

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 33, DE 17 DE  
FEVEREIRO DE 2006.**

[Revogada pela Resolução nº RDC 23, de 2011](#)

***Aprova o banco de células e tecidos  
germinativos***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

### **ANEXO**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE**

#### **BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)**

##### **A. NORMAS GERAIS**

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

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

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

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

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

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

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

a) Tipo 1: aqueles que têm atividades exclusivas de banco de sêmen;

b) Tipo 2: aqueles que além do sêmen, realizam atividades com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

## B. TERMINOLOGIA e DEFINIÇÕES

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

### 4.1 Definições Básicas

a) Alíquota: parte de uma amostra.

b) Amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta.

c) Azoospermia: ausência de espermatozóides no ejaculado.

d) Banco de células e tecidos germinativos – BCTG: serviço de saúde que seleciona doador(a)s, coleta, transporta, registra, processa, armazena, descarta e libera células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

e) BCTG Tipo 1: BCTG com atividades exclusivas para sêmen.

f) BCTG Tipo 2: BCTG que, além do sêmen, realiza atividades relacionadas com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

g) Controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir pré-requisitos da qualidade.

h) Garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços.

i) Micromanipulador: equipamento, usado na técnica ICSI, contendo microagulhas e projetado para injetar um espermatozóide no citoplasma do oócito.

j) Reprodução humana assistida: inclui as técnicas utilizadas para obtenção de uma gravidez sem relação sexual.

l) Sistema da qualidade: a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade.

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

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

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

### 4.2 Células, Tecidos e Pré-Embrião

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

~~b) Células reprodutivas: células germinativas.~~

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

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

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

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

#### 4.3 Técnicas

~~Aspiração de espermatozoides do epidídimo:~~

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

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

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

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

~~d) Eletroejaculação: técnica de obtenção do sêmen por meio de estímulo elétrico, com estimulador transretal, na região da próstata e vesículas seminais.~~

~~e) Processamento do sêmen: conjunto de técnicas laboratoriais com fins de preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozoides em técnicas de reprodução humana assistida.~~

~~f) Extração testicular de espermatozoides - TESE (do inglês Testicular Sperm Extraction): técnica de obtenção de espermatozoides por biópsia testicular.~~

~~g) Fertilização in vitro convencional - FIV: técnica de reprodução humana assistida em que a fertilização do oócito pelo espermatozóide ocorre, de maneira espontânea, em laboratório.~~

~~h) FIV com Injeção intracitoplasmática do espermatozóide - ICSI (do inglês Intracytoplasmic Sperm Injection): técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozóide, no citoplasma do oócito, utilizando-se um micromanipulador.~~

~~i) Micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozoides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipulador.~~

## C. COMPETÊNCIAS

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

~~efetuar e garantir a qualidade do processo de seleção de candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos;~~

~~b) obter Consentimento Livre e Esclarecido, conforme modelo padronizado pelo BCTG, de acordo com a legislação vigente;~~

~~e) orientar, viabilizar e proceder à coleta, quando necessário;~~

~~d) avaliar e processar as células ou tecidos recebidos ou coletados;~~

~~e) responsabilizar-se pela realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações e condições especiais necessárias ao seu emprego;~~

~~f) garantir a qualidade do processo de conservação dos tecidos e células que estejam sob a sua responsabilidade;~~

~~g) liberar o material preservado, para a sua utilização conforme a legislação vigente;~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~j.9- número de pré-embriões produzidos, não utilizados, por tempo de armazenamento; [\(Revogado pela Resolução RDC nº 29, de 2008\)](#)~~

~~j.10 número de pré-embriões disponibilizados para pesquisa com células tronco embrionárias, por serviço que a realizará; [\(Revogado pela Resolução RDC nº 29, de 2008\)](#)~~

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

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

~~j.13 Taxa de fertilização por técnica;~~

~~j.14 Taxa de clivagem por técnica.~~

## D. NORMAS ESPECÍFICAS

### 6 Regulamento Interno

6.1 O BCTG deve ter um regulamento do qual constem:

~~a) constituição do BCTG, com indicação do responsável legal e do responsável técnico;~~

~~b) finalidade;~~

~~c) estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida;~~

~~d) organograma;~~

~~e) qualificação e as responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.~~

### 7 Manual Técnico Operacional

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

~~7.2 Este manual deve ainda:~~

~~a) indicar e definir as atribuições dos profissionais em cada procedimento;~~

~~b) descrever as condutas frente às não conformidades;~~

~~c) descrever as normas de biossegurança;~~

~~d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;~~

~~e) estar permanentemente disponível, em cada setor, para consulta.~~

### 8 Recursos Humanos

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

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

#### ~~9 Infra-estrutura física~~

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

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

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

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

~~Ambiente t~~

~~-BCTG Tipo 1~~

~~-BCTG Tipo 2~~

~~-~~

~~i. Consultório de triagem de doador~~

~~-X~~

~~-X~~

~~-~~

~~ii. Sala de coleta de sêmen com sanitário anexo~~

~~-X~~

~~-X~~

~~-~~

~~iii. Sala administrativa~~

~~-X~~

~~-X~~

~~-~~

~~iv. Vestiário de barreira~~

~~-X~~

~~X~~

~~-~~

v. Salas Técnicas:

a) Processamento

b) Criopreservação/Armazenamento

~~X~~

~~---~~

~~-~~

~~X~~

~~X~~

~~-~~

vi. Laboratório de fertilização in vitro

~~---~~

~~X~~

~~-~~

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

~~9.4 Características dos ambientes:~~

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

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

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

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

~~9.4.4 Vestiário de barreira:~~

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



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

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

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

~~9.4.5.1 Sala de processamento: destinada ao processamento de sêmen, com acesso restrito pelo vestiário de barreira; sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>; vazão mínima de ar exterior de 15(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup> e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.~~

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

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

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

~~I) visualização externa do seu interior;~~

~~II) sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;~~

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

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

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

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

~~d) o sistema de climatização deve manter pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>; vazão mínima de ar exterior de 15(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup> e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.~~

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

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

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

~~f.2) módulo de fluxo unidirecional;~~

~~f.3) sala classificada, como ISO classe 5 no mínimo, segundo as orientações da NBR/ISO 14644-1 da ABNT. Neste caso o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma antecâmara de acesso à sala de processamento, além do vestiário de paramentação.~~

#### ~~9.5 - Características gerais:~~

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

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

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

~~d) Todos os ambientes do BCTG devem possuir instalações prediais de água, esgoto, elétrica, gases e de climatização executadas em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e normas complementares da ABNT.~~

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

#### ~~10 Equipamentos~~

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

~~Tabela 2: Equipamentos mínimos para o funcionamento do BCTG~~

##### ~~Equipamentos~~

~~-BCTG Tipo 1~~

~~-BCTG Tipo 2~~

~~-~~

~~1) Equipamento para contagem manual ou automatizada de células;~~

~~-~~

~~2) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;~~

- 
- ~~3) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A, ou Módulo de fluxo laminar~~
- 
- ~~4) Seladora, manual ou automática, de recipientes de armazenamento.~~
- 
- ~~5) Microscópio óptico comum;~~
- 
- ~~6) Centrífuga de bancada com controle de rotação e de tempo;~~
- ~~7) Banho-maria ou incubadora a seco a 37°C;~~
- 
- ~~8) Refrigerador a 4°C ± 2°C apropriado para armazenamento de meios e reagentes;~~
- 
- ~~9) Congelador com temperatura de 20°C negativos, apropriado para armazenamento de meios e reagentes;~~
- 
- ~~10) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso, ou Reservatório (contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso.~~
- 
- ~~11) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso, ou Reservatório (contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso.~~
- 
- ~~12) Equipamento programável de criopreservação ou sistema de criopreservação manual validado pelo serviço.~~
- ~~13) Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) no ambiente, conforme item 9.4.5.2.b iii~~
-

~~14) Reservatório apropriado e específico, identificado, para transporte externo de material criopreservado, que garanta a manutenção da temperatura adequada, comprovado por validação pelo serviço;~~

