

PORTARIA GM/MS Nº 2.692 de 23 de dezembro de 2004.

Define Banco de Tecidos Oculares, aprovando as Normas Gerais para sua Instalação e Cadastramento/Autorização, e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando os dispositivos contidos no inciso II do art. 4º e nos arts. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

Considerando o disposto no parágrafo único do art. 8º da Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 2 de dezembro de 2003;

Considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de tecidos oculares para utilização no tratamento de diversas doenças oftalmológicas; e

Considerando a necessidade de estabelecer as normas de funcionamento e cadastramento junto ao Sistema Único de Saúde - SUS, dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos (Bancos de Olhos),

R E S O L V E:

Art. 1º Definir por Banco de Tecidos Oculares Humanos o serviço que, possuindo instalações físicas, equipamentos e profissionais que possibilitem o cumprimento das Normas Técnicas, seja destinado a captar e transportar, dentro da área de abrangência, estabelecida pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa (laboratorial ou ensaio clínico, aprovados por comissões de ética) ou ensino.

§ 1º O serviço que se refere ao caput deste artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar captação e/ou retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, e esteja devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde-SAS/MS, conforme estabelecido por esta Portaria e que atenda, efetivamente, nas 24 horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 2º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Oculares Humanos o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas Gerais para Instalação e Cadastramento/Autorização de Bancos de Tecidos Oculares Humanos.

Art. 3º Criar, a partir de 1º de janeiro de 2005, sob a responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos estaduais, a codificação para identificação e acompanhamento dos tecidos captados para transplantes.

§ 1º O código deverá ser alfanumérico, separado por hífen, devendo os dois primeiros dígitos identificarem a Unidade da Federação - UF, os dois seguintes a região onde ocorreu a captação (macrorregião do estado), que corresponderá às regiões de distribuição, se houver no estado.

§ 2º Caso não haja divisão em regiões dentro do território estadual, a região será única e receberá o código 01.

§ 3º O próximo campo deverá ser composto de cinco dígitos, correspondendo à ordem seqüencial de doações (o número se refere ao doador), naquele ano.

§ 4º Os dois dígitos seguintes identificarão o ano em que ocorreu a captação. Ex: 2005 (05).

§ 5º O campo final identificará qual a córnea, se direita D ou esquerda E, do doador em questão.

Exemplo: TO-02-00045-05-D

TO = UF

02 = Região do estado, onde ocorrer a captação.

00045 = numeração seqüencial dos doadores de córnea, incluídos os doadores de órgãos que doarem córneas.

05 = ano em que ocorreu a captação

D = córnea direita

Art. 4º Estabelecer para os Bancos de Tecidos Oculares Humanos as seguintes competências:

I - atuar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO do Estado, no esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações de tecidos oculares;

II - articular-se com a CNCDO do Estado, quanto à necessidade de receber os tecidos oculares captados em uma determinada região de sua abrangência, para o devido processamento;

III - participar da captação dos tecidos oculares doados, nas áreas de abrangência definidas e obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;

IV - receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação devidamente autorizadas pela CNCDO;

V - respeitar a numeração dos tecidos oculares captados a ser fornecida pela CNCDO do estado, numeração essa que deverá acompanhar todas as etapas de processamento desses tecidos e até a distribuição pelo sistema de lista única;

VI - encaminhar a CNCDO do estado os documentos de autorização de doação, imediatamente após a captação;

VII - avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos;

VIII - garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações que impossibilitem a utilização do enxerto;

IX - disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos, para distribuição pela CNCDO do estado;

X - fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador; e

XI - manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados, seus doadores e receptores.

Art. 5º Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Tecidos Oculares Humanos, objeto do artigo 1º desta Portaria, a garantia da qualidade dos tecidos oculares distribuídos, sendo que a responsabilidade final por sua utilização é do cirurgião transplantador.

Art. 6º As Normas Técnicas para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos sejam definidas pelo Órgão Federal de Vigilância Sanitária.

Art. 7º Nas localidades onde não houver banco, as retiradas possam ocorrer, sob a autorização da CNCDO do Estado, por médicos oftalmologistas e/ou técnicos devidamente capacitados, sob a supervisão de um médico oftalmologista sendo os tecidos oculares encaminhados ao Banco mais próximo no mesmo estado ou em estado vizinho.

