

Portaria GM/MS nº 902 em 16 de agosto de 2000.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando as disposições contidas no item II do Artigo 4º e nos Artigos 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

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

Considerando a necessidade de garantir que os tecidos oculares a serem utilizados em enxertos sejam removidos, avaliados, processados, preparados e conservados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Olhos, resolve:

Art. 1º Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de Olhos.

§ 1º Entende-se por Banco de Olhos o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, retirar, classificar, preparar e conservar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos;

§ 2º O serviço a que se refere o § 1º deste Artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, seja devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS, conforme estabelecido por esta Portaria e atenda, efetivamente, nas 24 horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Olhos, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Olhos.

Art.3º Estabelecer para os Bancos de Olhos as seguintes competências:

a - Participar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgão - CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;

b - Efetuar a remoção dos tecidos oculares doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado e providenciar a adequada reconstituição da cavidade ocular do doador;

c - Receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;

d - Avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em enxertos;

e - Providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;

f - Garantir a qualidade e conservação dos tecidos oculares humanos que estejam sob sua responsabilidade;

g - Disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos para distribuição pela CNCDO do estado;

h - Fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante, todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador;

i - Manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados (inclusive avaliação feita por meio de lâmpada de fenda), seus doadores, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO.

J - Manter arquivo próprio com os documentos de doadores em vida.

Art.4º Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Olhos objeto do Artigo 1º desta Portaria, a garantia da qualidade do tecidos ocular distribuído, sendo que a responsabilidade técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador.

Art. 5º Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Bancos de Olhos que se encontrem atualmente em funcionamento se adequem às normas aqui estabelecidas, sob pena de responsabilidade e de fechamento do banco faltoso.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

ANEXO

BANCO DE OLHOS

NORMAS PARA CADASTRAMENTO

1 - NORMAS GERAIS

1.1 – Processo de Cadastramento

1.1.1 – A abertura de qualquer Banco Olhos deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento;

1.1.2 – Uma vez confirmada a necessidade de criação do serviço, 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". Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante do Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Após a vistoria deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento;

1.1.3 - Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde/SAS – avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, adotará as providências necessárias à efetivação do cadastramento.

1.2 – Exigências gerais para cadastramento :

a – O Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e ser devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS, conforme estabelecido por esta Portaria;

b – Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Olhos, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS N º 3.407, de 05 de agosto de 1998;

c – O Banco deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;

d – A Licença de que trata a alínea "c" será válida pelo período de 05 (cinco) anos, a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria.

2 – NORMAS ESPECÍFICAS

2.1 – Equipe Técnica

As exigências quanto à equipe são:

a - 1 Responsável Técnico pelo Banco – médico especialista em oftalmologia com título devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do estado em que estiver instalado o Banco, com experiência comprovada e treinamento formal em transplante de córnea com duração mínima de 06 (seis) meses;

b- Equipe médica e técnica composta por profissionais qualificados para o desempenho das atividades inerentes aos procedimentos de retirada de tecidos oculares;

2.2 – Instalações Físicas

Como o Banco deverá estar instalado dentro de hospital, poderá utilizar a infra-estrutura geral deste hospital, como serviço de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

Especificamente, o Banco deverá contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

- a - Sala de Processamento de Tecidos Oculares – sala de pelo menos 15 metros quadrados, construída de acordo com os padrões exigidos para salas cirúrgicas, permitindo adequada manutenção e limpeza.
- b - Sala de Estocagem de Tecidos Oculares – sala com os mesmos padrões construtivos da sala de processamento; instalação de refrigerador destinado exclusivamente ao armazenamento dos tecidos e dos meios de preservação;
- c - Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

2.3 – Equipamentos

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos/materiais:

- a - 01 (um) Refrigerador – uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos e meios de preservação.
- b - Recipientes adequados ao transporte e armazenamento dos tecidos oculares;
- c - Material cirúrgico para dissecação dos tecidos incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, e outros;
- d - Lâmpada de fenda;
- e - Câmara de fluxo laminar;
- f - Suporte para avaliação de córneas.

2.4 – Controle de Qualidade dos Tecidos Oculares

O Banco deverá desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos oculares, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu Responsável Técnico.

Observação: O controle relativo aos doadores de tecidos oculares humanos é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. As CNCDO deverão encaminhar os tecidos doados, quando não retirados pela própria

equipe do Banco, acompanhados de relatórios de coleta completos (história clínica, exames laboratoriais, sorologia e outros). A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.

2.5- Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento.

A mudança do local de instalação do Banco dependerá de autorização expressa da CNCDO e da Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, que verificarão se as novas instalações cumprem as normas fixadas por esta Portaria e a legislação em vigor relativa à matéria, mantendo-se as exigências estabelecidas no item 1.2 do presente Anexo.

A renovação da Licença de Funcionamento se dará mediante apresentação de toda a documentação exigida por esta Portaria, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria.