimo disposto no art. 21 desta Resolução.

§ 2º O CRHA deve dispor de mecanismo eficaz e imediato de recolhimento de produtos que possam estar relacionados a eventos adversos e queixas técnicas.

§ 3º O CRHA deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), as queixas técnicas relacionadas a equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados em suas dependências.

§ 4º A notificação de eventos adversos deve ser realizada de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Sistema Nacional de Biovigilância, ou do Sistema Nacional de Farmacovigilância, conforme a necessidade do caso concreto.

§ 5º Será considerado evento adverso grave em biovigilância qualquer evento indesejado e inesperado associado a qualquer etapa do processo, desde a coleta de gametas até sua transferência, que interfira na qualidade do embrião, na perda de material biológico ou sua transferência à pessoa não destinada a este, e o nascimento de criança em virtude da implantação de gametas ou embriões de doador portador de doença genética grave ou potencialmente fatal.

Art. 108. O CRHA deve atender a obrigatoriedade e os prazos de comunicação da ocorrência de quaisquer eventos adversos relacionados ao procedimento, observado o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 109. O CRHA deve dispor de POP para o gerenciamento de risco, em caso de ocorrência, indício ou risco de ocorrência de infecção ou transmissão de doenças a receptoras de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos.

Parágrafo único. O POP de que trata o caput deve prever:

I - mecanismo de rastreabilidade do(a) doador(a);

II - mecanismo de rastreabilidade de todas as receptoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

III - procedimentos para comunicação à Anvisa;

IV - descrição das condutas a serem adotadas, incluindo o procedimento de convocação das receptoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do(a) doador(a) implicado(a) e identificação e avaliação das amostras provenientes deste(a) doador(a) ainda armazenadas no CRHA; e

V - descrição das condutas a serem adotadas na comunicação do ocorrido a estabelecimentos para onde amostras do(a) doador(a) hajam sido transferidas.

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS

Art. 110. O processo de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve seguir o disposto neste Capítulo.

§ 1º Aplica-se à importação de que trata este Capítulo os demais procedimentos administrativos, regulamentos e leis incidentes da importação de produtos sujeitos da vigilância sanitária, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária em território nacional.

§ 2º O disposto neste Capítulo implica a obrigação de garantir a adoção de condutas idôneas, próprias e de terceiros contratados, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde, na importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

§ 3º O disposto neste Capítulo não exige terceiro contratado de cumprir e observar o disposto nesta Resolução e em demais procedimentos administrativos, regulamentos e leis aplicáveis.

Seção I

Importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores

Art. 111. Somente empresa importadora previamente habilitada pela Anvisa, conforme o disposto neste Capítulo, pode importar células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores para uso terapêutico.

Parágrafo único. A habilitação de que trata o caput versará sobre as atividades de "armazenagem", "distribuição" e "transporte" de amostra importada, objetivando posterior distribuição a CRHA contratantes.

Art. 112. São atribuições das empresas importadoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico:

I - peticionar, junto à Anvisa, a solicitação de habilitação para a atividade de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

II - possuir Responsável Técnico e substituto, que deve ser profissional de nível superior, na área de saúde, com registro no respectivo conselho de classe, que será o responsável pela qualidade e segurança do material importado;

III - registrar ou atestar o registro, para fins de rastreabilidade, de amostras importadas;

IV - armazenar, quando couber, amostras importadas antes do fornecimento a CRHA contratantes;

V - liberar amostras importadas;

VI - distribuir amostras importadas; e

VII - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte.

Parágrafo único. A empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores deve emitir o Certificado de Liberação de Amostras, que ateste o cumprimento dos requisitos mínimos de qualidade e segurança das amostras importadas.

Art. 113. Ao Responsável Técnico e ao seu substituto da empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico, compete:

I - coordenar as atividades relacionadas à importação das amostras de que trata o art. 112, de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto na Seção II desta Resolução;

II - assegurar o cumprimento dos requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, relativamente a amostras importadas;

III - prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias, relativamente a amostras importadas;

IV - ser o responsável final pela qualidade e segurança das amostras importadas; e

V - assinar os Certificados de Liberação de Amostras Importadas.

