

Portaria GM/MS n.º 1686 em 20 de setembro de 2002.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando as disposições contidas no item II do Artigo 4º e nos Artigos 8º e 20 do Decreto n.º 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 musculoesqueléticos para utilização no tratamento de diversas doenças do aparelho locomotor e outras patologias;

Considerando a necessidade de garantir que os tecidos musculoesqueléticos a serem utilizados em transplantes, sejam captados, avaliados, processados, estocados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

Considerando a necessidade de regulamentar, em geral, e estabelecer normas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS para a criação, autorização de funcionamento e cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, e

Considerando a necessidade de dispor sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transplante de tecidos musculoesqueléticos e de coibir que tais práticas sejam realizadas, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, por serviços que estejam em desacordo com o ordenamento estabelecido nesta Portaria, resolve:

Art 1º Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, as Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde.

§ 1º Entende-se por Banco de Tecidos Musculoesqueléticos o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, seja destinado à captação, triagem clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, estocagem e distribuição de tecido musculoesquelético de procedência humana para fins terapêuticos ou de pesquisa;

§ 2º Somente poderá funcionar, tanto em caráter privado quanto para a prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde, aquele Banco que, com a respectiva licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária, seja autorizado pelo Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com as Normas de que trata o caput deste Artigo;

§ 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das Normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que esteja aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 horas do dia, todos os dias, e assegurar o controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

§ 4º A garantia da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos distribuídos ou disponibilizados é de responsabilidade do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, e a responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador;

§ 5º O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos pode fornecer tecidos por ele processados para realização de transplantes, tanto em caráter privado como pelo SUS, somente a serviços que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a realizar seu implante, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS Nº 3.407, de 05 de agosto de 1998.

§ 6º Aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, o disposto no Decreto n.º 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 e outras que a complementem ou substituam.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo II, as Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle de Qualidade de Tecidos Musculoesqueléticos.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos deve cumprir as Rotinas ora aprovadas.

Art. 3º Estabelecer para os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos as seguintes competências/atribuições:

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;

b - Efetuar a remoção dos tecidos musculoesqueléticos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, e providenciar a adequada reconstituição da forma física do doador cujo segmento ósseo foi removido, utilizando materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia humana;

c - Receber tecidos musculoesqueléticos humanos obtidos pela equipe do próprio Banco de Tecido Musculoesquelético ou de equipes devidamente treinadas e atuando sob responsabilidade do mesmo e devidamente autorizadas pela CNCDO;

d - Avaliar clínica e laboratorialmente todos os tecidos musculoesqueléticos, e quando aplicável, radiologicamente, a fim de identificar possíveis contra-indicações a seu emprego;

e - Garantir, por meio de protocolos, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos humanos que estejam sob sua responsabilidade;

f - Manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

g - Disponibilizar para a equipe médica responsável pelo transplante, todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador, mantendo em sigilo a sua identidade;

h - Manter arquivo próprio com todos os dados de identificação e técnicos sobre os receptores e tecidos - captados, processados, armazenados e distribuídos - por no mínimo 25 anos, e enviar relatórios mensais a CNCDO sobre as atividades de captação e distribuição de tecidos do Banco, garantindo assim sua rastreabilidade;

i - Assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por

todas as etapas envolvidas no processo - captação, triagens clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, armazenamento e distribuição - dos tecidos musculoesqueléticos;

j - Estabelecer programas de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de banco de tecidos e transplante de tecidos musculoesqueléticos.

Art. 4º Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os bancos de tecidos musculoesqueléticos, que eventualmente se encontrem atualmente em funcionamento, se adequem às normas estabelecidas nesta Portaria e obtenham autorização de funcionamento, junto ao Sistema Nacional de Transplantes, sob pena de responsabilidade e de interdição, sem prejuízo de outras sanções cabíveis e previstas na legislação.

Art. 5º Estabelecer que ficam, desde já, autorizados a funcionar, pelo Sistema Nacional de Transplantes, os seguintes Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos:

a - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – Rio de Janeiro/RJ – CGC nº 00.394.544/0212-63

b - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - Curitiba/PR – CGC nº 75.095.679/0002-20.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria GM/MS nº 904, de 16 de agosto de 2000.

