UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS NO BRASIL – ANÁLISE À LUZ DA BIOÉTICA E DA BIOSSEGURANÇA

Tese defendida como requisito parcial para obtenção do Grau de Doutor junto ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

Doutorando: João Geraldo Bugarin Júnior

BRASÍLIA, 2007

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE APROVAÇÃO

BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS NO BRASIL – ANÁLISE À LUZ DA BIOÉTICA E DA BIOSSEGURANÇA

Tese apresentada por JOÃO GERALDO BUGARIN JÚNIOR, para análise e avaliação em Defesa de Doutorado, como requisito parcial para obtenção do Grau de Doutor junto ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Presidente da Banca
Departamento de Saúde Coletiva – FS/UnB
Cátedra Unesco de Bioética

Prof. Dr. Dioclécio Campos Júnior
Membro
Faculdade de Medicina – UnB

Prof. Dr. Lauro Gilberto Nunes da Rosa
Membro
Faculdade de Odontologia – UFRGS

Prof. Dr. Jorge Alberto Cordón Portillo
Membro
Departamento de Odontologia – FS/UnB

Profa. Dra. Nilce Santos de Melo
Membro
Departamento de Odontologia – FS/UnB

Profa. Dra. Lílian Marly de Paula
Membro Suplente
Departamento de Odontologia – FS/UnB

BRASÍLIA, 2007

“O aspecto mais relevante da vida de hoje é que a ciência progride em conhecimento mais velozmente que a sociedade em sabedoria”

Isaac Asimov

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS..... 5

RESUMO 6

ABSTRACT 8

1 – INTRODUÇÃO..... 10

2 – JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO TRABALHO..... 15

3 – REFERENCIAL TEÓRICO..... 22
3.1 – Fundamentos da Bioética..... 22
3.2 – Bioética, Biossegurança e Odontologia..... 35
3.3 – O Uso de Biomateriais em Odontologia..... 42
3.4 – Os Bancos de Ossos Humanos: Aspectos Técnicos, Legais Éticos..... 53
3.5 – A Bioética e os Desafios Futuros da Engenharia de Tecidos..... 63

4 – HIPÓTESES DE TRABALHO..... 70
4.1 – Hipótese de Aceitação
4.2 – Hipótese de Anulação

5 – OBJETIVOS..... 71
5.1 – Geral
5.2 – Específicos

6 – MÉTODO..... 73

7 – RESULTADOS E DISCUSSÃO 82

8 – CONCLUSÕES 127

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 130

RELAÇÃO DE ANEXOS..... 138
ANEXO 1 – LEGISLAÇÃO CORRELATA
1.1 – Lei Nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.....138
1.2 – Decreto Nº 2.268 de 30 de junho de 1997.....144
1.3 – Lei Nº 10.211 de 23 de março de 2001.....155
1.4 – Portaria Nº 1686/GM em 20 de setembro de 2002.....157
1.5 – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 220 de 27 de dezembro de 2006.....174
ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....196
ANEXO 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....197
ANEXO 4 – Lista os Biomateriais Registrados na Anvisa.....199
ANEXO 5 – Relação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos Autorizados pelo Sistema Nacional de Transpalntes – SNT 204
ANEXO 6 – Roteiro de Entrevista.....205

LISTA DE ABREVIATURAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BMP – Bone Morfogenetic Protein

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CFO – Conselho Federal de Odontologia

CNCDO – Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

FDA - Food and Drugs Administration

HUGO – Human Genome Organization

MS – Ministerio da Saúde

OPOs - Organização de Procura de Órgãos

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SUS – Sistema Único de Saúde