Art. 114. A habilitação pela Anvisa das empresas importadoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico depende:

I - da implantação de Sistema de Gestão da Qualidade, tal como definido nesta Resolução;

II - do cumprimento, no que couber, das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico; e

III - da implantação de sistema de arquivamento de documentos de forma a preservar, por no mínimo 20 (vinte) anos contados do uso ou do descarte de amostras importadas, a rastreabilidade de doadores, pacientes, e amostras, desde o embarque no exterior, até sua distribuição em território nacional, mantida a segurança e a confidencialidade de documentos e registros implicados, de forma que sejam facilmente recuperáveis.

Art. 115. Para fins da habilitação da atividade de importação que trata este Capítulo, a empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve apresentar:

I - formulário de Peticionamento de habilitação de empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico;

II - identificação dos bancos estrangeiros de origem das amostras, com nome e endereço de cada estabelecimento, acompanhados de documentação que comprove regularização perante a autoridade sanitária estrangeira competente;

III - cópia do contrato de prestação de serviços da empresa importadora com o banco estrangeiro de origem das amostras;

IV - identificação do Responsável Técnico pelo banco estrangeiro de origem das amostras, bem como informação detalhada sobre sua qualificação e formação para fins de atuação em RHA;

V - informações, para cada um dos bancos estrangeiros de origem das amostras, referentes à:

a) descrição dos critérios utilizados para identificar e avaliar doadores, com informações sobre os procedimentos de triagem clínica e laboratorial realizadas, observado que tais critérios devem atender, no mínimo, ao disposto na Seção VI do Capítulo III desta Resolução;

b) informações sobre os métodos utilizados no processamento das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos;

c) informações detalhadas das instalações, equipamentos e materiais críticos e controles ambientais aplicáveis;

d) informações detalhadas sobre o mecanismo de identificação, codificação e registro adotado pelo banco de origem, de modo a garantir rastreabilidade da amostra desde a coleta até seu uso terapêutico;

e) relatório da última inspeção sanitária realizada no banco estrangeiro pela autoridade sanitária competente do país de origem da amostra, incluindo a data da inspeção, o tipo de inspeção e as principais conclusões;

f) cópia, quando houver, de acreditação nacional ou internacional relevantes; e

g) cópia do documento de autorização/certificação dos laboratórios responsáveis pela emissão dos laudos utilizados na triagem laboratorial de doadores.

VI - identificação dos transportadores, bem como cópia dos respectivos documentos de regularização junto a autoridade sanitária competente;

VII - protocolo e relatório de validação do processo de transporte, considerando condições de armazenamento e de acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à integridade e qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, até o momento da utilização;

VIII - procedimentos padronizados para recepção, identificação, quantificação, registro e armazenamento das amostras, bem como procedimentos para transporte em território nacional, contingenciamento em caso de avarias, gestão de queixas técnicas e eventos adversos, casos de roubo, furto ou extravio, assim como outros procedimentos considerados críticos; e

IX - descrição do programa de auditoria interna do processo de importação, com definição de sua abrangência e frequência, assim como das responsabilidades quanto à sua execução, e ações decorrentes das não-conformidades identificadas.

§ 1º O contrato entre a empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos e o banco estrangeiro de origem das amostras deve estabelecer os critérios de aceitabilidade das amostras recepcionadas no País, incluindo as responsabilidades dos agentes implicados, em caso de amostras rejeitadas.

§ 2º O contrato entre a empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos e o banco estrangeiro de origem das amostras deve estabelecer que o banco de origem das amostras não poderá alterar suas atividades de forma substancial sem previamente notificar a empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, a quem cabe solicitar avaliação e aprovação prévias da

Anvisa, com vistas à manutenção de sua habilitação de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico.

§ 3º Serão consideradas alterações substanciais, quaisquer alterações relacionadas ao material importado, que impactem a qualidade e a segurança de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doador implicados na habilitação de importação.

Art. 116. A habilitação de que trata este Capítulo deve ser renovada a cada 2 (dois) anos, devendo a petição de renovação ser protocolizada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 120 (cento e vinte) dias anteriores à data de vencimento da habilitação original.

§ 1º Será objeto de renovação automática, a petição de renovação protocolizada dentro do prazo previsto no caput, cuja decisão não haja sido exarada pela Anvisa até o vencimento da habilitação que lhe deu origem.

§ 2º O protocolo de renovação é documento apto à comprovação da regularidade da habilitação pela Anvisa, caso não haja qualquer ato em contrário exarado pela Agência.

§ 3º A Anvisa pode, a qualquer tempo, cancelar a habilitação de atividade de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão de conclusão de análise com resultado insatisfatório.

