



Ações da Anvisa em Bancos de Tecidos

Diálogo Setorial com os Bancos de Tecidos

Brasília, 04 de junho de 2019

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Primeira Diretoria – DIRE1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa



Legislação/documentos aplicados a Bancos de Tecidos – exemplos

Legislação geral:

- Lei 6.437/77 (configura infrações sanitárias)
- Lei 9.434/97 (Lei dos Transplantes)
- Lei 9.782/99 (Lei de criação da Anvisa)
- Decreto 9.175/17 (regulamenta a Lei 9.434)
- Portaria de Consolidação 4/17 (Portaria 2.600/09)
- Códigos sanitários locais
- Normas regulamentadoras do trabalho

Guias/notas técnicas/outros:

- Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos
- Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos
- NT 01/16 triagem Zica
- NT conjunta Anvisa/MS 01/17 triagem febre amarela
- NT 07/17 triagem laboratorial doadores tecidos
- NT 08/17 seleção doadores tecidos
- NSF 49 Cabine de Segurança Biológica
- NBR/ISO 14.644 Ambientes limpos

Resoluções da Diretoria Colegiada (e suas atualizações):

- RDC 185/01 (registro de produtos médicos)
- RDC 50/02 (projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde)
- RDC 302/05 (laboratório clínico)
- RDC 81/08 (importação)
- RDC 63/11 (Boas Práticas em Serviços de Saúde)
- RDC 32/12 (embalagens primárias de tecidos)
- RDC 15/12 (processamento de produtos para a saúde)
- **RDC 34/14*** (Serviços de Hemoterapia)
- **RDC 20/14*** (transporte de material biológico)
- **RDC 55/15*** (Boas Práticas em Tecidos)
- **RDC 214/18*** (Boas Práticas em Células – engenharia de tecidos)
- RDC 222/18 (resíduos em serviços de saúde)

*sob responsabilidade da GSTCO



Áreas da Anvisa que tem interface com o transplante de tecidos

Hospitais e clínicas	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Laboratórios clínicos	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Serviços de Hemoterapia	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
Bancos de Tecidos	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
Registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> , meios de preservação, equipamentos	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)
Monitoramento de eventos adversos	Gerência de Bio e Hemovigilância e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária (GHBio)
Importação de tecidos	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)



RDC 55/15



RDC 55/15

2015: publicação da Resolução da Diretoria Colegiada **RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015** – Dispõe sobre as **Boas Práticas em Tecidos** humanos para uso terapêutico;

Abrangência: se aplica a todos os **Bancos de Tecidos**, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins de uso terapêutico.



RDC 55/15

Por que publicar a RDC 55/15?

- Otimizar o processo regulatório;
- Preencher lacuna regulatória;
- Inserir o conceito de Boas Práticas.



RDC 55/15

O que significa ter **Boas Práticas em Tecidos**?

Ter **Boas Práticas em Tecidos** significa dizer que os tecidos são produzidos e controlados dentro de padrões de qualidade.

Ter **Boas Práticas em Tecidos** significa controlar todo o processo, e não só o produto final.

