

Hospital São João Batista

Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde, no Brasil, regula os Bancos de Olhos para garantir a captação, processamento e distribuição segura dos tecidos oculares para transplante. Os Bancos de Olhos devem seguir normas médicas internacionais e técnicas da ANVISA e Ministério da Saúde para assegurar a qualidade e segurança dos tecidos, evitando riscos de transmissão de doenças. A autorização e funcionamento dos bancos são vinculados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, e os bancos precisam estar instalados em hospitais credenciados para captação, retirada e transplante de tecidos oculares. O controle de qualidade dos tecidos doados é realizado exclusivamente pela equipe especializada do Banco de Olhos, garantindo os procedimentos éticos e seguros. Qualquer pessoa entre 2 e 80 anos pode ser doadora, desde que aprovada por triagem clínica e laboratorial, mesmo que tenha usado correção visual ou tenha doenças como catarata ou glaucoma.

Em resumo, o Ministério da Saúde fiscaliza, regulamenta e autoriza os Bancos de Olhos no Brasil, para assegurar que os procedimentos de captação, processamento e transplante de tecidos oculares sejam feitos com qualidade, ética e segurança, protegendo tanto os doadores quanto os receptores.

Ministério da Saúde e o Banco de Olhos

O Ministério da Saúde do Brasil regulamenta e supervisiona os Bancos de Olhos no país, como parte do Sistema Único de Saúde SUS. Essas instituições são responsáveis pela captação, processamento, controle de qualidade e distribuição de tecidos oculares para transplante, pesquisa e ensino. Os Bancos de Olhos devem seguir normas técnicas nacionais, como as definidas pela ANVISA, para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos, e são essenciais para garantir a doação e uso ético e seguro dos tecidos oculares. Um exemplo é o Banco de Olhos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia INTO, que iniciou suas atividades em 2013 e atua seguindo padrões internacionais e nacionais. A doação pode ser feita por pessoas entre 2 e 80 anos, com triagem rigorosa para garantir segurança. O Ministério da Saúde controla todo o processo via o Sistema Nacional de Transplante, que garante o financiamento e a regulação desses serviços, visando beneficiar pacientes em todo o Brasil com transplantes oculares seguros.

e eficazes. 1 2 3 4 Em resumo, o Ministério da Saúde é o órgão regulador, fiscalizador e financiador dos Bancos de Olhos no Brasil, coordenando um sistema que assegura a qualidade, segurança e distribuição justa dos tecidos oculares doados para transplantes e outras finalidades terapêuticas e científicas.

Qual é o papel do Ministério da Saúde na distribuição de córneas

O Ministério da Saúde tem um papel central na distribuição de córneas no Brasil, atuando como regulador, coordenador e fiscalizador do processo de doação e transplante de tecidos oculares. Ele administra o Sistema Nacional de Transplantes, que organiza a captação, processamento, armazenamento e distribuição das córneas de forma equitativa para os pacientes que necessitam. Especificamente, o Ministério garante que os Bancos de Olhos sigam normas técnicas rígidas para a coleta, exame e conservação das córneas, assegurando a qualidade e segurança do material transplantado. Além disso, o Ministério supervisiona a logística para que as córneas sejam distribuídas conforme critérios médicos e de urgência, buscando reduzir o tempo de espera e melhorar o acesso ao transplante em todo o território nacional. Em resumo, o Ministério da Saúde cria as políticas e regula os procedimentos, financia e monitora os Bancos de Olhos e o sistema de transplantes, assegurando que as córneas sejam distribuídas de maneira justa e eficiente para salvar a visão dos pacientes brasileiros.

Quais normas e portarias regulam os Bancos de Olhos no Ministério da Saúde

As principais normas e portarias que regulam os Bancos de Olhos no âmbito do Ministério da Saúde e da ANVISA são:

- Resolução ANVISA/DC nº 347, de 2 de dezembro de 2003: Esta resolução aprova as normas técnicas para o funcionamento dos Bancos de Olhos. Ela define os procedimentos para a instalação, funcionamento, licenciamento e controle dos bancos de olhos, incluindo requisitos de infraestrutura, responsabilidades técnicas e sanitárias. A licença para funcionamento tem validade de um ano e pode ser cassada se não cumpridas as normas.
- Resolução ANVISA nº 67, de 30 de setembro de 2008: Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de tecidos oculares, especificando

requisitos para locais de preservação, armazenamento e controle de qualidade dos tecidos oculares.