Art. 117. Caso a legislação e os dados da situação epidemiológica do país de origem das amostras não preveja a realização de algum dos testes laboratoriais previstos na Seção VI do Capítulo III desta Resolução, a empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve submeter à Anvisa, no ato da submissão dos documentos que instruem o pedido de concessão, renovação ou alteração de habilitação, justificativa técnica consubstanciada para a não realização da testagem.

Parágrafo único. A Anvisa analisará a justificativa e decidirá sobre a aprovação da justificativa para a ausência da testagem mínima preconizada.

Art. 118. A importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos dar-se-á por meio das modalidades de importação do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, ficando vedada a importação pelas modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

§ 1º O importador deverá apresentar à Anvisa a respectiva petição para fiscalização e liberação sanitária.

§ 2º O processo de importação de que trata o caput deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - Fatura comercial;

II - Conhecimento de carga; e

III - Documento comprobatório da respectiva habilitação pela Anvisa de que trata esta Seção.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica à importação de amostras de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos próprios, cuja autorização dependerá de parecer técnico favorável da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GSTCO), conforme disposto na Seção II deste Capítulo.

Art. 119. Cabe à empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores para uso terapêutico adotar medidas que visem a garantir a devida utilização do material importado, observado o declarado na documentação que acompanha a amostra, assim como nos documentos em que se baseiam habilitação concedida pela Anvisa.

§ 1º A empresa importadora somente poderá fornecer amostras importadas a CRHA com licença sanitária vigente emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 2º A liberação das amostras de que trata este artigo dependerá de certificado de liberação de amostra assinado pelo Responsável Técnico da empresa importadora, o qual deverá atestar a qualidade e a segurança do material implicado, mantidas as especificações fornecidas pelo banco estrangeiro de origem.

§ 3º A empresa importadora somente poderá fornecer amostras para CRHA que adotem medidas efetivas para manutenção do sigilo implicado em procedimentos de RHA com o uso de amostra de doador/a.

Art. 120. A empresa importadora deve enviar semestralmente, e sempre que solicitada, informações qualitativas e quantitativas referentes às amostras importadas, recebidas e liberadas à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO) da Anvisa, conforme ferramentas e orientações definidas pela Anvisa e divulgadas em seu sítio eletrônico.

§ 1º É obrigação de CRHA contratantes fornecer à empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores, informações atualizadas necessárias à gestão dos dados de que trata esta Resolução, observada a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.320, de 20 de setembro de 2022, e suas atualizações.

§ 2º Em observância ao disposto no art. 88 desta Resolução, o médico que assiste o(a) paciente deve se responsabilizar por escrito, perante o CRHA contratante, por manter a comunicação com as receptoras de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos de doador/a, para fins de cumprimento do disposto na Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.320, de 20 de setembro de 2022, e suas atualizações.

§ 3º O descumprimento do disposto deste artigo ensejará cancelamento da respectiva habilitação de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de provenientes doadores para uso terapêutico.

Art. 121. A empresa importadora deve manter arquivada por, no mínimo 20 (vinte) anos a documentação referente às importações realizadas.

Parágrafo único. A documentação de que trata o caput deve conter, pelo menos, as seguintes informações de cada processo de importação:

I - identificação do(s) CRHA de destino das amostras;

II - resultado de gestações, por doador (a), e por Unidade Federativa de destino das amostras;

III - identificação e codificação das amostras, descrevendo também a sua quantidade;

IV - descrição da sistemática de identificação e rastreabilidade de modo a permitir o rastreamento de amostras a qualquer tempo;

V - país de origem (procedência) do material importado;

VI - identificação do transportador, local e data de sua chegada no País; e

VII - resultados da triagem clínica, genética e laboratorial, por doador, para cada amostra importada.

Art. 122. A Anvisa poderá inspecionar, a qualquer tempo, a fim de garantir qualidade e segurança dos procedimentos de RHA de que trata esta Resolução, o banco estrangeiro de origem de amostras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doador para uso terapêutico no país de origem.

§ 1º A vigilância sanitária local competente e a Anvisa poderão inspecionar, a qualquer tempo, os CRHA nacionais que adquirem e utilizam essas amostras importadas, assim como a empresa importadora responsável.

§ 2º Cabe a empresa importadora promover mecanismos de qualificação dos bancos estrangeiros de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, bem como programas de auditoria, no país de origem das amostras, a fim de verificar qualidade e segurança do material implicado.

