

NOTA TÉCNICA Nº 10/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.950416/2025-88

	Orientações sanitárias aos bancos de tecidos e às vigilâncias sanitárias acerca do licenciamento sanitário relacionado à obtenção, ao processamento, ao armazenamento e à disponibilização de membrana amniótica para uso terapêutico, à luz da Portaria GM/MS nº 8.041/2025, da Nota Informativa nº 2/2025-CGSNT/DAET/SAES/MS e da RDC nº 707/2022.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. Relatório

Trata-se de orientação técnica da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/GGBIO/DIRE2/Anvisa) destinada aos bancos de tecidos e às vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, com a finalidade de uniformizar o entendimento e os procedimentos relacionados ao licenciamento sanitário e à verificação do cumprimento das Boas Práticas em Tecidos aplicáveis aos estabelecimentos que pretendam realizar atividades com membrana amniótica.

A presente orientação considera o fluxo informado pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Nota Informativa nº 2/2025-CGSNT/DAET/SAES/MS (3992990), bem como a atualização promovida pela Portaria GM/MS nº 8.041/2025 (4179584), que alterou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017, e incluiu o uso clínico da membrana amniótica no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes (SNT).

Nos termos da Portaria GM/MS nº 8.041/2025, somente bancos de tecidos devidamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS) podem disponibilizar membrana amniótica para transplante ou enxerto. Além disso, o art. 291 da referida Portaria dispõe que os bancos de tecidos devem garantir a implementação e a observância das Boas Práticas em Tecidos definidas pela Anvisa.

Assim, aos bancos de tecidos que pretendam realizar atividades com membrana amniótica, aplica-se a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 707/2022 (3997305), que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, além do “Roteiro de Inspeção Sanitária em Bancos de Tecidos” e o “Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico” (Guia nº 73, versão 2, de 03/04/2025), disponíveis no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue>).

Quanto às indicações de uso aprovadas, o art. 252 da Portaria GM/MS nº 8.041/2025 restringe, até o presente momento, o uso da membrana amniótica às seguintes situações: queimaduras de 2º e 3º grau, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e uso em áreas doadoras de enxerto de pele em decorrência de queimaduras. O mesmo dispositivo admite a utilização em outras feridas ou afecções apenas em caráter excepcional, mediante demanda de médico com experiência no uso do tecido e autorização da CGSNT/MS, caso a caso. Assim, afecções oculares ainda não constam entre as indicações ordinárias

expressamente previstas na Portaria.

A membrana amniótica, também conhecida como âmnio, é uma fina membrana localizada no interior da placenta; ela demarca o espaço da cavidade amniótica, onde o líquido amniótico proporciona um ambiente adequado para o desenvolvimento do embrião e do feto. A membrana amniótica tem sido utilizada em diversas aplicações terapêuticas devido às suas propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas e de estimulação da regeneração tecidual, dentre outras. Assim, ela se mostra como um potente curativo biológico, na medida em que promove cicatrização rápida e ajuda a evitar infecções, oferecendo uma alternativa valiosa para o tratamento de lesões.

2. Análise

2.1 Entendimento regulatório para o funcionamento dos bancos de tecidos que queiram disponibilizar membrana amniótica para uso terapêutico

Para funcionar, os bancos de tecidos, de qualquer natureza, precisam possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local competente, e autorização vigente, emitida pela CGSNT/MS, mediante publicação de uma Portaria; a licença sanitária é um dos pré-requisitos para que um banco de tecidos seja autorizado. Assim, a autorização ministerial, no escopo do SNT, e o licenciamento sanitário, no escopo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), são atos administrativos independentes, de natureza jurídica distinta, mas que devem ser cumulativamente atendidos.