- Portaria Ministério da Saúde nº 2.692, de 23 de dezembro de 2004: Define normas gerais para a instalação, cadastramento e funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos. Regula a autorização, inspeção e responsabilidade técnica dos bancos de olhos, além de estabelecer o processo de cadastramento junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).
- Portarias mais recentes de renovação de autorização para bancos de tecidos oculares, como a Portaria SAES/MS nº 2.310 de 2024 e a Portaria nº 837 de 2022, que concedem ou renovam autorizações específicas para bancos de tecidos oculares humanos.

Essas normas e portarias visam garantir a qualidade, segurança e controle dos procedimentos nos Bancos de Olhos, assegurando que o tecido ocular destinado ao transplante seja manipulado de acordo com padrões técnicos e sanitários rigorosos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.

CrITÉRIOS de seleção de doadores de córnea e contraindicações

Os critérios de seleção de doadores de córnea e suas contraindicações abrangem aspectos clínicos rigorosos para garantir a inocuidade, transparência e vitalidade do tecido doado. Para seleção segura, são considerados principalmente o histórico médico do doador, exames sorológicos e triagem clínica.

CrITÉRIOS de Seleção

- Podem doar córneas pessoas com morte encefálica ou parada cardíaca recente (até 6 horas) e idade entre 2 a 80 anos.
- Não impedem a doação condições como miopia, astigmatismo, hipermetropia, uso de óculos ou lentes de contato, conjuntivite já curada, e alguns tipos de câncer que não envolvam leucemia, linfoma ou câncer ocular.
- Deve ser feito rigoroso controle da contaminação durante a retirada da córnea, incluindo uso de colírios antibióticos e preservação adequada.
- Exames sorológicos e análise de prontuário médico (incluindo causas de morte e doenças sistêmicas) são essenciais para assegurar que o tecido não transmita doenças.

Contraindicações Absolutas

- Infecções ativas como HIV/AIDS, hepatites B e C, sífilis ativa, leptospirose, sepse e endocardite ativa.
- Doenças malignas do sangue como leucemias e linfomas ativos.
- História de exposição a fatores que possam ter contaminado a superfície ocular (UTI prolongada, imunossupressão, pneumonias, septicemias).
- Tumores malignos oculares ou da órbita, cirurgias oculares prévias que prejudiquem a vitalidade da córnea.
- Morte por causa desconhecida.

Contraindicações Relativas

- Doadores submetidos a cirurgias oculares, inflamações oculares ativas, desordens congênitas ou adquiridas da córnea.
- Evidência de traumas oculares importantes, incluindo lacerações, hipópio, ou presença de corpos estranhos.

Estas diretrizes visam assegurar que os tecidos oculares doados sejam seguros para transplante, mantendo a qualidade e a transparência necessárias para o sucesso da cirurgia e saúde do receptor.



Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

Portaria SAES/MS Nº 2.310, DE 2 DE dezembro DE 2024

Concede renovação de autorização a Banco de Tecido Ocular Humano.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 881, de 22 de julho de 2019, que concede renovação de autorização a Banco de Tecido Ocular Humano.

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Resolução - RDC/ANVISA nº 707, de 01 de julho de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, bem como a licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária local;

Considerando a manifestação favorável da Secretaria de Estado de Saúde bem como análise técnica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 53/2024 - CGSNT/DAET/SAES/MS, constante no NUP/SEI 25000.175571/2024-11, resolve:

Art. 1º Fica concedida renovação de autorização ao Banco de Tecido Ocular Humano do estabelecimento de saúde a seguir identificado:

Art. 2º A renovação de autorização concedida por meio desta portaria terá validade de 4 (quatro) anos, em conformidade com o estabelecido nos §§ 4º, 5º, 6º e 7º do art. 11 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

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

ADRIANO MASSUDA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde