

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde**
Gabinete do Ministro**PORTARIA Nº 2.932, DE 27 DE SETEMBRO DE 2010**

Institui, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, o Plano Nacional de Implantação de Bancos de Multitecidos - Plano-BMT.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINA, no uso das atribuições, e

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, para fins de transplante, tratamento e dá outras providências e suas alterações;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434/1997 e cria o Sistema Nacional de Transplantes - SNT e as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO;

Considerando a Portaria nº 2.600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes; e

Considerando a necessidade de ampliar a capacidade instalada de bancos de tecidos para transplantes, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, o Plano Nacional de Implantação de Bancos de Multitecidos para Transplantes - Plano-BMT.

§ 1º Entende-se por Banco de Multitecidos - BMT, o estabelecimento que, tendo cumprido as exigências gerais e específicas contidas no Regulamento Técnico do SNT e as estabelecidas no Anexo a esta Portaria, seja apto a processar mais de um tipo de tecido humano para transplante.

§ 2º O Plano ora instituído tem por objetivo criar os mecanismos necessários para a implantação de BMT e para a ampliação da disponibilidade de enxertos humanos para uso assistencial em todo o território nacional; observados os princípios e as diretrizes do SUS, a regionalização, a pactuação, a programação, os parâmetros de cobertura assistencial e a universalidade do acesso.

Art. 2º Estabelecer que o Plano-BMT deverá ter sua implantação operacionalizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal e suas respectivas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO.

§ 1º As Secretarias Estaduais de Saúde de que trata o caput deverão identificar a instituição em que será implantado o BMT, cuja escolha deverá recair sobre o Hemocentro público do Estado ou Hospital de Ensino público.

§ 2º Para a implantação do BMT, a Secretaria Estadual de Saúde deverá apresentar proposta ao Ministério da Saúde contendo:

I - identificação da instituição que implantará o BMT;

II - compromisso de implantar o BMT no prazo de 12 (doze) meses a contar do recebimento dos recursos relacionados ao financiamento e de cumprir as exigências gerais e específicas contidas no Regulamento Técnico do SNT e as estabelecidas no Anexo a esta Portaria.

§ 3º As propostas apresentadas serão avaliadas pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde - CGSNT/DAE/SAS/MS, que emitirá parecer conclusivo.

§ 4º Serão priorizadas as propostas das Secretarias Estaduais de Saúde daquelas Unidades da Federação cuja capacidade instalada em seus Bancos de Tecidos isolados esteja abaixo da demanda por tecidos na UF ou região por elas atendidas, que não possuam bancos de Tecidos e que apresentem número de doadores falecidos em morte encefálica ou em coração parado em quantidade adequada para a viabilização do Funcionamento do BMT.

§ 5º Aprovada a proposta pelo Ministério da Saúde, será emitida Portaria específica de habilitação da instituição ao Plano-BMT.

Art. 3º Instituir financiamento para a implantação de BMT no valor de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) por Banco.

§ 1º Os recursos de que trata o caput deste artigo serão destinados à implantação do BMT na unidade identificada pelo Gestor Estadual do SUS e compreenderá a adaptação da área física, os equipamentos, mobiliário e materiais necessários ao funcionamento do BMT, conforme descrição constante do Anexo a esta Portaria.

§ 2º Os recursos serão repassados fundo a fundo ao gestor estadual que tenha sua proposta habilitada conforme estabelecido no § 5º do artigo 2º desta Portaria, e este deverá adotar as providências necessárias para o repasse dos recursos para a instituição habilitada.

Art. 4º Determinar que o Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS adote as providências necessárias para a transferência do recurso de que trata esta Portaria, em parcela única, aos Estados ou ao Distrito Federal.

Parágrafo único. O FNS adotará as providências necessárias para a devolução dos recursos caso não haja cumprimento do compromisso de implantação no prazo estabelecido no inciso II do § 2º do artigo 2º desta Portaria.

Art. 5º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 1030212208535 - Estruturação de Unidades de Atenção Especializada.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MÁRCIA BASSIT LAMEIRO DA COSTA MAZZOLI

ANEXO

BANCO DE MULTITECIDOS

1. Instalações físicas

1.1 As instalações do BMT devem ser de uso próprio e exclusivo para a finalidade de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos humanos para transplante e pesquisa, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e manutenção adequadas, bem como garantir o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.

1.2 A área física para realização das atividades administrativa e operacional pode ser compartilhada para o processamento, armazenamento e distribuição de todos os tecidos, desde que salvaguardadas as demandas específicas de cada tecido e a qualidade dos produtos finais.

1.3 O Banco pode utilizar-se da infraestrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários e expurgo.

1.4 O Banco deve estar instalado, ou subordinado administrativamente, a Hospital ou Hemocentro, podendo utilizar-se de sua infraestrutura geral, como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, gerador de energia e outros serviços de apoio.

1.5 As áreas devem possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequado ao funcionamento dos equipamentos.

1.6 A área física do BMT deverá contar, no mínimo, com:

1.6.1 Sala Administrativa:

Sala destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos. Deve ter, além do mobiliário, aparelho de fax, computador, impressora e impressora de código de barras.

1.6.2 Sala de Reuniões

Sala destinada a reuniões e estudo e deve ter, além do mobiliário, computador, impressora, projetor multimídia (data show).

1.6.3 Sala para recepção de Tecidos:

A recepção de tecidos pode ser realizada em sala específica para este fim ou na sala administrativa. Destina-se à recepção, registro e armazenamento temporário dos tecidos imediatamente após sua captação. Deve ser provida, além do mobiliário, de congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20°C negativos para recepção dos materiais a serem congelados e de refrigerador de 4 +/- 2°C para a recepção de tecidos refrigerados.