SNT – Sistema Nacional de Transplantes

UNB – Universidade de Brasília

RESUMO

Introdução: Neste trabalho, apresenta-se uma análise dos bancos de tecidos ósseos no Brasil autorizados a funcionar pelo Sistema de Nacional de Transplantes, no que se refere às técnicas de obtenção, processamento, armazenagem e utilização de homoenxertos, relacionando os dados coletados aos critérios de biossegurança e analisando-os a luz das teorias da Bioética. **Objetivo:** Avaliar o estágio atual dos bancos de tecidos ósseos no Brasil, no que diz respeito a aspectos éticos, legais e de biossegurança, utilizando os referenciais teóricos da Teoria Bioética Principialista, o enfoque da beneficência proposto por Engelhardt e a Ética da Responsabilidade de Hans Jonas. **Método:** Foram realizadas entrevistas semi-estruturadas com os responsáveis pelos seis bancos de ossos, com roteiro pré-estabelecido, que consistiu em quinze perguntas para livre manifestação dos entrevistados e versaram sobre temas relacionados a: 1) Critérios de Biossegurança (princípio da não-maleficência); 2) Benefícios do Osso Humano (princípios da beneficência e justiça); 3) Dimensão da Responsabilidade (ética da responsabilidade). Os resultados colhidos foram submetidos à análise qualitativa pelo método de Análise de Conteúdo e contrapostos com as referências normativas sobre protocolos de bancos de tecidos musculoesqueléticos e com os referenciais teóricos da bioética. **Resultados:** Todos os entrevistados demonstraram conhecer e seguir adequadamente as exigências normativas atuais, observando rigoroso controle de biossegurança em todas as etapas envolvidas na captação, processamento, armazenamento e distribuição deste biomaterial. Entretanto parece não haver uma política clara de financiamento dos

custos por parte do Ministério da Saúde, sendo os mesmos repassados, por alguns bancos, aos profissionais que utilizam o homoenxerto. Os critérios de inclusão dos profissionais que podem solicitar estes biomateriais, especialmente na odontologia, necessitam ser mais rigorosos quanto à sua capacitação e à avaliação dos locais onde serão realizadas as cirurgias de enxerto de osso humano.

Palavras-chave: Bancos de ossos humanos, enxertos, Bioética, Biossegurança.

ABSTRACT

Introduction: In this research we present an analysis of the bone tissue banks, that were authorized to work for the National System of Transplants, in which it concerns the technicians of attainment, processing, storage and use of homologous graft (allograft), relating the data collected with the biosafety criteria. We analyze these data in light of the bioethics theories. **Objective:** To evolve the current stage of bone tissue banks in Brazil, regarding ethical, legal and biosafety aspects, using as reference the Bioethics Principle-Based Theory, the approach of permission and beneficence of Engelhardt and the Ethics of the Responsibility of Hans Jonas. **Method:** There were carried out six semi-structured interviews with the persons in charge by the bones banks, with pre-established itinerary, which consisted of fifteen questions for free manifestation from the interviewed regarding: 1) Biosafety Criteria (nonmaleficence principle); 2) Benefits of the Human Bone (beneficence and justice principle); 3) Dimension of the Responsibility (ethics of the responsibility). The gathered results were subjected to the qualitative analysis by the method of Analysis of Content and were compared with the normative references on protocols of muscle-esqueletic tissue banks, and with the bioethical theoretical reference. **Results:** All the interviewed demonstrated to know and to follow appropriately the current normative requirements, observing rigorous biosecurity controls in all involved stages: captivation, processing, storage and distribution of the biomaterial. However there seems to be no clear politics of financing of the costs from the part of the Ministry of Health, being this finance directed to the professionals who use the homologous graft from some banks. The

criteria of inclusion of the professionals who can demand these biomaterials, especially in the dentistry, need to be more defined regarding the evaluation of the places where there will be carried out the human bone graft surgeries.

Key words: human bone banks, allografts, bioethic, biosafety.

1 – INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, se observa um enorme esforço de pesquisa para desenvolvimento de novos biomateriais e enxertos que sejam cada vez mais eficientes. A busca de novas tecnologias, no campo da engenharia de tecidos, para produzir materiais, que usados em contato com tecidos vivos, sejam capazes de restaurar ou substituir tecidos danificados, mostra-se fundamentalmente importante. Como conseqüência desse desenvolvimento, advém uma melhoria na qualidade de vida das pessoas, representada por um aumento na expectativa de vida, na saúde em geral e no bem estar da população.

Entretanto, o acesso a este tipo de tecnologia ainda não é universal. O caso brasileiro mostra-se muito mais dramático devido às condições de saúde da maioria das pessoas representado pelos baixos indicadores de qualidade de vida e saúde, em comparação a países do Primeiro Mundo. Além da necessidade de melhoria da saúde geral dos brasileiros, grande parte dos biomateriais usada no país é importada e acaba por gerar gastos elevados por parte dos pacientes ou do Poder Público. Desta forma, observa-se uma enorme necessidade de desenvolvimento científico e tecnológico, na área de biomateriais, como forma de atender às necessidades da população na melhoria da saúde geral e de redução de custos dos materiais envolvidos, o que pode permitir a universalização do acesso e o respeito ao princípio bioético da justiça e eqüidade.