BARJAS NEGRI

ANEXO I

BANCO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

E CADASTRAMENTO PELO SUS

1 - Processo de Autorização de Funcionamento e Cadastro pelo SUS

Todos os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos existentes no território nacional – tanto aqueles que prestem serviços exclusivamente ao setor privado quanto aqueles que prestem serviços, mediante cadastro, ao Sistema Único de Saúde, somente podem funcionar legalmente se forem, previamente, autorizados para tal pelo Sistema Nacional de Transplantes.

Assim, o Responsável Técnico pelo Banco que pretenda entrar em funcionamento deve consultar e cumprir as presentes Normas e formalizar processo de autorização de funcionamento junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco, a saber:

a - Se o Banco estiver instalado em município em Gestão Plena do Sistema Municipal – Secretaria Municipal de Saúde;

b - Nos demais casos – Secretaria Estadual de Saúde.

1.1 - Processo de Autorização de Funcionamento

O Processo de Autorização deve ser instruído com:

a - Documentação comprobatória do cumprimento da totalidade das exigências para autorização de funcionamento estabelecidas pela presente Portaria;

b - Relatório de Vistoria – a vistoria deve ser realizada “in loco” por técnicos da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO e da Vigilância Sanitária – VISA que avaliarão e emitirão o respectivo parecer técnico a respeito das condições de funcionamento do Banco – área física, recursos humanos, responsabilidade técnica, matérias e equipamentos e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

c - Parecer Conclusivo do Gestor – manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, em relação à autorização. No caso de Processo de Autorização formalizado pela Secretaria Municipal de Saúde de município em Gestão Plena do Sistema Municipal, deve constar do processo, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS;

d - Uma vez emitido o parecer a respeito da autorização pelo(s) gestor(es) do SUS, e sendo o mesmo favorável, o Processo deve ser encaminhado, para análise, ao Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde/ Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais/Sistema Nacional de Transplantes;

e - A Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/DSRA/SAS/MS determinará a realização de vistoria “in loco”, podendo para tanto constituir consultores técnicos, e emitirá parecer conclusivo a respeito da autorização;

f - Se aprovada a autorização, a Secretaria de Assistência à Saúde adotará as providências necessárias à sua publicação, tendo esta autorização validade pelo período de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

1.2 - Cadastramento pelo SUS

Para que possa prestar serviços aos usuários do SUS, o Banco deve ser devidamente autorizado a funcionar pelo SNT e ser cadastrado pelo SUS. Assim, aquele Banco que, além de ser autorizado a funcionar, pretenda prestar serviços ao SUS, deve manifestar esta intenção solicitando, juntamente com o Processo de Autorização de que trata o item 1.1 supra, o respectivo cadastro. O Banco que esteja autorizado a funcionar pelo SNT e que, no entanto, não esteja cadastrado no âmbito do SUS, não poderá apresentar cobrança ao SUS, na forma em que esta esteja estabelecida, relativa aos

procedimentos realizados.

Passos para o cadastramento:

a - Todo Banco que, além da Autorização de Funcionamento, pretenda ser cadastrado para prestação de serviços ao SUS, deve, previamente, consultar o gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco a respeito das normas de cadastramento, necessidade e possibilidade deste cadastramento, sem o que o SUS não se obriga ao cadastramento;

b - Uma vez confirmada a necessidade do cadastramento, estando o(s) gestor(es) do SUS de acordo com o mesmo e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviços, este(s) gestor(es) deverão manifestar no Parecer Conclusivo do Gestor de que trata a alínea "c" do item 1.1 supra, além do parecer a respeito da autorização de funcionamento, a concordância com o cadastramento pelo SUS, seguindo o processo, a partir daí, os mesmos passos previstos no item 1.1.

1.3 – Renovação de Autorização de Funcionamento

60 (sessenta) dias antes de findar o prazo de 02 (dois) anos da publicação da autorização inicial, o Responsável Técnico pelo Banco deve providenciar na solicitação de renovação de autorização. Esta autorização deve ser formalizada nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites nele previstos.

1.4 - Alteração de Local de Instalação do Banco

A mudança do local de instalação do Banco, a qualquer tempo, deve ser formalizada junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o serviço. O processo deve ser formalizado nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites aí previstos.