Ser autorizado significa que o banco de tecidos está apto, no âmbito do SNT, a disponibilizar tecidos para uso terapêutico, na perspectiva de assistência à saúde. Entretanto, essa autorização não substitui a necessidade de o estabelecimento demonstrar conformidade com os requisitos sanitários aplicáveis, demonstrando conformidade quanto às condições operacionais, à infraestrutura, ao sistema da qualidade, à qualificação de equipamentos, à validação dos processos, à rastreabilidade, à capacitação dos profissionais e à implementação de protocolos e procedimentos operacionais padronizados compatíveis com as atividades pretendidas.

Assim, cabe a vigilância sanitária local competente avaliar, no âmbito de suas atribuições legais, se o estabelecimento dispõe de condições técnico-sanitárias adequadas para incluir em seu escopo operacional as atividades relacionadas à membrana amniótica, considerando as especificidades do tecido e o risco inerente ao processo.

Como já mencionado anteriormente, a norma sanitária aplicável aos bancos de tecidos que queiram trabalhar com membrana amniótica é a RDC nº 707/2022. Importante destacar que a GSTCO já deu início ao processo de atualização desta RDC para que os critérios constantes na "Seção V - Seleção do Doador" sejam harmonizados com a Portaria GM/MS nº 8.041/2025, de forma a contemplar, inclusive, os critérios de seleção e exclusão da doadora de membrana amniótica. Já os protocolos para obtenção, processamento, armazenamento, controle de qualidade e demais atividades envolvidas na manipulação da membrana amniótica devem ser definidos, validados e implementados pelos bancos de tecidos, de acordo com referências científicas, guias, manuais e outros documentos pertinentes.

2.2 Orientações aos bancos de tecidos que queiram disponibilizar membrana amniótica para uso terapêutico

Os bancos de tecidos que pretendam obter, processar, armazenar e disponibilizar membrana amniótica para uso terapêutico devem, previamente ao início das atividades com esse tecido, assegurar:

a) que o escopo de funcionamento do banco, definido no Regimento Interno (ou documento equivalente), seja compatível com as atividades ali desenvolvidas, especificando todos os tipos de tecidos que são disponibilizados para uso terapêutico;

b) a definição de protocolos e a implementação de procedimentos operacionais padrão específicos para membrana amniótica, contemplando todas as etapas do processo, desde a triagem da doadora até a obtenção, o transporte, o processamento, o armazenamento, o controle de qualidade e a disponibilização para uso do tecido, dentre outros, além de fluxos definidos para biovigilância, em consonância com o § 2º do art. 251 da Portaria GM/MS nº 8.041/2025 e o inciso VI do art. 21 da RDC nº 707/2022;

c) que os processos críticos estejam definidos e validados, de acordo com Plano Mestre de Validação, incluindo, quando aplicável, qualificação de instalações, utilidades e equipamentos, processamento, acondicionamento, armazenamento, definição do prazo de validade, transporte, avaliação microbiológica e descontaminação/esterilização do tecido, dentre outros;

d) que a infraestrutura física e os fluxos operacionais sejam compatíveis com as atividades efetivamente realizadas, com segregação de áreas, monitoramento ambiental, biossegurança e prevenção de contaminação cruzada;

e) que a equipe esteja formalmente capacitada e seja periodicamente treinada, com definição clara de responsabilidades, incluindo a responsabilidade técnica;

f) que os critérios de aceitação, rejeição, quarentena, liberação, recolhimento e descarte da membrana amniótica estejam estabelecidos documentalmente;

g) que os registros permitam a rastreabilidade integral, desde a origem do tecido até sua destinação final, inclusive nas hipóteses de uso excepcional fora das indicações previstas na Portaria nº 8.041/2025;

h) que os desvios, as queixas técnicas e os eventos adversos sejam identificados, investigados, tratados e reportados nos termos da regulamentação sanitária aplicável.

2.3 Orientações às vigilâncias sanitárias para inspeção nos bancos de tecidos que queiram disponibilizar membrana amniótica para uso terapêutico

Os bancos de tecidos atualmente existentes se dividem basicamente em dois grupos: bancos que disponibilizam apenas um tipo de tecido (ocular, musculoesquelético, pele ou cardiovascular) e os bancos que disponibilizam mais de um tipo de tecido (bancos multitecidos). Conforme art. 302 da Portaria GM/MS nº 8.041/2025, não foi criada a figura do “banco de membrana amniótica”, sendo mantidos os tipos de bancos já existentes; assim, as atividades com membrana amniótica deverão ocorrer em um banco de tecidos previamente existente.