No Brasil, prevalecem os enxertos heterólogos e alguns biomateriais xenógenos foram desenvolvidos por extração bioquímica da cortical óssea bovina

fetal ou mesmo do animal adulto. Nos Estados Unidos já se consegue amostras purificadas através de engenharia genética.

A intensificação do uso de biomateriais de origem bovina, a hidroxiapatita e o sulfato de cálcio, de origem sintética se dá principalmente devido ao fato da Constituição Brasileira proibir categoricamente a comercialização e utilização de materiais de procedência humana[1]. Além disso, a Lei 9434 de 04/02/1997 que dispõe sobre a doação de órgãos e procedimentos, prevê sanções penais e administrativas, sendo, portanto, vedado todo tipo de comercialização de órgãos ou tecidos humanos no país.

Contudo, a regulamentação da Lei 9434 pelo Decreto n° 2.268 de 30 de junho de 1997, que dispõe sobre a "remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento", criou o Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde – SNT com o papel de coordenar, normatizar e fiscalizar todos os transplantes no Brasil. Em 2002, o SNT começou a credenciar bancos de tecidos no Brasil, tendo atualmente seis bancos de ossos humanos no Brasil, autorizados a coletar, processar, armazenar e distribuir amostras de osso humano de doadores para uso profissional, sem fins comerciais.

A LEI Nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, modificada pela LEI Nº 10.211 de 23 de março de 2001, reconhece duas situações para a doação de órgãos no Brasil: doação de órgãos de doador vivo, familiar até 4º grau de parentesco, mais freqüentemente de rim, pois é um órgão duplo, doação de órgãos ou tecidos de doador falecido, que é determinada pela vontade dos familiares até 2º grau de

[1] Constituição Federativa do Brasil - Título VIII – da Ordem Social – Capítulo II – Seção II – da Saúde – Artigo 100 – Inciso 4º, 1988.

parentesco, mediante um termo de autorização da doação. A importância da divulgação e conhecimento da intenção das pessoas por parte de seus familiares em relação à doação de órgãos é fundamental no momento da autorização de uma doação.

Não é novidade que órgãos como fígado, coração, córneas e rins podem ser doados. Inúmeras campanhas na mídia tentam disseminar esse ato humanitário. Pouco conhecida é a existência de uma demanda igualmente grande pela doação de tecido músculo-esqueléticos – tendões, ligamentos, meniscos e, principalmente, ossos. O desconhecimento atinge não apenas a população: na hora de abordar os familiares do potencial doador, muitos médicos desconhecem esse tipo de operação ou não conseguem explicar o procedimento, que não altera a aparência do corpo – uma preocupação freqüente.

O osso é um tecido vivo, e esse tipo de transplante homólogo é utilizado preponderantemente para o tratamento de tumores e substituição de próteses de quadril e joelho. A tramitação legal desse tipo de doação segue a legislação atual, válida para os demais tipos de órgãos, mas com uma diferença: não há fila única. Quando a doação é autorizada pela família, a Central de Transplantes comunica às equipes dos centros transplantadores, em sistema de rodízio. A retirada dos tecidos é rápida e não muda a aparência do corpo, que, após uma hora de procedimento, é reconstituído com material plástico, ficando apenas uma cicatriz cirúrgica.

No presente trabalho, vamos tomar a área odonto-estomatológica como referencial para discussão, por esta alcançar cerca de 30% transplantes realizados no mundo (LYNCH, GENCO e MARX, 2004).

O Sistema Nacional de Transplantes autorizou em dezembro de 2005 a utilização de osso de banco para cirurgias odontológicas. A medida do Ministério da Saúde beneficia pacientes que necessitam de enxerto ósseo para a reconstrução de má formação congênita, cistos, tumores benignos e malignos, doença periodontal, lesões endodônticas e varias outras patologias que levam à destruição óssea, bem como aqueles que por motivo de perda precoce dos dentes precisam de enxertos para a colocação de implantes.

Essa medida diminuiria a utilização de osso autógeno, isto é, a retirada de um pedaço de osso do próprio paciente de um local para implantação em outro. Com o uso de enxertos homógenos, haveria redução da morbidade cirúrgica, com diminuição da dor, dos riscos e recursos e os ossos do banco receberiam um tratamento específico para uso em odontologia.

O desenvolvimento de biomateriais, para utilização em clínica odontológica, foi um dos aspectos que mais apresentou avanços no controle dos processos de reparo e regeneração tecidual, na última década. Sua utilização representa um poderoso recurso terapêutico nas correções de defeitos ósseos, particularmente nas especialidades de implantodontia, cirurgia buco-maxilo-facial, cirurgia ortognática, cirurgia parendodôntica, periodontia e cirurgia plástica corretiva, sendo incontestáveis os excelentes resultados clínicos que estes componentes biológicos trazem ao organismo humano.

É fato reconhecido o potencial benefício da utilização de tecidos humanos na medicina terapêutica, porém, também são reconhecidas as possibilidades de transmissão de doenças e a polêmica que envolve tais procedimentos. A busca de protocolos de biossegurança destes tecidos é fundamental para garantir a

utilização desta nova tecnologia em concordância com os princípios bioéticos da Beneficência e da Não-maleficência. Na realidade, sabe-se, após pesquisa, que a qualidade total do osso desmineralizado humano, usado para implantes ou transplantes, só é conseguida após um segundo rastreamento laboratorial, em que se confirma a inexistência do vírus da AIDS, hepatite B, tuberculose, hanseníase e outros tipos de patologias.

Diante desses aspectos, é imprescindível a implementação de regulamentação, por parte do Estado, à luz da Ética da Responsabilidade Pública proposta por Hans Jonas, que garanta a qualidade e segurança na utilização de células e tecidos transplantados, bem como o controle no desenvolvimento de pesquisas.

Neste trabalho, propõe-se apresentar um panorama sobre o estágio atual do processamento de osso humano nos bancos de tecidos musculoesqueléticos que estão credenciados junto ao Sistema Nacional de Transplantes do Brasil, e fazer uma análise relacionando o uso do homoenxerto aos critérios de biossegurança e sob a luz das teorias da Bioética, em particular o Principialismo, enfoque da beneficência proposto por Engelhardt, e a Ética da Responsabilidade de Hans Jonas.

2 – JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO TRABALHO

Desde os primórdios de nossa civilização, pesquisas antropológicas e arqueológicas demonstram que mesmo nas comunidades primitivas já havia preocupação com a substituição de elementos dentários perdidos. Em 1931, uma mandíbula de origem Maya foi encontrada pelo Dr. Wilson Popenoe em Honduras, datada dos anos 600 D.C., contendo três pequenos fragmentos de coral substituindo os incisivos inferiores. Segundo estudos de Bobbio, em São Paulo (RING - 1985), por meio de exames radiográficos, observou-se a formação de osso compacto em volta destes fragmentos, sendo considerados, dessa forma, os mais antigos implantes aloplásticos colocados em uma pessoa viva que obtiveram sucesso no mundo. Este exemplo demonstra que, há muito tempo, a colocação de materiais com desconhecida interação biológica, na intimidade dos tecidos bucais, para substituição de dentes perdidos, era uma prática bastante usual. Esta prática empírica perdurou durante toda a Idade Média e Contemporânea, quando a odontologia foi marcada por uma atividade essencialmente artesanal, sem nenhum embasamento científico.

Naquela época, era comum considerar-se a atividade do dentista como a de um simples artesão, capaz de confeccionar peças para substituir dentes perdidos ou ainda, “cirurgiões-barbeiros” que faziam, dentre outras atividades, extrações dentárias. Somente em meados do século XIX, especificamente no dia 06 de março de 1840, foi criada a primeira escola de Odontologia do mundo, em Baltimore, Maryland, Estados Unidos: *“The Baltimore College of Dental Surgery”*. Essa instituição iniciou suas aulas com apenas cinco alunos, dos quais somente dois se graduaram, recebendo o título de “Cirurgião Dentista” (RING - 1985). A

partir deste momento a Odontologia começa a ter dimensão de ciência, estabelecendo princípios biológicos básicos, dentro do universo das ciências biomédicas. As descobertas de Louis Pasteur no final do século XIX e início do século XX, estabeleceram os pilares da microbiologia, ampliando o universo das ciências biológicas e com ela o aprimoramento da farmacologia. Em 1926, Iam Fleming descobriu a penicilina e deu início a uma revolução na terapêutica das doenças infecciosas. Do desenvolvimento dos medicamentos, seguiu-se a formação dos laboratórios, que no futuro se transformariam na grande potência econômica que é, nos dias de hoje, a indústria farmacêutica.