~~-~~

~~15) Bateria ou gerador para suporte aos equipamentos essenciais para a manutenção da qualidade das células e dos tecidos germinativos, conforme descrito no item 9.5~~

~~-~~

~~16) Incubadora de CO2 com controle de temperatura e do nível de CO2, com alarme que indique valores fora dos limites estabelecidos em POPs do BCTG~~

~~-~~

~~17) Placas aquecidas para microscópios e bancadas~~

~~-~~

~~18) Microscópio óptico invertido~~

~~-~~

~~19) Estéreo-microscópio E. Operacionalização~~

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

#### ~~11.1 Doação~~

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

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

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

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

~~b) A Publicidade — as campanhas publicitárias sobre a doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo proibida a publicidade para a doação em~~

~~benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica. Demais disposições devem observar regulamentos específicos.~~

~~e) A Gratuidade – a doação não pode ser remunerada.~~

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

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

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

~~b) autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições pré-estabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio;~~

~~e) autorização para a coleta de sangue do(a) doador(a) para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;~~

~~d) autorização para transferir os dados sobre a amostra e sobre o(a) doador(a), para serviços que irão utilizar a amostra, garantido o anonimato;~~

~~e) autorização para transferir, fisicamente, a amostra para o serviço que irá utilizá-la, sendo garantido o anonimato;~~

~~f) manifestar a vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa.~~

## ~~12 Seleção do(a) doador(a)~~

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

### ~~12.1.1 Gerais:~~

~~a) maioridade civil;~~

~~b) concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial;~~

~~e) concordar em assinar o Consentimento Livre e Esclarecido;~~

~~d) se doador de sêmen, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem do doador e repeti-lo num prazo nunca inferior a seis meses, após a última coleta, para a liberação da amostra;~~

~~e) se doadora de oócito, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem e concordar em repeti-los seis meses após a data da coleta do oócito, inclusive nos casos de utilização imediata do oócito sem criopreservação.~~

### ~~12.1.2 Triagem Clínica~~

~~12.1.2.1 São critérios de exclusão as seguintes condições:~~

- a) homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de 35 anos;
- b) doenças genéticas familiares ou próprias;
- c) malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia, malformação cardíaca e luxação congênita de quadril;
- d) história familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa);
- e) história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna;
- f) história familiar de asma, diabetes juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar;
- g) sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.

#### 12.1.3 Triagem Sorológica

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

- a) Sífilis;
- b) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);
- c) Hepatite C (anti-HCV);
- d) HIV 1 e HIV 2;
- e) HTLV I e II.

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

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

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

#### 12.1.4 Triagem Microbiológica

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

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

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

~~12.2.1 Gerais:~~

~~a) indicação do procedimento;~~

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

~~12.2.2 Triagem Clínica~~

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

~~12.2.3 Triagem Sorológica e Microbiológica~~

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

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

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

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

~~13 Coleta:~~

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

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

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

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

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

~~c) tecido ovariano e tecido testicular: temperatura de 4°C ± 2°C, por um período máximo de 24 horas.~~

~~14 Identificação da Amostra~~

~~14.1 Deve ser atribuída, a cada amostra coletada, uma identificação numérica ou alfanumérica. Esta identificação deve acompanhar toda a documentação do(a) doador(a) e receptor(a), quando for o caso, e o material durante os testes, processamento,~~

~~criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, devendo, também, ser atribuída às alíquotas, permitindo a identificação de cada uma delas.~~

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

#### ~~15 Transporte do local da coleta ao BCTG~~

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

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

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

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

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

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

~~15.5 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem do material, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, serviço de origem responsável pela coleta e o serviço de destino.~~

#### ~~16 Transporte do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida~~

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

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

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



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

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

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

- ~~a) nome e endereço completo do BCTG remetente;~~
- ~~b) nome do responsável pelo encaminhamento;~~
- ~~c) nome e endereço completo do serviço de reprodução humana assistida de destino;~~
- ~~d) nome do responsável pelo material no serviço de destino;~~
- ~~e) identificação da empresa transportadora;~~
- ~~f) nome e endereço completo da instituição de destino;~~
- ~~g) condições de armazenamento;~~

