

Portaria nº 333/GM Em 24 de março 2000.

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

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;

Considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de valvas cardíacas para utilização no tratamento de diversas cardiopatias;

Considerando a necessidade de garantir que as valvas cardíacas a serem utilizadas em enxertos sejam removidas, avaliadas, processadas, preparadas e conservadas dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, resolve:

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

§ 1º Entende-se por Banco de Valvas Cardíacas Humanas o Serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, esteja destinado à retirada, preparo e conservação de partes do coração para emprego em enxertos com finalidade terapêutica;

§ 2º O Serviço a que se refere o § 1º deverá 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 devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme estabelecido nesta Portaria.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, 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 Valvas Cardíacas Humanas.

Art. 3º Estabelecer que aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas cabe:

a - efetuar a remoção de valvas cardíacas humanas, obedecendo às normas e orientações da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO a que estiver subordinado;

b - receber valvas cardíacas humanas obtidas por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;

c - avaliar e processar valvas cardíacas humanas para fins de utilização em enxertos;

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

e - garantir a qualidade e conservação das valvas cardíacas humanas que estejam sob sua responsabilidade;

f - fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante, todas as informações necessárias a respeito da valva a ser utilizada bem como sobre seu doador;

g - manter arquivo próprio com dados sobre as valvas processadas, seus doadores e receptores, enviando relatórios mensais a CNCDO.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

ANEXO

BANCO DE VALVAS CARDÍACAS HUMANAS

NORMAS PARA CADASTRAMENTO

1 - NORMAS GERAIS

1.1 – Processo de Cadastro

1.1.1 - A abertura de qualquer Banco de Valvas Cardíacas Humanas 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 do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao 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". 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 - 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 conforme estabelecido nesta Portaria.

b - Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, 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.

2 - NORMAS ESPECÍFICAS

2.1 - Equipe Técnica

As exigências quanto à equipe são:

a - Um Responsável Técnico pelo Banco – médico especialista em cirurgia cardiovascular com experiência comprovada em implante de homoenxertos valvares;

b - Um Biólogo com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;

c - Um Bioquímico com experiência comprovada na preparação de soluções isotônicas tamponadas, emprego de meios nutrientes, soluções de antibióticos e agentes crioprotetores para o processamento e criopreservação dos homoenxertos;

d - Dois Auxiliares Técnicos – técnico ou auxiliar de enfermagem;

e - Um Secretário, com 2º grau completo.

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 Homoenxertos – sala com dimensões entre 15 e 20 m², construída de acordo com os padrões exigidos para salas cirúrgicas, permitindo adequada manutenção e limpeza. A sala deverá contar com fluxo laminar de ar ou, alternativamente, ser equipada com capela de fluxo laminar.

b - Sala de Estocagem de Homoenxertos – sala com os mesmos padrões construtivos da sala de processamento, porém sem necessidade de fluxo laminar. Instalação de freezers especiais para estocagem.

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 - Um Freezer computadorizado - que permita o congelamento controlado e gradual dos enxertos (1°C/min) até temperaturas de -100°C.

b - Um Freezer - que possibilite a estocagem de homoenxertos em temperaturas inferiores a -130°C. Nessa categoria existem duas possibilidades: freezer mecânico que permite temperatura de -150°C ou freezer de nitrogênio líquido, com temperaturas entre -150 a -196°C.

c - Cryoshipper (reservatório especial de transporte)- são pequenos reservatórios alimentados pelo nitrogênio líquido e que mantêm temperatura de -150°C por até 10 dias.

d - Butijões especiais para armazenamento de nitrogênio líquido – necessários para a alimentação permanente dos freezers de estocagem, para os cryoshippers e para o sistema de backup do freezer mecânico de estocagem.

e - Uma Geladeira comum para a manutenção das soluções nutrientes e antibióticas, assim como para os enxertos durante a fase de esterilização.

f - Uma Capela de Fluxo Laminar – utilizadas para a dissecação e manipulação dos homoenxertos, assim como para a preparação de soluções. É necessária quando a sala não é equipada com sistema de fluxo laminar.

g - Material cirúrgico para dissecação dos homoenxertos, incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, réguas, obturadores graduados, cubas e outros.

2.4 - Controle de Qualidade dos Homoenxertos Valvares

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

O controle de qualidade básico dos homoenxertos deverá ser feito por intermédio de:

- a - Inspeção visual – realizada por observadores capacitados (normalmente o cirurgião cardiovascular ou o biólogo responsável);
- b - Teste de competência valvar com solução salina isotônica;
- c - Análise dos gráficos das curvas de congelamento;
- d - Culturas bacteriológicas para afastar a possibilidade de contaminação;
- e - Análise histológica;
- f - Cultura de fibroblastos para análise do grau de viabilidade celular.

Esses testes de controle de qualidade deverão ser feitos individualmente para cada valva, com exceção da cultura de fibroblastos, que poderá ser feita por amostragem.

O controle bacteriológico, por meio de técnicas convencionais, poderá ser realizado pelo próprio banco, ou, caso não disponha de capacidade instalada, em laboratórios devidamente cadastrado para tal. O mesmo se aplica para a análise histológica convencional.

A cultura de fibroblastos poderá ser feita com auxílio de terceiros, em laboratórios técnicos de análise adequadamente equipados para tal.

Observação: O controle relativo aos doadores das valvas cardíacas é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

As CNCDO deverão encaminhar os órgãos doados acompanhados de relatórios de coleta completos - história clínica, exames laboratoriais, sorologia, entre outros .

A decisão de aceitar ou não o órgão doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.