Contudo, o desenvolvimento biotecnológico que se iniciou a partir dos anos cinqüenta do século passado, e tem se acelerado muito nos últimos anos, se por um lado trouxe à Odontologia avanços significativos, ampliando o campo de trabalho do cirurgião dentista e fortalecendo-a como ciência, por outro aumentou a responsabilidade do profissional, que necessita estar constantemente atualizado para absorver, após análise crítica, os novos conhecimentos gerados a todo instante.

No mundo globalizado em que se vive hoje, as descobertas científicas são rapidamente introduzidas e absorvidas pela prática clínica. Na Odontologia novos produtos são lançados a cada dia, sendo que grande parte da atuação do cirurgião dentista é constituída do emprego destes medicamentos, usados em contato direto com tecidos vivos, como a dentina, a polpa, osso alveolar e tecidos periodontais, algumas vezes permanecendo em sua intimidade, por prolongados períodos.

Até o final dos anos 80, nossa Legislação Sanitária enquadrou a maioria dos materiais odontológicos como dentifrícios e colutórios bucais, junto com os produtos cosméticos, permitindo desta forma que fossem comercializados sem nenhum controle, sob a forma de produtos de maquilagem e pintura facial, incluindo-os aleatoriamente no exclusivo âmbito da estética.

Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, todos os materiais de uso odontológico tiveram que ser protocolados junto ao Ministério da Saúde para registro e autorização de comercialização após analisar as informações contidas nesses processos, quanto à eficiência e eficácia desses produtos, e confrontar com a resposta do mercado, bem como implementar as ações de segurança sanitária de produtos para a saúde, na fase pós-comercialização, que visem minimizar o risco na utilização de materiais e artigos implantáveis.

No Brasil, devido à proibição constitucional e legal de comercialização de tecidos de origem humana, o desenvolvimento de biomateriais ocorreu com ênfase para os materiais de origem animal, os biomateriais xenógenos ou heterólogos como o osso bovino e as membranas de colágeno bovino e os aloplásticos ou sintéticos como a hidroxiapatita.

Alguns pesquisadores afirmam que o uso desses biomateriais não humanos para enxerto xenogênico será a tendência do futuro, motivado pela escassa oferta mundial do osso humano. No entanto, muitas dúvidas ainda cercam os aspectos biológicos advindos da interação entre células de espécies distintas. Muita polêmica foi gerada quando foi proposta a utilização de órgãos de animais tratados geneticamente, como opção aos transplantes, pelos possíveis perigos

futuros, principalmente no campo da imunologia (BERLINGUER & GARRAFA – 2001).

Em 2002, uma dissertação de mestrado desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - área de concentração em Bioética - da Universidade de Brasília[2], demonstrou que firmas de importação comercializavam osso humano liofilizado trazido de bancos de ossos americanos, e obtinham registro do produto na Anvisa. Pode-se observar ainda que os profissionais que utilizavam osso humano liofilizado e osso bovino não tinham conhecimento dos riscos e benefícios destes biomateriais, e nem de seus princípios biológicos, já que 45% acreditam não haver risco algum para o paciente.

Contudo, o uso de osso liofilizado de origem humana não parece oferecer segurança maior, quanto a possíveis riscos de contaminação por agentes infecciosos. O próprio fabricante sugere cultura do tecido por ocasião da cirurgia.

A partir da divulgação dos dados da pesquisa mencionada acima, a Anvisa[3] revisou todos os processos de autorização revogando o registro dos biomateriais de origem humana no Brasil.

Neste contexto surgiu a necessidade de disponibilizar osso humano de maneira não comercial para tratamento das afecções do sistema musculoesquelético, tanto em ortopedia quanto em odontologia. A partir da Portaria 1686 de 20/09/2002, do Ministério da Saúde, que estabelece Normas para Autorização, Funcionamento e Cadastramento dos Bancos de Tecidos

---

[2] BUGARIN JR., J. G. O uso de biomateriais na prática odonto-estomatológica - uma análise bioética. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - área de concentração em Bioética; dissertação de mestrado, 102 p., 2002.

[3] Resolução – RE n. 222, de 06 de fevereiro de 2002. Disponível na internet no site: www.anvisa.gov.br/legis/resol/222_02re.htm . Acesso em 28/03/2007.