1.5 - Manutenção de Autorização de Funcionamento e de Cadastramento pelo SUS

A manutenção da autorização de funcionamento e de cadastramento pelo Sistema Único de Saúde -SUS está vinculada:

a - ao cumprimento pelo Banco das Normas e Rotinas estabelecidas por esta Portaria;

b - à avaliação de funcionamento do Banco por meio de realização de auditorias periódicas pela Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja o Serviço, CNCDO e VISA;

c - à avaliação quantitativa e qualitativa dos serviços produzidos;

d - ao envio mensal de Relatório de Atividades à respectiva CNCDO, conforme previsto na alínea "h" do Artigo 3º desta Portaria.

2 - Exigências Gerais para Autorização de Funcionamento

As exigências gerais para autorização que devem ser cumpridas pelos Bancos são as seguintes:

a - Estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado

pelo Sistema Nacional de Transplantes a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, ou, alternativamente, em Hemocentro;

b - Possuir, dentro do prazo de validade, Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;

c - Estar aberto e em funcionamento, para atendimento das demandas, nas 24 horas do dia, todos os dias;

d - Cumprir suas competências/atribuições estabelecidas pelo Artigo 3º desta Portaria;

e - Cumprir as Rotinas estabelecidas no Anexo II desta Portaria;

f - Assegurar o controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos; sendo que a garantia da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos distribuídos ou disponibilizados é de responsabilidade do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, e a responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador;

g - Apresentar mensalmente à respectiva CNCDO, Relatório de Atividades e dos resultados dos transplantes realizados como material fornecido pelo Banco, informando, também, das complicações e intercorrências observadas no período.

Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, o disposto na Lei 9434, de 04 de fevereiro de 1997, 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.

3 - Exigências Específicas para Autorização de Funcionamento

Além das exigências gerais para autorização, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

3.1 - Equipe Técnica

Para executar suas atividades, o Banco deve contar com uma equipe técnica para atividades internas e uma equipe técnica para captação, ambas com técnicos devidamente capacitados para a execução de suas tarefas. As equipes são definidas e têm composição conforme segue:

3.1.1 - Equipe Técnica de Atividades Internas

Esta equipe é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos musculoesqueléticos da equipe de captação até sua disponibilização para o transplante, devendo ser composta por:

a - 01 (um) Diretor Técnico – médico que possua treinamento formal em operação de banco de tecidos ou similar reconhecido nacional ou internacionalmente, com conseqüente habilitação para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos

musculoesqueléticos), sendo responsável em estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal e a exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa;

b - 01 (um) Assessor Técnico na área de tecidos musculoesqueléticos - médico com experiência comprovada na área de transplante de tecidos musculoesqueléticos, responsável em subsidiar o Diretor Técnico quanto às características necessárias aos produtos do Banco e assessorar aos usuários quanto à melhor forma de utilização dos tecidos. 01 (um) profissional de nível superior da área biomédica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos musculoesqueléticos;

c - 01 (um) profissional na área biomédica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos musculoesqueléticos;

d - 01 (um) profissional para as tarefas administrativas.

3.1.2 - Equipe Técnica de Captação

Esta equipe é responsável, diuturnamente, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega do tecido musculoesquelético, segundo protocolos preestabelecidos pelo Banco, devendo ser composta por:

a - 02 (dois) médicos, com treinamento específico para esta atividade, responsáveis por todo o processo de captação, ablação, coleta de material para exames, acondicionamento, transporte e entrega no Banco de Tecido Musculoesquelético, sendo obrigatória a presença do profissional médico durante o processo de captação;

b - 02 (dois) profissionais da área biomédica, com treinamento específico para todo o processo de captação, ablação, coleta de material para exames, acondicionamento, transporte e entrega no Banco de Tecido Musculoesquelético.

As equipes de captação de tecido musculoesquelético (próprias do banco ou devidamente treinadas e atuando sob responsabilidade do mesmo) devem ser cadastradas na CNCDO e atuar sob a supervisão do Diretor Técnico. O aceite do material para processamento é de responsabilidade do Banco.

3.2 - Instalações Físicas

As instalações do Banco de Tecidos devem ser de uso exclusivo do mesmo, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e manutenção adequadas, bem como garantir a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo. Devem contar com, no mínimo:

3.2.1 - Área de Recepção de Tecidos:

É a área destinada à recepção inicial dos tecidos imediatamente após sua captação. Deve ser provida 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. Os materiais podem permanecer nesta área de estocagem por no máximo 05 (cinco) dias, quando então devem ser devidamente identificados e transferidos para os ultra-congeladores e refrigeradores pertinentes localizados na área de armazenamento de tecidos, propriamente dita.