Do ponto de vista sanitário, o fato de um estabelecimento já estar licenciado como banco de tecidos ou multitecidos e já disponibilizar um ou mais tipos de tecidos não o torna automaticamente apto a disponibilizar membrana amniótica. A experiência prévia pode ser considerada elemento favorável na análise técnica, mas não substitui a necessidade de comprovação objetiva de estrutura, processos e pessoal aplicáveis à manipulação e ao fornecimento da membrana amniótica.

Assim, a vigilância sanitária local competente deverá verificar, idealmente antes do início das atividades com membrana amniótica, se o banco tem condições técnico-sanitárias para disponibilizar esse tecido, de acordo com a RDC nº 707/2022 e demais normas sanitárias aplicáveis. Após inspeção, a licença sanitária do banco de tecidos deverá ser atualizada de forma a contemplar a atividade com membrana amniótica, seguindo o fluxo administrativo local.

As vigilâncias sanitárias locais, quando da inspeção em banco de tecidos que atua ou pretenda atuar com membrana amniótica, deverão verificar, de forma fundamentada e documentada:

a) se a atividade pretendida de disponibilização de membrana amniótica foi adequadamente incorporada ao escopo técnico-operacional do banco;

b) se há protocolos definidos e procedimentos operacionais padrão

implementados específicos para membrana amniótica, contemplando todas as etapas do processo, desde a triagem da doadora até a obtenção, o transporte, o processamento, o armazenamento, o controle de qualidade e a disponibilização para uso do tecido, dentre outros;

c) se o processamento da membrana amniótica está definido de forma que não haja contaminação cruzada com os demais tecidos que são processados no banco;

d) se os processos críticos foram definidos e implementados somente após a validação; para isso, devem ser evidenciados os protocolos de validação e os seus respectivos relatórios de validação;

e) se a equipe do banco de tecidos possui treinamento comprovado e competência técnica compatível com as atividades com membrana amniótica;

f) se o estabelecimento possui mecanismos de rastreabilidade e fluxos definidos para biovigilância que envolva a membrana amniótica.

A inspeção sanitária deve considerar que a RDC nº 707/2022 atribui ao banco de tecidos a responsabilidade pela definição e pelo controle dos seus processos de trabalho, cabendo ao inspetor avaliar o grau de implementação e a robustez do sistema de qualidade à luz do risco sanitário.

3. Conclusão

Diante do exposto, a Anvisa conclui e orienta que:

A atuação com membrana amniótica por bancos de tecidos exige observância simultânea das normas do SNT, editadas pelo Ministério da Saúde, e das normas sanitárias, editadas pela Anvisa.

Somente bancos de tecidos licenciados pela vigilância sanitária local competente e autorizados pela CGSNT/MS podem disponibilizar membrana amniótica para uso terapêutico, nas indicações e condições previstas na Portaria GM/MS nº 8.041/2025.

O banco de tecidos que deseja trabalhar com membrana amniótica deve estruturar e validar seus processos, adequar seu sistema da qualidade e submeter-se ao licenciamento sanitário quanto às suas condições técnico-operacionais para manipular e fornecer membrana amniótica para uso terapêutico, idealmente antes do início das atividades com este tecido, com base na RDC nº 707/2022 e demais normas sanitárias aplicáveis.

Paralelamente, deverá observar o fluxo definido pelo Ministério da Saúde para habilitação e autorização como banco multitecidos, no âmbito do SNT.

Esta Nota Técnica tem caráter orientativo e poderá ser revista e atualizada a qualquer tempo em decorrência de novas disposições do Ministério da Saúde ou da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Oliveira Chiaro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2026, às 19:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 07/04/2026, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4153172** e o código CRC **F862C7A5**.

