

## 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;<br>3.1.3;<br>3.1.8                     | Sala administrativa/arquivo   | 1                    | 5,5 m <sup>2</sup> por funcionário mais 3,0 m <sup>2</sup> para o arquivo                | ADE               |
| 3.1.2   | Sala de recepção de tecidos oculares  | 1                    |  | HF;EE             |
| 3.1.4;<br>3.1.5;<br>3.1.6;<br>3.1.7;<br>3.1.9 | Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares<br>-área para processamento<br>-área para armazenamento de tecidos oculares liberados<br>-área para armazenamento de tecidos oculares não liberados | 1                    | 6,0 m <sup>2</sup><br>2,0 m <sup>2</sup> /geladeira<br><br>2,0 m <sup>2</sup> /geladeira | HF;EE;ED;<br>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.