3.2.2 - Área de Armazenamento dos Tecidos:

É a área destinada ao armazenamento de tecidos em quarentena (aguardando processamento, ou pós-processamento mas não liberados para uso) e tecidos utilizáveis (já liberados para uso). Deve ser provida de:

a - câmara de ultracongelamento 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 (CO² ou gerador próprio), que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a 80° C negativos;

b - refrigerador 4 +/-2° C para armazenamento 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 (CO² ou gerador próprio), para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

c - câmara de ultracongelamento para armazenamento exclusivo de tecidos liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica (CO² ou gerador próprio), que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a -80oC;

d - refrigerador 4 +/-2° C, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados e liberados para uso e com suporte para falha elétrica (CO² ou gerador próprio), para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

3.2.3 - Área de Processamento de Tecidos:

É a área destinada ao processamento do tecido musculoesquelético, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para salas limpas ou salas cirúrgicas, com condicionamento do ar ambiente assegurando classificação mínima classe 10.000 (ISO 7), e contendo, em seu interior, área para o manuseio propriamente dito dos tecidos, com fluxo laminar e filtros que garantam qualidade de ar na classificação classe100.

3.2.4 - Área de Separação de Tecidos:

É a área entre a sala de processamento e os demais ambientes não classificados, criando uma barreira, construída de acordo com os padrões para salas limpas ou cirúrgicas e com dimensões mínimas adequadas a seu uso como antecâmara de ambiente classificado.

3.2.5 - Área Administrativa:

É a área adequada aos trabalhos de secretaria, destinada à recepção e distribuição de material, registro, arquivamento de documentos e pesquisa de dados.

Observações:

a - O Banco pode utilizar-se da infra-estrutura contígua ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários, expurgo de lixo.

b - O Banco pode utilizar a infra-estrutura geral do hospital ou do Hemocentro onde está instalado, como serviço de copa, lavanderia, rouparia, limpeza, esterilização de materiais, farmácia e outros.

3.3 - Materiais e Equipamentos:

Todos os equipamentos e aparelhos devem ser submetidos a uma rotina de inspeção, manutenção preventiva e calibração . São considerados equipamentos essenciais:

a - 01 (um) refrigerador para recepção de tecidos refrigerados para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

b - 01 (um) congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20° C negativos para recepção dos materiais a serem congelados ;

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

d - 01 (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 (CO2 ou gerador), exclusivo para estocagem de tecidos em quarentena ou não liberados para uso;

e - 01 (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 (CO2 ou gerador), exclusivo para estocagem de tecidos liberados;

f - 01 (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;

g - 01 (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;

h - 01 (uma) seladora para as atividades internas;

i - 01 (uma) seladora para as atividades externas;

j - Materiais específicos: embalagens homologadas capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, etc.) e garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais, e que sejam registradas ou autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

k - Instrumental cirúrgico específico para ablação e processamento dos tecidos musculoesquelético;

l - Material para reconstrução física do doador após a captação.

ANEXO II

ROTINAS PARA CAPTAÇÃO, ABLAÇÃO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ESTOCAGEM, DISPONIBILIZAÇÃO E CONTROLE DA QUALIDADE DOS TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS

O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos deve possuir Manual de Procedimentos que de forma detalhada a rotina de procedimentos utilizados pelo Banco. Devem estar descritos os seguintes protocolos:

1- Protocolo de Triagem

1.1 - Anamnese com Doador

Deve ser realizada anamnese do doador vivo, ou com familiares, quando doador cadáver, abordando os seguintes itens, que quando encontrados excluem a doação:

A - Ingestão de substâncias tóxicas ou drogas ilícitas;

B - Comportamentos ou situações que incluam nos doze meses precedentes:

a - homens e/ou mulheres que tenham tido sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;

b - homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais;

c - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e as parceiras sexuais destes;

d - pessoas que tenham tido relação sexual com alguém com uma prova positiva para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;

e - pessoas que estiveram detidas em uma instituição carcerária ou policial;

f - pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquiagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 meses da doação;

g - pessoas sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;

h - Neoplasias malignas;

i - SIDA;

j - Doenças auto-imunes;

k - Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes;

l - Insuficiência renal crônica;

m - Tuberculose ativa ou passada;

n - Doenças sexualmente transmissíveis;

o - Doenças osteometabólicas;

p - Grandes queimaduras;

q - Malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses;

r - Enfermidade de Creutzfeldt Jakob;

s - Doenças de etiologia desconhecida;

t - Tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana;

u - Transplante de duramater ou córnea;

v - Tratamento com radioterapia ou quimioterapia;

w - Cirurgias ortopédicas prévias na região da ablação;

x - Cirurgias por causa não definida;

y - Biópsia prévia em suspeita de tumor musculoesquelético;

z - Icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes;

aa - Morte de causa desconhecida;

bb - Uso crônico de corticosteróides;

cc - Infecção bacteriana e fúngica diagnosticada no curso da internação hospitalar;

dd - Imunizações:

- inaptidão por 24 horas: toxóides ou vacinas por germes mortos (difteria, tétano, cólera, tifo, paratifo, influenza, coqueluche, poliomielite Salk e hepatite B não derivada do plasma);

- inaptidão por 2 semanas: soros de origem animal ou vacinas a vírus atenuadas (sarampo, parotidite, febre amarela e poliomielite Sabin);

- inaptidão por 1(um) mês: rubéola;

- inaptidão por 1(um) ano: vacinas em fase experimental, globulina hiperimune para hepatite B, vacina contra raiva (com antecedente de mordedura de animal raivoso), imunizações passivas.

ee - História de transfusão de hemoderivados em prazo inferior a 12 meses da doação;

ff - Transfusão de cristalóides em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular nas 02 horas precedentes a coleta de sangue para sorologia;

gg - Transfusão de colóides sintéticos em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular nas 48 horas precedentes a coleta de sangue para sorologia;

hh - História de exposição ou acidentes nos últimos doze meses com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, Hepatite C ou Hepatite B;

ii - Hemofílicos que tenham recebido hemoderivados em prazo inferior a 12 meses da doação e seus parceiros sexuais recentes;

jj - Hemodiálise crônica

C - Idade Limite do Doador:

a - Para tecido ósseo:

- Menor de 10 anos;

- Maior de 70 anos

b - Para tecido tendinoso:

- Menor de 18 anos;

- Maior de 55 anos

c - Para tecido ósteo-condral

- Menor de 10 anos;

- Maior de 45 anos

1.1 - Exame Físico do Doador

A presença de um ou mais itens abaixo deve merecer investigação complementar apurada e na ausência de dados objetivos, são excludentes para a doação:

- a - Lesões de pele com características que sugiram doenças sexualmente transmissível ou malignas;
- b - Tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquilagem definitiva;
- c - Cicatrizes anteriores ao evento e da captação de órgãos;
- d - Lesões sugestivas de doenças sexualmente transmissíveis na genitália ou região perianal;
- e - Lesões puntiformes causadas por agulhas ou e sugestivas de uso de drogas ilícitas;
- f - Icterícia;
- g - Hepatomegalia;
- h - Linfadenopatia difusa;
- i - Lesões cutâneas violáceas sugestivas de Sarcoma de Kaposi;

1.2 - Rotina Laboratorial

Devem ser colhidos 20ml de sangue do provável doador para realização dos seguintes exames:

- a - VDRL;
- b - testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos, para HIV;
- c - testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos, para HCV;
- d - Anti- HBc;
- e - HbsAg;
- f - Pesquisa de doença de Chagas;
- g - Anti-HTLV I e II;
- h - Toxoplasmose;
- i - CMV

Os exames sorológicos devem ser repetidos após 180 (cento e oitenta) dias em doadores vivos. A não realização destes exames implica na exclusão do tecido para transplante.

O soro de um doador deve ser armazenado em congelador a 20C negativos, por no mínimo 2 anos. O resultado positivo das sorologias acima excluem a doação, exceto a pesquisa de CMV e Toxoplasmose;

Os exames sorológicos para CMV e Toxoplasmose quando positivos contra-indicam o uso de tais tecidos em pacientes com imunossupressão documentada.

2 - Ablação dos Tecidos

A ablação deverá ser realizada pela equipe de retirada do Banco de Tecidos Musculoesquelético ou por outra equipe de retirada de tecidos musculoesqueléticos devidamente treinada e autorizada pelo Banco. O aceite deste material para processamento é responsabilidade do Banco.

A ablação dos tecidos musculoesqueléticos somente pode ser realizada até 12 horas depois de parada cardíaca ou até 24 horas se o cadáver for refrigerado dentro de 06 horas após a parada cardíaca.

A ablação deve ser realizada em ambiente que permita a técnica de assepsia e anti-sepsia pertinente a um ato operatório para ablação dos tecidos musculoesqueléticos, utilizando instrumentais cirúrgicos estéreis.

Os tecidos musculoesqueléticos podem ser submetidos à lavagem com solução antibiótica após colhidas as amostras para exames microbiológicos para patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fungos (esfregaços ou lavados).

3 - Empacotamento Pós-Ablação

As peças a serem congeladas devem ser acondicionadas imediatamente em embalagens plásticas triplas, seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização e que sejam registrados ou autorizados pela ANVISA.

Os tecidos a serem refrigerados devem ser acondicionados imediatamente em recipientes duplos contendo solução salina fisiológica ou nutriente e de antibióticos.

Cada unidade de embalagem deverá ser identificada com etiqueta irretocável contendo o número, conferido ao doador, único e emitido pelo Banco, e a completa identificação do tecido, data de retirada e data de validade.

4 - Reconstrução do Corpo do Doador

É obrigatória a reconstrução do corpo do doador. Neste trabalho devem ser utilizados materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia prévia à doação.

As vias de acesso deverão ser fechadas meticulosamente.

5 - Transporte dos Tecidos até o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos

Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos identificados como pertencentes ao Banco e exclusivos para esta finalidade. Devem conter gelo, gelo seco ou nitrogênio líquido, de forma a garantir a manutenção de temperaturas inferiores ou iguais a 4° C positivos.

O tempo máximo entre a coleta do material e o início de seu processamento não deve ultrapassar 05 (cinco) dias.

6 - Exame Bacteriológico e Fúngico

Deve ser realizado por esfregaço de varredura em toda a superfície do enxerto e líquido do lavado do tecido. O material deve ser submetido à cultura de germes aeróbicos, anaeróbicos e fungos.

A positividade do exame bacteriológico deve ser analisada pelo responsável técnico do Banco, a fim de determinar se o microorganismo possui patogenicidade que inviabilize a utilização do tecido para o transplante e leve, assim, ao descarte, ou se está indicado processo de esterilização complementar.

7 - Exame Radiológico

Os segmentos osteoarticulares e ossos longos mantidos como tal para futuro transplante devem ser submetidos a exames radiológicos para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais.

Os exames radiológicos devem ser arquivados fisicamente ou digitalizados e mantidos por no mínimo 25 anos.

8 - Recepção dos Tecidos Musculoesqueléticos no Banco

Deve ser realizada checagem das condições e qualidade dos tecidos transportados.

Deve ser realizado registro lógico de entrada de tecidos musculoesqueléticos, criando prontuário único e seqüencial para cada doador.

Os tecidos devem ser armazenados na área de recebimento nos ultra-congeladores e refrigeradores pertinentes, por período máximo de 05 (cinco) dias.

9 - Armazenamento

Os tecidos congelados, com ou sem criopreservantes, em quarentena, ou processados e não liberados para uso, devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como "TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO", e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80° C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas (CO2 ou gerador).

Os tecidos congelados ou com ou sem criopreservantes liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como "TECIDOS LIBERADOS" que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80° C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas (CO2 ou gerador), exclusivos para esta finalidade.

Os tecidos refrigerados em quarentena ou processados mas não liberados para uso, devem ser estocados em 01 (um) refrigerador identificado como "TECIDOS DE USO NÃO

LIBERADO” 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, com suporte para falhas elétricas (CO2 ou gerador).

Os tecidos refrigerados liberados para uso, devem ser estocados em 01 (um) refrigerador identificado como “TECIDOS LIBERADOS” 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 com suporte para falhas elétricas (CO2 ou gerador).

Deve existir registro lógico da localização dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

A temperatura dos ultracongeladores e refrigeradores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de doze horas entre os registros.

10 - Processamento

Os métodos utilizados pelo Banco para o processamento dos vários tecidos ósteo-condro-fásquio-ligamentares devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada. Novos métodos devem ter sua eficácia devidamente comprovada “in vitro” no sentido de manter a integridade biológica dos materiais e “in vivo” quanto às características desejadas como transplante ou implante.