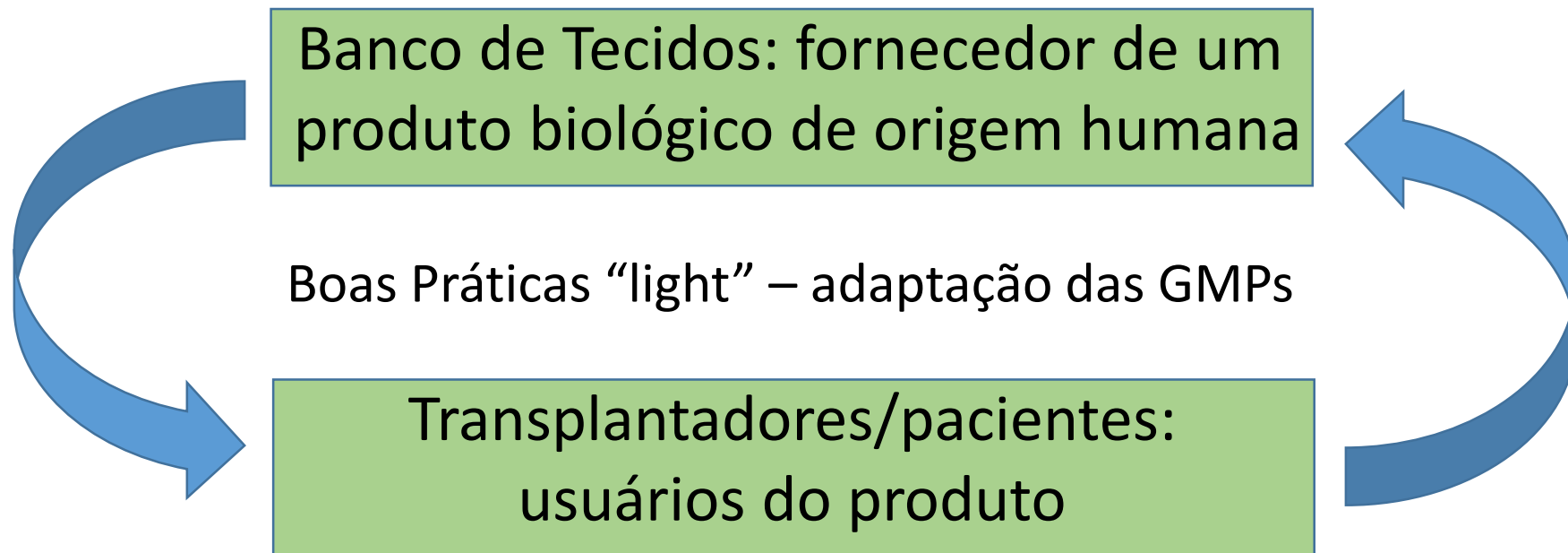


“Quality is the responsibility of all personell involved in the process of providing tissues and cells for clinical application. A systematic approach to quality management must be implemented and maintained throughout the entire process”.

Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM 3rd edition



RDC 55/15





“Human cells and tissues for transplantation represent a special class of basic essential healthcare products, as well as being the potential starting material for much more complex biotechnology products in the future. As with all transplanted material of human origin they carry risks of disease transmission which must be controlled by the application of stringent donor selection criteria and comprehensive quality systems”.

https://www.who.int/transplantation/cell_tissue/en/



RDC 55/15

RDC 55/15

Capítulo I: Das Disposições Gerais

- Seção I – Objetivo
- Seção II – Abrangência
- Seção III – Definições

Capítulo II: Dos Aspectos Gerais

Capítulo III: Das Disposições Técnicas

Seção I – Competências

Seção II – Do Sistema de Gestão da Qualidade

- Subseção I – Das Boas Práticas em Bancos de Tecidos
- Subseção II – Do Regimento Interno
- Subseção III – Da Documentação
- Subseção IV – Da Qualificação e Validação
- Subseção V – Da Biossegurança e Higiene
- Subseção VI – Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade
- Subseção VII – Do Controle de Qualidade dos Tecidos
- Subseção VIII – Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*
- Subseção IX – Dos Equipamentos e Instrumentos

Seção III – Do Pessoal

Seção IV – Da Infraestrutura Física

Seção V – Da Seleção do Doador

Seção VI – Da Retirada dos Tecidos

Seção VII – Da Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial

Seção VIII – Do Acondicionamento, Rotulagem e Transporte Pós-retirada

Seção IX – Da Recepção dos Tecidos

Seção X – Do Processamento

Seção XI – Do Acondicionamento e Rotulagem Pós-processamento (Produto Final)

Seção XII – Do Armazenamento

Seção XIII – Da Disponibilização para Uso Terapêutico e Transporte ao Serviço Transplantador

Seção XIV – Dos Dados de Produção

Seção XV – Do Descarte de Resíduos

Seção XVI – Da Tecnovigilância e Biovigilância

Capítulo IV: Das Disposições Finais e Transitórias

Anexos I e II



RDC 55/15

RDC 67/08 Dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares

Item 5. Sistema de Garantia da Qualidade

O BTOC deverá implantar um Sistema de Garantia da Qualidade, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

RDC 347/03 Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos

Item 5. Controle de qualidade dos tecidos oculares

O BO deverá desenvolver um sistema de garantia de qualidade dos tecidos oculares, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

RDC 55/15 Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos

Cap. III Seção II Sistema de Gestão da Qualidade

Subseção I Das Boas Práticas em Tecidos

Subseção II Do Regimento Interno

Subseção III Da Gestão de Documentos

Subseção IV Da Qualificação e Validação

Subseção V Da Biossegurança e Higiene

Subseção VI Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade

Subseção VII Do Controle de Qualidade dos Tecidos

Subseção VIII Da Terceirização de Atividades

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

Subseção X Dos Equipamentos e Instrumentos



RDC 55/15

RDC 67/08 Dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares

Item 3.2.3.2

O Manual da Qualidade deve conter um programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais.

RDC 55/15 Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos

Seção III Do Pessoal

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

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

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

- a) conheça e compreenda o quadro organizacional do Banco de Tecidos, as Boas Práticas em Tecidos e as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;
- b) esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo mais amplo do seu trabalho;
- c) conheça os aspectos gerais relativos aos tecidos processados no banco;
- d) conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e
- e) demonstre competência na execução das suas tarefas.

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



25. Controle de Qualidade

25.1. O BTME/BP deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos que **inclua entre outros** um manual de qualidade, critérios de aceite ou exclusão de doadores de tecidos específicos, **registros completos desde a entrevista até a distribuição dos tecidos**, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultracongeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, registros de efeitos adversos, descarte de materiais impróprios para uso, instruções de procedimentos corretivos de emergência bem como monitorar a presença de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação para uso.

25.2. Todo tecido disponibilizado ou descartado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.

25.3. Deve existir sistema de notificação aos órgãos competentes para a ocorrência de efeitos adversos após o uso terapêutico.



RDC 55/15

ETAPA PRÉ BANCO DE TECIDOS	ETAPA BANCO DE TECIDOS	ETAPA PÓS BANCO DE TECIDOS
Obtenção do TCLE da doação	Recepção	Transporte do tecido do banco ao local de uso
Triagem clínica, social e física do doador	Processamento	Armazenamento temporário
Triagem laboratorial	Acondicionamento, rotulagem e armazenamento	Avaliação do tecido antes do uso
Retirada	Liberação para uso	Preparo do tecido antes do uso
Acondicionamento, rotulagem e transporte	Controle de qualidade do tecido	Devolução de tecidos ao banco/descarte
	Descarte	Biovigilância

Sistema de Gestão da Qualidade – Boas Práticas – Rastreabilidade



Ações da Anvisa em Bancos de Tecidos

Ações da Anvisa – planejamento



Relatório de Avaliação dos
Dados de Produção dos
Bancos de Tecidos

Ano 2017
Brasil

Brasília
2018

- Inspeções (norteadas pelos dados de produção ou como demanda das VISAs);
- Demandas recebidas da sociedade e
- Demandas geradas internamente são subsídios para o planejamento de ações da GSTCO em Bancos de Tecidos.





Ações da Anvisa na etapa pré-banco

Etapa pré-banco:

1) Triagem laboratorial de doadores de tecidos: elaboração de RDC específica destacando:

- A necessidade de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* que contenham indicação, na bula, para uso em amostras de doadores falecidos;
- A verificação da necessidade de realização do cálculo de hemodiluição;
- A rotulagem, o acondicionamento e o transporte devem respeitar as instruções do fabricante do produto para diagnóstico *in vitro* utilizado; esse processo deve ser validado.



Ações da Anvisa na etapa pré-banco

Etapa pré-banco:

2) Elaboração de Nota Técnica destacando aspectos da triagem clínica, social e física do doador, entre eles:

- O Banco de Tecidos deve ter POPs atualizados para essa atividade, constando critérios de contraindicação absolutos e relativos (e a avaliação de risco necessária nesses casos);
- Todos os funcionários envolvidos nessa etapa devem ser capacitados e treinados para tal e seguir o POP, independente de serem ou não funcionários do banco;
- Formulários de triagem devem ser adequadamente preenchidos.



Ações da Anvisa na etapa pré-banco

Etapa pré-banco:

3) Incluir na revisão da RDC 50/02 critérios específicos para os locais de retirada de tecidos (IMLs, por exemplo).

RDC 50/02 Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa banco:

4) Ações voltadas para a VISA: criação do Banco de Talentos de Inspectores em Bancos de Células e Tecidos para inspeção com foco nas Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade.



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa banco:

- 5) Ações voltadas para a VISA e Bancos de Tecidos: aprimoramento do roteiro de inspeção
- Simplificação do roteiro para posterior categorização de risco.



MÓDULO II: PESSOAL

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Presença de profissionais em quantidade suficiente e com qualificação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas				Art. 16, III Art. 75	
2. Existência de programa de capacitação inicial e periódica dos profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos são alterados				Art. 76	
3. São mantidos os registros das capacitações realizadas				Art. 76, § 1º	
4. O programa de capacitação atende o disposto na legislação				Art. 76, § 2º	
5. Existência de responsável legal				Art. 77, I	
6. Existência de responsável técnico de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em Banco de Tecidos				Art. 77, II Art. 78	
7. Existência de responsável técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular				Art. 78, § 2º	
8. Existência de responsável médico				Art. 77, III	
9. Existência de responsável pelo processamento				Art. 77, IV	
10. Existência de responsável pelas ações de Garantia da Qualidade				Art. 77, V	
11. Existência de responsável pelas ações de controle de qualidade				Art. 77, VI	

Roteiro extenso,
30 páginas,
alguns itens
podem ser
agrupados

Roteiro disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/inspecao>



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa banco:

6) Ações voltadas para os Bancos de Tecidos:

- Estabelecimento de fluxo de comunicação eficiente;
- Definir estratégias para auxiliar a implementação da RDC 55/, destacando a necessidade de i) mapeamento de processos e identificação dos processos críticos para implementação das ações de validação e qualificação; ii) controle de todo o processo (especialmente etapa pré e pós banco); iii) qualificação de fornecedores e insumos; iv) estabelecimento de contratos/convênios/termos de responsabilidade definindo os acordos entre as partes.



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa banco:

7) Ações voltadas para o Banco de Tecidos: Glicerol/glicerina

Levantamento feito pela GSTCO:

- 34 Bancos de Tecidos Oculares responderam, 27 usam glicerina, sendo 10 do tipo PA, 12 não estéreis;
- 10 Bancos de Tec. Musculoesquelético/Pele responderam, 5 usam glicerina, sendo 1 do tipo PA, 2 não estéreis.

Reagente PA: Para Análise, se destinam a análises laboratoriais.



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa banco:

- 8) Melhorar e atualizar o instrumento de coleta dos dados de produção:
- 4 formulários FormSus disponibilizados no portal da Anvisa;
 - Manual de Preenchimento também disponibilizado;
 - Controle de alterações.



[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

**SANGUE,
TECIDOS,
CÉLULAS E
ORGÃOS**

▶ [Consultas e Serviços](#)

▶ [Cidadão](#)

Dados de produção

Bancos de Tecidos Oculares

Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos

Bancos de Pele

Bancos de Tecidos Cardiovasculares

Manual de preenchimento de dados de produção de tecidos

Controle de alterações dos documentos relacionados aos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos



Ações da Anvisa na etapa banco

Etapa pós-banco:

9) Inserir na revisão da RDC 50/02 critérios específicos para os locais onde se realizam os transplantes (clínicas e hospitais).

10) Biovigilância



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71.205-050

Brasília/DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br