Musculoesqueléticos pelo Sistema Única de Saúde – SUS, começaram a ser credenciados junto ao SNT os primeiros bancos de tecidos ósseos no Brasil. Atualmente existem seis bancos de tecidos musculoesqueléticos credenciados, sendo dois em São Paulo capital, um em Marília - SP, um em Curitiba - PR, um na cidade do Rio de Janeiro, e um em Passo Fundo – RS.

A política nacional de transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/97 e Lei nº 10.211/01), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90, que regem o funcionamento do SUS.

A obtenção de auto-enxerto é, por vezes, revestida de alguma morbidade. Por outro lado, nas crianças, a quantidade de enxerto é freqüentemente insuficiente. A falta de adequada quantidade de ossos para preencher grandes defeitos, vem aumentando as aplicações clínicas da utilização de homoenxertos frescos e congelados, para os quais ainda não existe substituto sintético satisfatório e em quantidade suficiente.

O espectro de uso dos homoenxertos ósseos é bastante amplo, podendo ser utilizados em cirurgias de ressecção de tumores, traumas, cirurgias de coluna e em todos os procedimentos cirúrgicos que necessitem grande quantidade de enxerto ósseo. Cerca de 30% de todas as artroplastias totais de quadril eletivas

realizadas nos hospitais britânicos necessitam de revisão (MICHAUD & DRABU, 1994), requerendo freqüentemente substancial quantidade de enxerto.

Muitos autores têm relatado como maiores vantagens no uso de homoenxertos preservados a redução do tempo de cirurgia e anestesia, redução da perda sangüínea, redução das potenciais complicações relativas ao local da doação de auto-enxertos como infecções, hematomas, lesões vasculares e nervosas, instabilidade da articulação sacro-ilíaca, deformidade cosmética e a dor crônica atribuída aos locais de doação (JESUS-GARCIA & FEOFILOFF, 1996).

No entanto, algumas desvantagens também têm sido citadas, como o risco de transmissão de doenças através de homoenxertos contaminados, as reações imunológicas provocadas pelo enxerto e as altas taxas de infecção descritas na literatura (AHO et al. 1998).

A rapidez dos avanços científicos e tecnológicos, passou a exigir uma reflexão ética mais acurada, sobre o agir profissional das diversas áreas do conhecimento envolvidas com as novas descobertas no campo da biomedicina. É nesse contexto que se apresenta a Bioética, como um campo de estudo e reflexão ético-moral, que envolve diferentes movimentos e sujeitos, orientados para o agir profissional, no respeito à cidadania e aos direitos humanos, em contextos temporais e espaciais onde pessoas se encontram vulneráveis, tanto no acesso como na busca da saúde.

Contudo, o controle dos profissionais, das autoridades e de toda a sociedade, sobre a comercialização, utilização, abrangência social e, principalmente, a necessidade de uma política de vigilância sanitária adequada sobre estes produtos, constitui um ponto de reflexão fundamental sobre a

utilização dos biomateriais em Odontologia, onde a Bioética e a Biossegurança parecem convergir para o mesmo objetivo de maior proteção ao paciente.

Para a Bioética, mais do que nunca, as nações e cidadãos do planeta precisam permanecer atentos para o encaminhamento não só técnico e científico das questões biomédicas, mas, principalmente, dos seus custos e controle ético que corresponde a todo contexto da aplicação e expansão de seus benefícios (GARRAFA, 1999).

Por tanto, neste trabalho apresenta-se uma análise dos bancos de tecidos ósseos no Brasil autorizados a funcionar pelo Sistema de Nacional de Transplantes, no que se refere às técnicas de obtenção, processamento, armazenagem e utilização de homoenxertos, relacionando os dados coletados aos critérios de biossegurança e analisando-os a luz de diferentes teorias da Bioética.

3 – REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 – FUNDAMENTOS DA BIOÉTICA

Nos últimos anos, a discussão das questões morais e da ética tem ressurgido em diversas esferas científicas e culturais. A amplitude dos meios de comunicação, a velocidade espantosa de acesso à informação e o contínuo aumento de participação da sociedade na defesa de seus interesses, podem ser apontados como algumas das razões para este "renascimento". A filosofia viu-se obrigada a se tornar mais prática na procura de uma nova racionalidade ética; o retorno da filosofia prática sob a forma de ética aplicada à vida concreta é que fertiliza o surgimento da bioética (GARRAFA, 1995).