Os tecidos musculoesqueléticos de um único doador devem ser processados isoladamente, não sendo permitido o processamento simultâneo de mais de um doador.

A esqueletização deve ser realizada dentro do espaço privativo do Banco em ambiente controlado e classificado como classe 100 (ISO 5), dentro de rigorosas técnicas de assepsia.

Os tecidos musculoesqueléticos podem ser processados de diversas formas como moído, cubos bicorticais, cubos tricorticais, réguas, segmentos e outros.

Todas as etapas e insumos utilizados nos processos realizados devem ser registrados e estes dados anexados a documentação do doador.

11 - Esterilização Complementar

Os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos têm a opção de lançar mão de técnicas de esterilização complementar homologadas, tais como: o óxido de etileno e a irradiação gama em centros especializados. Métodos físicos (calor) e químicos para enxertos com resultado positivo da cultura ou rotineiramente.

Os tecidos provenientes de doadores com sorologia positiva descrita acima, com espécies radorresistentes, e contaminações exageradas com agentes patogênicos, devem ser desprezados.

A dose de irradiação gama deve ser validada para a proposta de esterilização (SAL 10⁻⁶) pelo centro irradiador.

No caso de agentes físicos ou químicos, o processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada .

12 - Empacotamento Pós-Processamento

Os tecidos musculoesqueléticos de um único doador devem ser embalados isoladamente, não sendo permitido o processamento simultâneo de mais de um doador.

O empacotamento deve ser realizado dentro do espaço privativo do Banco, em ambiente controlado e classificado como classe 100 (ISO 5), dentro de rigorosas técnicas de assepsia

Todas as etapas e insumos utilizados nos processos realizados devem ser registradas, gerando lotes e itens. Estes dados devem ser anexados à documentação do doador.

As peças devem ser acondicionadas em embalagens plásticas e/ou de vidro, triplas, estéreis, seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização quando indicado pelo produto. Estas embalagens devem assegurar a integridade e manter a esterilidade de seu conteúdo até o uso do material dentro de seu prazo de validade, e ser registradas ou autorizadas pela ANVISA.

Entre a embalagem mais externa e a intermediária deve ser colocada a etiqueta, com códigos de barra, contendo as seguintes informações:

a - Nome e endereço do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos;

b - Código do Doador, sem a identificação nominal;

c - Lote de produto pertencente e item;

d - Prazo de validade;

e - Característica de processamento:

- Fresco;

- Congelado;

- Criopreservado;

- Liofilizado;

- Glicerol - mínimo 85%

a - Exposição a produtos químicos residuais em potencial;

- antibióticos (especificar);

- óxido de etileno;
- dimetil sulfoxido;
- outros

b - Método de esterilização complementar (quando aplicável):

- radiação gama;
- óxido de etileno;
- outros

c - Formato para tecido ósseo:

- Moído;
- Cubos bicorticais;
- Cubos tricorticais;
- Réguas;
- Segmento;
- Outros

d - Medidas do tecido (quando aplicável);

e - Condições recomendadas para estocagem até o uso

- Refrigeração;
- Congelador;
- Ar ambiente

f - A distribuição do material deverá ser acompanhada de instruções técnicas, com informações sobre a adequada utilização dos tecidos musculoesqueléticos, que deve descrever:

- informações como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes de seu transplante;

- instruções especiais sobre sua utilização;

- a responsabilidade do médico transplantador em notificar ao receptor do transplante a ser realizado;

- a responsabilidade do médico transplantador em enviar os dados completos do receptor para o Banco emissor em até 48 horas;

- indicações e contra-indicações de uso, inclusive os possíveis riscos biológicos presentes no material (contaminantes, contato com alérgenos, etc.);

- instruções para descarte como lixo biológico de qualquer material não utilizado para o transplante. O tecido será emitido para uso único em apenas um receptor.

13 - Estocagem de Tecidos Processados e Liberados

Os tendões e fâscias devem ser ultracongelados a 80°C negativos por período de no máximo 2 anos.

Os meniscos podem ser estocados a 80°C negativos com viabilidade de no máximo 4 semanas, liofilizado com prazo de validade de 5 anos ou a 4°C(+/- 2°) com meio de cultivo por período de 5 dias.

Os tecidos ósteo-condrais processados e refrigerados devem ser estocados em refrigeradores a quatro +/- 2° Celsius em prazo máximo de trinta dias (em meio que permita manter certa viabilidade de condrócitos).

