



Nota Técnica n.º 011/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA

Referência	RDC n.º 56, de 16 de dezembro de 2010 RDC n.º 9, de 14 de março de 2011
Assunto	Utilização de produtos para a saúde – (soluções de) Dimetilsulfóxido (DMSO), Hidroxietilamido (HES), entre outros – para preservação ou criopreservação de células progenitoras hematopoéticas e demais células para uso terapêutico ou pesquisa clínica, com exceção das células e tecidos germinativos

1. Esta nota é direcionada aos seguintes estabelecimentos de saúde:
 - laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea e sangue periférico;
 - bancos de sangue de cordão umbilical e placentário; e
 - centros de tecnologia celular (CTC).
 - 1.1. Esta nota não se aplica aos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG).
2. Segundo o arcabouço regulatório vigente, os estabelecimentos de saúde supracitados são submetidos às disposições das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 56, de 16 de dezembro de 2010, e n.º 9, de 14 de março de 2011, as quais determinam:
 - 2.1. os produtos para saúde devem ser qualificados e verificados antes de serem colocados em uso;
 - 2.2. os materiais utilizados no processamento e (crio)preservação de células devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a legislação específica vigente;
 - 2.3. todos os materiais utilizados e que entrem em contato com as células devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, de uso único;
 - 2.4. a utilização de materiais deve respeitar as recomendações de uso do fabricante.
3. Considerando as disposições das RDCs n.º 56, de 2010, e n.º 9, de 2011, conforme descrito nos itens 2.1. a 2.4. desta nota, bem como a condição mandatória ao laboratório de processamento/banco de células de fornecer, para uso terapêutico ou pesquisa clínica, produtos que sejam seguros e possuam a qualidade necessária ao uso em humanos, de



forma a minimizar possíveis reações adversas graves e óbito, tecemos os seguintes esclarecimentos:

3.1. os meios e soluções para preservação e criopreservação de células, incluindo (as soluções de) Dimetilsulfóxido (DMSO) e de Hidroxietilamido (HES), são tipos de materiais categorizados como ‘produtos para saúde’ – estes produtos para saúde entram em contato com as células e, de acordo com o protocolo clínico, podem ser infundidos no paciente receptor juntamente com as mesmas – logo, são passíveis de regularização, por meio de registro, junto à Anvisa (RDCs nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nº 207, de 27 de novembro de 2006);

3.2. estão isentos de registro junto à Anvisa, os produtos para saúde:

- submetidos a pesquisa clínica, estando proibida sua comercialização ou uso para outros fins que não o preconizado (Anexo da RDC nº 185, de 2001);
- manipulados e fornecidos por farmácias de manipulação.

3.3. produtos para saúde podem ser adquiridos de farmácias de manipulação. Neste caso, os laboratórios de processamento e bancos de células devem se certificar que a farmácia de manipulação utiliza matéria-prima de grau farmacêutico e possui licença sanitária para manipulação de preparações magistrais e oficinais estéreis (RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, e Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª ed. Revisão 02, de 2012);

3.4. a qualificação de fornecedores de produtos para saúde deve ser feita com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos pelo laboratório de processamento/banco de células e em conformidade com as legislações vigentes, anteriormente citadas nesta nota técnica. Laudos e fichas técnicas do produto, emitidos pelos respectivos fornecedores (fabricante ou importador) podem ser utilizados para fim de comprovação dos parâmetros de qualidade dos materiais e produtos adquiridos.

4. Quando outros produtos essenciais para a (crio)preservação de células não possuem equivalente, disponível no mercado, que seja regularizado junto à Anvisa, estes produtos podem ser empregados mediante sua qualificação pelo laboratório de processamento/banco de células, com base em parâmetros de aceitação por ele estabelecidos, em conformidade aos critérios de qualidade e segurança. Exemplos destes critérios são: identidade/caracterização, adequação às condições de uso pretendido, ser de grau de pureza apropriado ao uso pretendido (por exemplo, se o produto para saúde entrar em contato com as células, este produto deverá ser de grau farmacêutico), ser biocompatível, estéril e apirogênico.



5. Dúvidas ou sugestões acerca do conteúdo desta nota podem ser encaminhadas ao e-mail sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

Brasília, 3 de junho de 2016

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/DIARE/ANVISA

Referências

UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 39-NF34. <1043> Ancillary materials for cell, gene, and tissue-engineered products. p.896-905. 2016.

_____. USP 39-NF34. <1044> Cryopreservation of cells. p.905-917. 2016.

EUROPEAN PHARMACOPEIA 8.8. General notices. <2034> Substances for pharmaceutical use. p.5981-5983. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Formulário nacional da farmacopeia brasileira. 2. ed. Brasília:Anvisa, 2012.

_____. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 9, 14 de março de 2011. Dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências.

_____. ANVISA. RDC n° 56, 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências.

_____. ANVISA. RDC n° 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

_____. ANVISA. RDC n° 207, de 17 de novembro de 2006. Altera dispositivos da Resolução RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001. Diário Oficial da União, em 27 de novembro de 2006.

_____. ANVISA. RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.