1.6.4 Sala de guarda de materiais

Destina-se ao armazenamento de materiais e insumos. Deve conter:

1.6.4.1 Seladora para as atividades externas.

1.6.4.2 Materiais específicos como embalagens homologadas capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, etc.).

1.6.4.3 Instrumental cirúrgico específico para toracotomia e para ablação e processamento dos tecidos musculoesquelético, pele e córnea.

1.6.4.4 Material para reconstrução física do doador após a captação.

1.6.4.5 Refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1°C positivo e máxima de 6°C positivos, destinado à preservação de insumos utilizados no processamento dos tecidos e que requerem acondicionamento em faixas específicas de temperatura.

1.6.4.6 Recipientes térmicos para transporte.

1.6.5 Vestiário de Barreira:

Deve possuir lavatório e servir de barreira às salas de processamento do Banco, assegurando o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo nestas áreas.

1.6.6 Sala de Processamento de Tecidos:

Sala destinada ao processamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas, com sistema de condicionamento de ar de classificação mínima ISO 7 (classe 10.000). Deve conter em seu interior, área para o manuseio propriamente dito dos tecidos, que garanta a qualidade de ar em classificação ISO 5 (classe 100), originada por cabine (capela) de segurança biológica classe II tipo A. Deve possuir também caixa de passagem para a circulação de tecidos, materiais e insumos. Deve ainda contar com agitador e homogeneizador, e balança para laboratório.

1.6.7 Antecâmara:

Área contígua à sala de processamento com classificação mínima de ar ISO 7, contendo lavabo cirúrgico.

1.6.8 Área para avaliação dos tecidos:

Ambiente destinado à avaliação da córnea em lâmpada de fenda. Além do mobiliário, deve ser provida de lâmpada de fenda, com magnificação de, no mínimo, 40x, e microscópio especular. Recomenda-se que os equipamentos sejam providos de sistema de registro fotográfico para documentação do processo.

1.6.9 Sala de Armazenamento dos Tecidos:

Sala destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (em processamento, ou pós-processamento, aguardando quarentena) e tecidos utilizáveis (já liberados para uso). Deve ser provida seguindo os itens abaixo, de acordo com a modalidade escolhida:

1.6.9.1 Ultracongelador para armazenamento, exclusivo de tecidos em quarentena ou não liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a 80°C negativos.

1.6.9.2 Refrigerador 4 +/-2° C para armazenamento e exclusivo de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5°C e com suporte para falha elétrica, destinado para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

1.6.9.3 Ultracongelador para armazenamento exclusivo de tecidos liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 °e com suporte para falha elétrica que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a 80° C negativos.

1.6.9.4 Refrigerador 4 +/-2° C, para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados e liberados para uso com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C e com suporte para falha elétrica destinado para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

1.6.9.5 Caso o armazenamento dos tecidos congelados seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido, a sala de armazenamento deve permitir visualização externa do seu interior e possuir 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(m³/h)/m². 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. Deve haver sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O₂) no ambiente.

1.6.10 Sala de Liofilização/ Criopreservação:

Caso o Banco realize a técnica de liofilização, esta deve ser a sala para o alojamento do liofilizador. Existindo, na sala de armazenamento de tecidos, espaço físico e condições ambientais, e sistema fechado de drenagem do vapor, o aparelho de liofilização poderá ser ali colocados, desde que o fluxo operacional do Banco, o funcionamento ou o acesso aos demais equipamentos localizados nesta sala não sejam comprometidos. O mesmo se aplica à criopreservação.

1.6.11 Equipamentos e Materiais:

Todos os equipamentos e aparelhos abaixo relacionados devem ser de uso exclusivo do BMT, localizados dentro de sua área física.

O Banco deverá possuir sistema de suporte para falhas elétricas que garantam o funcionamento dos equipamentos elétricos essenciais para a manutenção da qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados, conforme Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde/ANVISA.

1.6.12 São considerados equipamentos essenciais:

1.6.12.1 1 (um) refrigerador para recepção de tecidos refrigerados para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

1.6.12.2 1 (um) congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20°C negativos para recepção dos materiais a serem congelados;

1.6.12.3 Câmara de fluxo laminar vertical que assegure classificação homologada e registrada de ar classe 100 (ISO 5);

1.6.12.4 1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°e suporte para falhas elétricas exclusivo para estocagem de tecidos em quarentena ou não liberados para uso;

1.6.12.5 1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°e suporte para falhas elétricas exclusivo para estocagem de tecidos liberados;

1.6.12.6 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

1.6.12.7 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

1.6.12.8 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1°C positivo e máxima de 6°C positivos, com suporte para falhas elétricas, destinado à preservação de insumos utilizados no processamento dos tecidos e que requerem acondicionamento em faixas específicas de temperatura;

1.6.12.9 Botijões especiais para armazenamento de nitrogênio líquido - necessários para a alimentação permanente dos ultracongelador de estocagem, para os cryoshippers e para o sistema de backup do freezer mecânico de estocagem (nos casos em que se aplique);

1.6.12.10 (02) duas seladoras para as atividades internas e externas;

1.6.12.11 (03) três dermatômos elétricos;

1.6.12.12 Gerador de energia (próprio ou compartilhado);

1.6.12.13 Lâmpada de Fenda (nos casos em que se aplique);

1.6.12.14 Microscópio especular (nos casos em que se aplique); e

1.6.12.15 Liofilizador (nos casos em que se aplique).

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
