



NOTA TÉCNICA Nº 23/2025/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903001/2022-72

Centros de Processamento Celular. Aquisição e utilização de materiais, incluindo meios e soluções de eletrólitos, nutrientes e agentes sedimentantes ou crioprotetores para processamento, preservação ou criopreservação de Células Progenitoras Hematopoéticas para transplante convencional (uso terapêutico ou pesquisa clínica). Atualiza e substitui a Nota Técnica nº 2/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA.

INTRODUÇÃO

Esta Nota Técnica é direcionada aos Centros de Processamento Celular (CPCs) que processam Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea (CPH-MO), sangue periférico (CPH-SP) e sangue de cordão umbilical e placentário (CPH-SCUP) para transplante convencional, incluindo o uso terapêutico e a pesquisa clínica.

O arcabouço regulatório aplicável aos CPCs compreende, como norma principal, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 836, de 13 de dezembro de 2023, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, a qual estabelece:

- Os materiais críticos utilizados durante o processamento de células, incluindo as etapas de preservação e criopreservação, devem estar regularizados junto à Anvisa, em conformidade à legislação vigente aplicável.
- Todos os materiais utilizados no processamento de células, que com elas entrem em contato, devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, não citotóxicos, de grau farmacêutico e de uso único.
- O CPC deve realizar a qualificação de fornecedores de materiais, com base em sua capacidade de atender aos requisitos estabelecidos.
- Os materiais adquiridos devem ser avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação, antes de serem colocados em uso.
- A utilização de materiais deve respeitar as recomendações de uso do fabricante.

ANÁLISE

Considerando as disposições da RDC nº 836, de 2023, e a responsabilidade dos Centros de Processamento Celular de fornecer produtos seguros e de qualidade adequada para o uso terapêutico e pesquisa clínica, em conformidade com as Boas Práticas em Células, com o objetivo de minimizar possíveis reações adversas graves e óbito, são especificados os seguintes pontos:

- Os meios e as soluções, como as soluções de eletrólitos e nutrientes (por exemplo, gluconato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, dextrose anidra etc.), e agentes sedimentantes ou crioprotetores, como dimetilsulfóxido (DMSO) e outros, são materiais considerados críticos para o processamento, preservação e criopreservação de células. Esses meios e soluções entram em contato com as células e, de acordo com o protocolo clínico adotado, podem ser infundidos no paciente receptor conjuntamente a elas, durante o procedimento de transplante.
- A qualificação dos fornecedores de materiais utilizados no processamento, preservação e criopreservação de células deve ser feita com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos pelo CPC, em conformidade com a legislação vigente.
- Quando regularizados junto à Anvisa, os meios e soluções para processamento, preservação e criopreservação celular são, usualmente, enquadrados como dispositivos médicos classe de risco III ou IV (regra 3, sujeitos a análise caso a caso), passíveis de registro segundo a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, exceto se incluídos entre os casos legalmente isentos de registro previstos nesta RDC. As instruções de uso de dispositivos médicos regularizados então disponíveis no Portal da Anvisa para consulta: [Consultas - Produtos para Saúde/ANVISA](https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/) (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>)
- Se adquiridos de Farmácias de manipulação, essas preparações são consideradas produtos magistrais. Assim, o CPC deve se certificar, durante o processo de qualificação de fornecedores, que a Farmácia (entre as demais exigências legais):
 - i. é capaz de fornecer produtos estéreis, apirogênicos e produzidos a partir de matéria-prima de grau farmacêutico*;
 - ii. possui Licença Sanitária vigente para manipulação de preparações magistrais estéreis; e
 - iii. possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) habilitada a manipulação de estéreis.

Considerando o cenário regulatório vigente e a relevância sanitária dessas formulações no contexto dos transplantes, entende-se que os meios e soluções utilizados para o processamento, preservação ou criopreservação celular podem ser enquadrados como preparações magistrais, conforme previsto na RDC nº 67/2007 e no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Tal interpretação está em conformidade com o disposto no item 5.10 da RDC nº 67/2007, que prevê a possibilidade de manipulação excepcional, justificada tecnicamente e voltada ao interesse público, em casos de ausência de alternativas registradas. Além disso, o Formulário Nacional admite como produto magistral toda formulação elaborada a partir de uma demanda clínica específica, inclusive quando direcionada a uso institucional em ambiente controlado, como é o caso dos CPCs.

