
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 32, DE 11 DE JUNHO DE 2012

Dispõe sobre as diretrizes para embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de junho de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes gerais para o uso de embalagens primárias no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º O presente Regulamento tem por objetivo instituir critérios mínimos para aquisição e qualificação das embalagens utilizadas no acondicionamento de tecidos para fins terapêuticos, visando manter a qualidade e segurança dos tecidos utilizados.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos, de natureza pública ou privada, que utilizam embalagens primárias no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos.

Seção III
Definições

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

I - acondicionamento: processo pelo qual o tecido é colocado em contato com a embalagem durante as fases de coleta, processamento, cultivo, armazenamento e distribuição;

II - amostragem: processo de coleta que seja representativa de um todo, de acordo com um plano definido pelo tipo e pela quantidade de um determinado material ou produto;

III - embalagem primária: embalagem cuja superfície interna está em contato direto com os tecidos com a finalidade de contê-los e protegê-los da ação de agentes externos;

IV - esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos;

V - embalagens preparadas para uso final: embalagens adquiridas, modificadas e submetidas aos procedimentos no banco, tais como estocagem, manipulação, processamento, liofilização e esterilização;

VI - lista positiva: relação de substâncias aprovadas para uso na formulação de materiais com uso proposto para contato com alimentos, cuja utilização é considerada segura para a aplicação prevista, desde que cumpridas as especificações e restrições estabelecidas;

VII - lote: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;

VIII - lote de esterilização: conjunto de embalagens que é esterilizado em um ciclo de operação do equipamento; e

IX- material reciclado: material produzido por processo tecnológico específico para obtenção de resinas a partir de materiais de embalagens recicláveis (reciclado industrial e reciclado pós-consumo)

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO E QUALIFICAÇÃO DAS EMBALAGENS PARA ACONDICIONAMENTO DE TECIDOS HUMANOS

Seção I Disposições gerais

Art. 5º As embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos não são passíveis de registro ou cadastro pela Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se do caput deste artigo as embalagens contendo líquido de preservação para acondicionamento dos tecidos oculares, que deverão ser registradas pela Anvisa.

Seção II

Dos requisitos e responsabilidades na aquisição das embalagens

Art. 6º As embalagens primárias de que trata esta Resolução deverão atender aos requisitos mínimos exigidos por este regulamento e aos requisitos exigidos para embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

§1º As embalagens, nas condições previsíveis de uso, não devem transferir para os tecidos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem risco à saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica.

§2º A composição das embalagens que estejam em contato direto com os tecidos deve estar de acordo com as listas positivas de materiais destinados a entrar em contato com alimentos, estabelecidas pela RDC/Anvisa nº 91/2001, ou a que vier a substituí-la.

§3º Caso as embalagens ou sistemas de fechamento forem pigmentados, estes devem atender aos requisitos estabelecidos pela RDC/Anvisa nº 52/2010 e Portaria SVS nº 27/1996, ou as que vierem a substituí-las.

Art. 7º Os fornecedores de embalagens devem assegurar que as exigências necessárias ao cumprimento do art.6º tenham sido atendidas, além de outros requisitos de qualidade e segurança para o uso pretendido.

Art. 8º Os fornecedores de embalagens devem disponibilizar aos Bancos de Tecidos os seguintes documentos:

I- laudos/boletins técnicos de produção contendo as especificações do produto e seus componentes, características da termossoldagem, permeabilidade a oxigênio e vapor de água, lote e validade;

II- declaração de conformidade contendo as seguintes informações:

- a) ausência de material reciclado na composição da embalagem;
- b) atendimento às listas positivas;
- c) atendimento aos limites de migração total e específica, quando aplicável;
- d) atendimento aos requisitos de pigmentos e corantes, quando aplicável;
- e) atendimento às boas práticas de fabricação; e

III- relatório dos ensaios de migração emitidos por laboratório com metodologias validadas ou reconhecidas nacional ou internacionalmente, de forma a considerar as características químicas, de processamento e armazenamento dos tecidos, utilizando os simulantes aquosos, oleosos, ácidos, alcoólicos e sólidos secos, e de maneira a reproduzir as condições normais ou previsíveis de captação, processamento, armazenamento, distribuição do material biológico.

Parágrafo único. A cada modificação na composição das embalagens, novas declarações e ensaios devem ser apresentados aos Bancos de Tecidos.