Art. 8º Estabelecer que o médico transplantador deva encaminhar para a CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

Parágrafo único. O não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 9º Estabelecer que, nos casos de prioridade/urgência para transplante de córnea, o botão corneano retirado do receptor deva, obrigatoriamente, ser encaminhado, pelo médico transplantador ao Banco de Olhos, em solução apropriada, para que possa ser providenciado o exame anatomopatológico do tecido.

§ 1º O prazo máximo para envio do botão corneano do receptor ao Banco de Olhos é de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

§ 2º O não encaminhamento do botão corneano do receptor priorizado, no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador, o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º O resultado do exame anátomo patológico do botão corneano, nesse caso, deve ser encaminhado pelo Banco à respectiva CNCDO.

Art. 10. As renovações de autorização concedidas por meio desta Portaria para Bancos de Tecidos Oculares Humanos tenham validade pelo prazo de 2 (dois) anos, renováveis por períodos iguais e sucessivos, em conformidade com o estabelecido nos parágrafos 5º, 6º, 7º e 8º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e nos arts. 28, 29, 30, 31 e 32 da Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Fica revogada a Portaria nº 239/GM, de 19 de fevereiro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 36, 20 de fevereiro de 2004, Seção 1 pág. 62.

HUMBERTO COSTA

ANEXO

BANCO DE TECIDOS OCULARES HUMANOS - NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO

1 - NORMAS GERAIS

1.1 Processo de Cadastro/Autorização

1.1.1 A instalação do Banco de Tecidos Oculares Humanos deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível municipal ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do Banco de Tecidos Oculares Humanos (ou do referido serviço).

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade da instalação do serviço, deverão ser respeitadas as exigências para o funcionamento do Banco de Tecidos Oculares Humanos e a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do banco, por meio de vistoria "in loco". Após a vistoria deverá ser emitido parecer a respeito do cadastramento.

1.1.3 Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, de nível municipal ou estadual, o Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde/SAS avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, providenciará a realização de visita técnica "in loco" e emitirá parecer conclusivo a respeito do cadastramento.

1.1.4 Uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Atenção à Saúde/SAS tomará as providências necessárias à efetivação da habilitação.

1.2 Exigências gerais para cadastramento/autorização:

I - o Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar a captação e/ou retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e ser devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde/SAS, conforme estabelecido por esta Portaria;

II - aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Oculares Humanos, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998;

III - o Diretor técnico/responsável técnico pelo Banco deve ser um médico especialista em oftalmologia com título devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado onde o Banco estiver instalado, com experiência comprovada e com duração mínima de seis meses, em doenças externas oculares e de córnea;

IV - o Diretor técnico/responsável técnico pelo Banco deve estar autorizado, pelo Ministério da Saúde, a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, como responsável pela equipe, e ser devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde;

V - os profissionais responsáveis pela avaliação e classificação dos tecidos devem ser de nível superior, da área de saúde, com treinamento documentado para execução das atividades;

VI - as instalações físicas e equipamentos do Banco devem corresponder às normas técnicas definidas pelo órgão federal de Vigilância Sanitária;

Saúde, após a realização de nova vistoria pelo Sistema Nacional de Transplantes. 1.4 A renovação da Licença Sanitária do dia;

VIII - o Banco deve contar com um sistema de transporte que permita atender aos chamados, efetivamente, nas 24 horas do dia;

IX - o Banco deve possuir formulários próprios, específicos para as informações sobre os procedimentos de processamento dos tecidos oculares doados, sobre os doadores e receptores, além dos documentos de autorização das doações, mantendo os arquivos em dia e disponíveis para vistorias pelo Sistema Nacional de Transplantes, pela CNCDO e pelo Órgão de Vigilância Sanitária do Estado; e

X - o Banco deverá apresentar licença sanitária para funcionamento, emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

1.3 Em caso de mudança de local de instalação do Banco, as novas instalações deverão estar de acordo com as normas fixadas por esta Portaria e com a legislação em vigor relativa à matéria, mantendo-se as exigências estabelecidas no item 1.2 do presente Anexo, devendo ser emitida nova autorização pelo Ministério da Saúde, após a realização de nova vistoria pelo Sistema Nacional de Transplantes.

1.4 A renovação da Licença Sanitária se dará mediante apresentação de toda a documentação definida pelo órgão federal de Vigilância Sanitária, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria pelo órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.