

PORTARIA Nº 526/2005

Aprova o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de Bancos de Tecidos Oculares

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições legais, considerando:

- a necessidade de aprovar o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de bancos de tecidos oculares;
- que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197, da Constituição Federal;
- o Princípio da Atenção Integral à Saúde, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, inserto no art. 198 , II, da Constituição Federal , e art. 7º, II , da Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990;
- que a Secretaria de Saúde possui a prerrogativa de exigir projeto arquitetônico aprovado e Alvará de Licença para funcionamento de estabelecimentos de saúde, em razão do ramo de atividade desenvolvido, de acordo com os arts. 702 e 842, § 2º, do Decreto Estadual nº 23430, de 24 de outubro de 1974, que aprova o Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública, no Estado do Rio Grande do Sul
- a Secretaria Estadual de Saúde considera os Bancos de Tecidos Oculares, estabelecimentos de alta complexidade sob o enfoque de saúde pública;

RESOLVE:

Art 1º- Todos os projetos de Bancos de Tecidos Oculares deverão atender a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Ministério da Saúde e RDC nº 347, de 02 de dezembro de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Ministério da saúde, ou as que vierem a substituí-las, além do disposto no Regulamento Técnico em anexo.

Art 2º- A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Portaria configura em infração sanitária na forma da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas na mesma;

Art 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 31 de outubro de 2005.

OSMAR TERRA
Secretário de Estado da Saúde

Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de banco de tecidos oculares

1. OBJETIVO

Regulamentar os critérios para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de banco de tecidos oculares

2. DEFINIÇÕES

Banco de olhos é o serviço que possui instalações físicas, equipamentos, técnicas e profissionais, destinado a captar, transportar, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa ou de ensino.

Parágrafo único. Considera-se pesquisa, para fins do disposto neste artigo experimentos laboratoriais ou ensaios clínicos, aprovados por comissões de ética.

3. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS- PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA

3.1. Desenvolvimento de atividades de Banco de tecidos Oculares

- 3.1.1. Manter arquivo de doadores e receptores de tecidos oculares
- 3.1.2. Receber os tecidos oculares
- 3.1.3. Registrar a entrada e saída de tecidos oculares
- 3.1.4. Avaliar os tecidos oculares
- 3.1.5. Processar os tecidos oculares
- 3.1.6. Armazenar os tecidos oculares liberados
- 3.1.7. Armazenar os tecidos oculares não liberados
- 3.1.8. Emitir laudos
- 3.1.9. Distribuir tecidos oculares

4. DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS DOS AMBIENTES

UNIDADE FUNCIONAL- BANCO DE TECIDOS OCULARES				
Nº Ativ.	Unidade/Ambiente	Dimensionamento		Instalações
		Quantificação (mín.)	Dimensão	
3.1.1; 3.1.3; 3.1.8	Sala administrativa/arquivo	1	5,5 m ² por funcionário mais 3,0 m ² para o arquivo	ADE
3.1.2	Sala de recepção de tecidos oculares	1		HF;EE
3.1.4; 3.1.5; 3.1.6; 3.1.7; 3.1.9	Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares -área para processamento -área para armazenamento de tecidos oculares liberados -área para armazenamento de tecidos oculares não liberados	1	6,0 m ² 2,0 m ² /geladeira 2,0 m ² /geladeira	HF;EE;ED; E;AC

Ambientes de Apoio

Depósito de material de limpeza com tanque
Sala de utilidades
Sanitário para funcionários
Vestiários para funcionários

5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Este regulamento técnico deve ser utilizado em conjunto com a RDC 50/02/ANVISA e RDC 347/03/ANVISA.

A Infra-estrutura física do Banco de Tecidos Oculares deverá constituir-se em uma unidade funcional com salas interligadas entre si, com um único acesso pela sala administrativa, não havendo outros acessos diretos das demais salas para a circulação do hospital.