~~h) data e hora da embalagem e período máximo aceitável de permanência do material no reservatório.~~

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

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

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

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

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

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

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

## ~~17 Processamento~~

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

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

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

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

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

~~17.5 Deve ser mantido registro das condições da incubadora de CO<sub>2</sub> documentando a temperatura e o nível de CO<sub>2</sub>.~~

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

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

~~17.7 Testes de viabilidade da amostra~~

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

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

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

~~18 Criopreservação~~

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

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

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

~~a) a curva de redução de temperatura, quando utilizada a técnica de congelamento lento;~~

~~b) a origem, o lote e a concentração dos meios e reagentes.~~

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

#### ~~19 Armazenamento:~~

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

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

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

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

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

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

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

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

~~b) As amostras provenientes de doadores para uso terapêutico próprio, com resultados positivos para infecções transmissíveis, segundo os itens 12.1.3.1 e 12.2.3.2, devem ser armazenadas em reservatórios de nitrogênio líquido específico e exclusivo para cada doador(a).~~

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

~~a) se forem descartadas as células ou tecidos germinativos do doador, ou~~

~~b) 20 (vinte) anos após o uso de todas as células ou tecidos do doador.~~

~~20 Liberação da Amostra Doadora:~~

~~20.1 A amostra somente poderá ser liberada se:~~

~~a) respeitados critérios de triagem clínica, sorológica e microbiológica, conforme itens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, quando usados para terceiros;~~

~~b) os resultados dos testes de viabilidade da amostra forem compatíveis com os parâmetros mínimos definidos nos itens 17.6 e 17.7;~~

~~c) para inseminação artificial, a amostra contiver um mínimo de 18 milhões de espermatozoides móveis;~~

~~d) para as técnicas de fertilização in vitro, a amostra contiver um mínimo de 5 (cinco) milhões de espermatozoides móveis;~~

~~e) Consentimento Livre e Esclarecido do receptor.~~

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

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

~~21 Descarte de Material Biológico~~

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

~~22 Registros e Arquivos~~

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

~~a) dados do(a) doador(a);~~

~~b) dados da triagem clínica;~~

~~c) dados da coleta das células ou tecidos germinativos;~~

~~d) dados de acondicionamento e transporte;~~

~~e) processamento, criopreservação e armazenamento;~~

~~f) resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade realizados;~~

~~g) data e motivo do descarte das amostras, quando couber;~~

~~h) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;~~

~~i) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo(a) receptor(a), quando couber;~~

~~j) contagem do número de espermatozoides móveis, quando couber;~~

~~l) solicitação de fornecimento das células ou tecidos germinativos, assinada pelo médico responsável pela execução do procedimento de reprodução humana assistida;~~

~~m) relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora.~~

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

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

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

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

~~a) data da coleta;~~

~~b) a identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada;~~

~~e) nome completo do doador;~~

~~d) tipo e quantidade de amostra e alíquotas coletadas;~~

~~e) características do doador;~~

~~f) dados da coleta;~~

~~g) resultados dos testes sorológicos e microbiológicos realizados;~~

~~h) destino dado à amostra;~~

~~i) identificação do local de armazenamento.~~

~~22.2.2.2 O livro de liberação deve conter os seguintes dados:~~

~~a) data da liberação;~~

~~b) identificação numérica ou alfanumérica da amostra;~~

~~e) identificação da alíquota liberada, quando couber;~~

~~d) motivo do descarte, quando couber;~~

- e) localização da amostra no livro de registro de entrada;
- f) nome completo do receptor;
- g) nome do médico e da instituição responsável pela utilização da amostra;
- h) indicação médica para a utilização da amostra;
- i) resultado da gestação.

## ~~23 Garantia da Qualidade~~

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

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

## ~~24 Análise de Projeto Arquitetônico e Licença Sanitária~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Data de compilação: 9/3/2012**