Os tecidos ósseos devem ser armazenados a temperatura igual ou inferior a 80°C negativos por período máximo de 5 anos. Caso a temperatura de armazenamento seja entre 20 ° e 40° C negativos, o tempo de armazenamento deve ser de no máximo 6 meses. Quedas de temperaturas transitórias por período inferior a 12 horas não inviabilizam os tecidos ósseos.

Os tecidos ósseos liofilizados podem ser armazenados a temperatura ambiente por período de 5 anos.

Deve existir registro lógico da localização dos tecidos dentro do ultracongelador e do refrigerador.

A temperatura dos ultracongeladores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de doze horas entre os registros.

A temperatura dos refrigeradores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de doze horas entre os registros.

14 - Disponibilização dos Tecidos Musculoesqueléticos

Deve existir programa de controle de qualidade que assegure e comprove a ausência de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação

O transporte até o local de utilização deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade

Os tecidos depois de acondicionados devem ser considerados viáveis se transportados em recipientes térmicos que assegurem as temperaturas desejadas durante o período de transporte.

Os tecidos disponibilizados não podem ser reestocados, devendo ser desprezados.

É de responsabilidade da equipe transplantadora a notificação compulsória ao Banco até 48 horas após o transplante, de todas as informações relativas ao receptor.

É de responsabilidade do Banco anexar estes dados ao registro e prontuário do doador e comunicá-los à CNCDO em relatórios periódicos

15 - Controle de Qualidade

O Banco deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos musculoesqueléticos que inclua entre outros, registros completos desde a captação até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultra-congeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, efeitos adversos, sistemas de recolhimento e descarte de materiais impróprios para uso.

Todo tecido musculoesquelético transplantado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento

Deve existir sistema de notificação ao CNCDO para a ocorrência de efeitos adversos após o transplante

16 - Destino dos Tecidos Musculoesqueléticos

Os tecidos musculoesqueléticos com prazo de validade vencido devem ser desprezados de acordo com as normas vigentes referentes ao lixo hospitalar.

Os tecidos musculoesqueléticos invalidados por exames laboratoriais e radiológicos devem ser desprezados de acordo com as normas vigentes referentes ao lixo hospitalar.

A Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos deve ser notificada compulsoriamente de todo tecido musculoesquelético desprezado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - AMERICAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS (1992) General Standards for Tissue Banking, Technical Manual for Muscle-skeletal Tissue Banking.

2 - Chapman, P. G., Villar, R. N. The Bacteriology of Bone allografts. J Bone Joint Surge [Br] 1992; 74-B: 398-399.

3 - EATB (1997) common Standards for Muscle-skeletal Tissue Banking

4 - EUROPEAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS (1995) general Standards for

Tissue Banking

5 - Friedlaender GE; Goldberg VM, Eds. Bone and Cartilage allografts; biology and clinical application. Chicago. AAOS 1991: 85-101.

6 - Friedlaender, G. E. , and Goldberg, V. M.: Bone and cartilage Allografts: Biology and Clinical Application. Park Ridge, Illinois, The American Academy of Orthopedic Surgeons.

7 - Ivory, J.P., Thomas, I. H. Audit of Bone Banking. J Bone Joint Surge [1993]; 75-B: 355-357.

8 - Kraft J; Alexander L A; Rowlands d T. Tissue transplantation. Quality assurance in the banking and utilization of musculoskeletal allografts. Physicians assist; 16(6):49-50, 53-6, 1992 Jun.

9 - Michaud, R. J. , Drabu, K. J. Editorials. Bone Allograft Banking in the United Kingdom. The British Editorial Society of Bone and Joint Surgery. J Bone Joint Surge [Br] 1994; 76-B: 350-351.

10 - Phillips GO: Tissue Banking in Europe. The Lancet 338, 1991.

11 - Russel G, Hu R, raso J. Bone Banking in Canada: a review. Can J Surge 1989; 32:231-6.

12 - Scarborough NL. Current procedures for banking allograft human bone. Orthopedics 1992; 15:1161-7.

13 - THE HOSPITAL FOR SICK CHILDREN, TORONTO (1998) . Policy and Procedures of Tissue and Stem Cell Laboratory.

14 - Tomford WW, Mankin HJ. : Bone banking. Update on methods and materials. Clin Orthop 1999; 30(4): 565-570.