Art. 9º Aos Bancos de Tecidos são atribuídas as seguintes responsabilidades:

I- possuir procedimentos escritos, contendo as especificações para aquisição da embalagem e manter um registro dos fornecedores selecionados;

II- orientar os fornecedores sobre as características físico-mecânicas e químicas dos tecidos a serem acondicionados, bem como as características de processamento e armazenamento as quais serão submetidos, de forma a permitir ao fornecedor identificar a composição do material da embalagem e os respectivos ensaios de migração a serem realizados;

III- manter arquivo próprio com os documentos emitidos pelos fornecedores, previstos no art. 8º desta Resolução, para a comprovação da origem e composição da matéria-prima, de sua validade, bem como da realização dos ensaios de migração da embalagem;

IV- registrar a origem e o lote das embalagens adquiridas, desde o recebimento até sua utilização final, de forma a garantir a rastreabilidade;

V- assegurar que as embalagens prontas para uso não sejam utilizadas até que tenham sido qualificadas, conforme as instruções escritas e atualizadas dos serviços; e

VI- armazenar as embalagens em condições adequadas de higiene, limpeza, temperatura e umidade, de modo a evitar danos e contaminações no produto final a ser utilizado.

Seção III

Dos requisitos para qualificação das embalagens

Art. 10 Quando da aquisição de embalagens, os Bancos de Tecidos deverão realizar os seguintes procedimentos de qualificação inicial e de rotina:

I - registrar no Manual Técnico Operacional todo o procedimento de qualificação das embalagens, por meio de instruções escritas e atualizadas, com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto;

II - registrar e detalhar os ensaios realizados, como parte do sistema de qualidade do serviço; e

III - supervisionar e controlar a qualidade da execução dos ensaios quando estes forem realizados no próprio Banco;

Art. 11 Quando os ensaios forem realizados por terceiros, a qualidade do serviço prestado deve estar em consonância com o protocolo de controle de qualidade e adequada às necessidades do Banco.

Art. 12 A qualificação inicial das embalagens compreende os seguintes procedimentos:

I - análise dos documentos e aprovação pelo Banco de Tecidos das informações enviadas pelo fornecedor;

II- os seguintes ensaios de qualificação inicial:

a) características da termossoldagem;

b) resistência à perfuração;

c) resistência à tração;

d) permeabilidade a oxigênio e vapor de água; e e) migração;

III - ensaio de citotoxicidade, realizado para cada tipo de embalagem preparada para uso final pelo Banco; e

IV - ensaio de pirogenicidade, realizado para cada lote de embalagens adquiridas e esterilizadas, devendo estar acompanhado dos respectivos relatórios de ensaio.

Parágrafo único. Os ensaios previstos no inciso II deste artigo devem ser realizados em amostras antes e após os procedimentos realizados (embalagens preparadas para uso final).

Art. 13 A qualificação de rotina das embalagens compreende a execução de ensaio de esterilidade, realizado para cada lote de esterilização acompanhado do respectivo relatório de ensaio.

§1º Quando do uso do método de esterilização por óxido de etileno, deverá ser realizada em cada lote de esterilização a análise residual de óxido de etileno (ETO), etilenocloridrina (ETCH) e etilenoglicol (ETG).

§2º Caso a embalagem seja esterilizada por radioesterilização, o Banco deve exigir e manter arquivado o certificado de irradiação do produto, com as doses aplicadas, por lote de esterilização.

Art. 14 Em caso de alteração da especificação da embalagem, dos procedimentos de preparo para uso final ou do término do prazo de validade fornecido pelo fabricante, os procedimentos de qualificação inicial e de rotina devem ser repetidos como forma de requalificação das embalagens adquiridas.

Parágrafo único. Na hipótese do caput deste artigo, o Banco deverá analisar os resultados e decidir sobre a utilização das embalagens.

Seção IV

Dos relatórios dos ensaios

Art.15 Os relatórios de ensaios determinados nesta Resolução devem ser padronizados contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - título;

II - nome e endereço do laboratório responsável pela sua execução;

III - identificação unívoca do relatório de ensaio como número de série;

IV - nome e endereço do serviço (cliente);

V - identificação do método utilizado;

VI - descrição do(s) item(s) ensaiado(s);

VII - data(s) da realização do ensaio;

VIII - resultados do ensaio com as unidades de medida, quando apropriado; e

IX - nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório de ensaio.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16 Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao regulamento técnico por ela aprovado.

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

Art.17 Cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios implementarem as medidas para cumprimento e observância do Regulamento Técnico disposto nesta Resolução, estabelecendo mecanismos de fiscalização, entre outras medidas cabíveis e pertinentes.

Art. 18 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