*O grau de pureza exigido aos componentes das soluções utilizadas durante processamento, preservação e criopreservação celular para uso terapêutico ou em pesquisa clínica corresponde ao “grau farmacêutico” ou “grau clínico”, ou em inglês, “pharmaceutical grade” ou “clinical grade”. Isso visa garantir que os insumos são produzidos sob condições de controle fabril adequadas à utilização em seres humanos. Insumos de grau de pureza ‘P.A.’ (reagentes analíticos) não são apropriados para uso humano e, portanto, não devem compor as formulações que entram contato com as células, em virtude da existência de insumos com o grau de pureza adequado disponíveis no mercado nacional. O grau de pureza das substâncias integrantes de soluções que entram em contato direto com as células deve ser atestado pelo fabricante do insumo, não sendo aceitável para este fim atestados ou declarações emitidos e assinados pela própria Farmácia.

- Os laudos e fichas técnicas do material/insumo, emitidos pelos respectivos fornecedores (fabricante ou importador), podem ser utilizados para comprovar os parâmetros de qualidade dos materiais e produtos adquiridos. Além disso, as Farmácias de manipulação são responsáveis por realizar o

controle de qualidade dos insumos utilizados e dos produtos magistrais fornecidos, com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado com as especificações estabelecidas (RDC nº 67, de 2007).

- Materiais que explicitam em rótulo, bula ou embalagem a proibição ou inadequação para uso em humanos, ou mencionem o alerta “apenas para uso *in vitro*” ou “apenas para pesquisa” não devem ser empregados durante as atividades de coleta, processamento ou criopreservação de CPH para transplante convencional.

CONCLUSÃO

Os Centros de Processamento Celular (CPCs) devem cumprir as disposições da RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023, relativas às Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. De forma complementar, os CPCs devem atender aos requisitos da RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, no que se refere à aquisição de meios e soluções para processamento, preservação e criopreservação celular provenientes de Farmácias de manipulação. Outros normativos, incluindo Resoluções, Manuais e Guias, também podem ser aplicáveis ao tema, de forma a compor o arcabouço regulatório vigente.

A verificação da qualidade e o correto uso dos materiais durante todo o processo produtivo são cruciais para garantir a qualidade do produto celular final. Portanto, é imprescindível que esses materiais e seus fornecedores sejam caracterizados e qualificados para assegurar um desempenho consistente e adequado durante o uso no processo de manipulação e criopreservação do produto celular.

Meios e soluções utilizados no processamento, preservação ou criopreservação de células para transplante convencional abrangem insumos críticos, essenciais aos processos desenvolvidos pelos CPCs que servem de apoio aos Centros de Transplantes de medula óssea habilitados pelo Ministério da Saúde (Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, MS). Portanto, esses meios e soluções são produtos fundamentais à promoção do acesso aos transplantes no país, em especial, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A vigência, a atualização ou a revogação desta Nota Técnica, bem como das demais legislações referenciadas, devem ser verificadas diretamente nos respectivos *links* de acesso indicados em Referências abaixo.

Dúvidas acerca do conteúdo desta Nota Técnica devem ser direcionadas via [Canais de Atendimento ANVISA](#).

REFERÊNCIAS

Anvisa. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 836, de 13 de dezembro de 2023.** Dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. <[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 836, de 13/12/2023](#)>

Anvisa. **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. <[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15/09/2022](#)>

Anvisa. **RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. <[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 067, de 08/10/2007](#)>

Anvisa. **Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.** 2^a ed - Rev. 02. Brasília:Anvisa, 2012. <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>>

Anvisa. **Guia nº 73 - Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para fins terapêuticos.** <[Guia nº 73, de 03/04/2025 - versão 2](#)>

Anvisa. Nota Técnica nº 2/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA. Utilização de produtos para a saúde – soluções de Dimetilsulfóxido (DMSO), Hidroxietilamido (HES), entre outros – para preservação ou criopreservação de Células Progenitoras Hematopoéticas para transplante convencional (uso terapêutico ou pesquisa clínica). Atualiza e substitui a Nota Técnica nº 011/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA.

[As Notas Técnicas da Anvisa na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos encontram-se acessíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas>]

Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União. Brasília. 2017. <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html>

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

United States Pharmacopeia. General Chapter. **<1043> Ancillary materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products**, USP-NF, 2024.

USP 40-NF35. <1044> Cryopreservation of cells. p.990-2002. 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 01/07/2025, às 15:06, 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 **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 04/07/2025, às 15:48, 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 **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 08/07/2025, às 17:32, 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 **Renato de Oliveira Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/07/2025, às 06:55, 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 **Thiago Rezende Pereira Cunha, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde**, em 09/07/2025, às 15:56, 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 **Patricia Francisco Branco, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 10/07/2025, às 19:00, 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 **Diana de Souza Garcia Nunes, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 11/07/2025, às 13:16, 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 **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2025, às 10:37, 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 **3680325** e o código CRC **AFF7AF19**.

Referência: Processo nº 25351.903001/2022-72

SEI nº 3680325