§ 3º A Anvisa poderá suspender ou revogar parcial ou totalmente, a qualquer tempo, a habilitação emitida à empresa importadora, caso inspeções ou o monitoramento das atividades desenvolvidas demonstrem que a empresa deixou de observar o disposto nesta Resolução, notadamente quanto à qualidade e segurança de serviços e produtos.

§ 4º A Anvisa poderá notificar a empresa importadora ou interditar amostras previamente importadas, armazenadas ou distribuídas no País, caso irregularidades sejam detectadas, quando do monitoramento das atividades desenvolvidas.

Seção II

Importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente

Art. 123. A Anvisa concederá autorização de importação nominal e direcionada para a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente armazenado em outro país, mediante peticionamento eletrônico realizado por CRHA licenciado ou importador habilitado, em benefício de pacientes titulares dessas amostras.

§ 1º A autorização de que trata o caput ocorrerá mediante a avaliação, pela Anvisa, da seguinte documentação:

I - comprovante da regularização, perante a autoridade sanitária estrangeira competente, do CRHA de origem da amostra;

II - licença sanitária válida do CRHA, em território nacional, no qual o material será utilizado;

III - identificação das amostras, descrevendo também a sua quantidade;

IV - identificação do paciente titular do material;

V - justificativa médica para a importação;

VI - documentação da instituição de origem das amostras com os resultados das triagens clínica e laboratorial realizadas;

VII - identificação do transportador, local e data prevista para chegada do material; e

VIII - condições de armazenamento e de acondicionamento da amostra, e recomendações complementares relacionadas à sua integridade e qualidade, até o momento de sua utilização.

§ 2º Aplica-se, no que couber, à importação de que trata este artigo, a observância de demais procedimentos administrativos, regulamentos e leis incidentes na importação de produtos sujeitos da vigilância sanitária, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária em território nacional.

§ 3º O disposto no § 2º deste artigo inclui a obrigação de garantir a adoção de condutas idôneas, próprias e de terceiros contratados, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde, na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

§ 4º O disposto neste artigo não exime terceiro contratado de cumprir e observar o disposto nesta Resolução e em demais procedimentos administrativos, regulamentos e leis aplicáveis.

§ 5º A importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente dar-se-á por meio das modalidades de importação do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, ficando vedada a importação pelas modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

Art. 124. A empresa importadora de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos habilitada pela Anvisa nos termos da Seção I deste Capítulo poderá prestar serviço de importação a CRHA que pretenda importar amostra de célula germinativa, tecido germinativo ou embriões humanos do próprio paciente, observado o disposto nesta Seção II.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 125. Os CRHA em funcionamento na data de entrada em vigor desta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da data de início da sua vigência, para promover as adequações necessárias ao cumprimento nela disposto.

Parágrafo único. Os novos CRHA e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem cumprir, na íntegra, o disposto nesta Resolução, previamente à sua entrada em funcionamento.

Art. 126 As empresas importadoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores para uso terapêutico, em atividade na data de entrada em vigor desta Resolução, terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de início da sua vigência, para promover as adequações necessárias ao cumprimento nela disposto.

Art. 127. Casos omissos ou complementares serão dirimidos à luz de demais normas nacionais e diretrizes internacionais relacionadas ao tema de que trata esta Resolução.

Art. 128. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 129. O item 2 da Seção I do Capítulo XXIII do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar acrescido do subitem 2.3, com a seguinte redação:

"2.3 Fica vedada a importação de células, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores e do próprio paciente, por meio da modalidade Bagagem Acompanhada e Bagagem Desacompanhada." (N.R)

Art. 130. O subitem 3.1 do item 3 da Seção I do Capítulo XXIII do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"3.1. Excetuar-se-á do disposto neste item a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores e do próprio paciente." (N.R)

Art. 131. O item 18 da Seção IV do Capítulo XXIII do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"18. Além do disposto na Seção I deste Capítulo, aplicar-se-á à importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos o previsto na legislação pertinente e na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 771, de 26 de dezembro de 2022, suas atualizações ou a que vier a substituí-la." (N.R)

Art. 132. Revogam-se:

I - o item 19 e respectivos subitens da Seção IV do Capítulo XXIII do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, e dá outras providências.

Art. 133. Esta Resolução entra em vigor em 1º de fevereiro de 2023.

Diretor-Presidente Substituto

ALEX MACHADO CAMPOS