Da fundação à consolidação da Bioética:

O termo Bioética foi introduzido internacionalmente por Potter em 1971, tendo sido aceito e difundido com uma facilidade espantosa, no meio científico e filosófico. O neologismo utilizado por Potter tinha a proposição de criar uma disciplina que abraçasse as ciências biológicas e a cultura humanista em uma "ciência da sobrevivência" (POTTER, 1971). Em outras publicações, alguns anos depois, Potter considerou necessário ressaltar o enfoque geral da Bioética denominando-a "Bioética Global", criticando a concepção biológica mecanicista-reducionista da bioquímica e da biologia molecular em favor de uma visão "holística" (POTTER, 1988).

No mesmo ano (1971), André Hellegers, médico pesquisador do *Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics* da *Georgetown University* em Washington – D.C., assumiu a Bioética como uma ética aplicada ao campo da

medicina e da biologia, desvirtuando a idéia inicial de Potter. Segundo a Enciclopédia de Bioética, o seu conceito é o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão e normas morais – das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas, num contexto multidisciplinar (REICH, 1995).

Em sua aceitação mais ampla, a Bioética refere-se à "ética da vida" (KOTTOW, 1996), conceito que se torna redundante visto que o ético está ligado necessariamente a agentes morais, quer dizer, a seres vivos. Segundo Schramm “a legitimação do agir ético só seria uma elaboração secundária de algo que de fato pertence à biologia humana - podemos afirmar, portanto, que toda ética é, antes e fundamentalmente, uma bioética” (SCHRAMM, 1994).

Contudo, a gênese da bioética está também fortemente relacionada à pesquisa em saúde, que tinha como sujeito de pesquisa o ser humano. Historicamente, a preocupação entre ética e pesquisa com seres humanos remonta às experiências realizadas pelos médicos nazistas com os prisioneiros judeus, durante a II Guerra Mundial. A crueldade e a imoralidade dos experimentos a que foram submetidos estes prisioneiros, foram reveladas ao mundo durante o julgamento de Nuremberg, resultando em 1947, na divulgação do **Código de Nuremberg**. Esse código apresentou os primeiros parâmetros éticos para pesquisas com seres humanos, trazendo os conceitos de utilidade e inocuidade da pesquisa e a liberdade de auto-decisão do sujeito pesquisado, ou seja, a necessidade do consentimento voluntário desse sujeito. Em 1964, a Associação Médica Mundial apresenta a **Declaração de Helsinque** que estabelece diretrizes éticas, relacionadas com pesquisas biomédicas, até hoje

utilizadas em protocolos de pesquisas com seres humanos em todo mundo, e sendo revisada posteriormente em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000) (GARRAFA & PRADO, 2001).

É importante ressaltar que a discussão sobre os problemas éticos da experimentação foi aguçada pelas denúncias públicas de abusos no campo das pesquisas em seres humanos. Em 1966, Henry Beecher, publicou artigo "*Ethics and Clinical Research*" no *New England Journal of Medicine* denunciando que em um levantamento de 22 artigos envolvendo seres humanos, as pesquisas foram desenvolvidas sem nenhum critério ético (BEECHER, 1966). Escândalos como do *Jewish Chronic Disease Hospital* em 1963 onde células tumorais foram injetados em pacientes idosos para experimentação e no *Willowbrook State Hospital* onde, uma série de estudos sobre hepatite viral, foi levada a termo através de inoculação do vírus em crianças deficientes, fez despertar as autoridades governamentais norte americanas para a elaboração de normas no campo da pesquisa e da experimentação envolvendo seres humanos. O mais clássico dos exemplos de abusos éticos cometidos em nome da ciência é o caso *Tuskegee*. Em uma prisão para negros no estado do Alabama, foi conduzido o mais longo estudo (1932-1970) sobre a história natural da sífilis. Os presidiários eram diagnosticados e avaliados periodicamente, sem contudo receber qualquer tipo de tratamento para se observar a evolução da doença (JONSEN et al., 1978). Apenas no final do século XX, o governo norte-americano, através do então presidente Bill Clinton, pediu desculpas oficiais e indenizou as famílias dos presidiários pelos abusos cometidos em *Tugskee*.

Em 1974, o Congresso dos Estados Unidos reagindo a esta série de escândalos na área de experimentação com seres vivos constituiu a “Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental” com o objetivo de identificar os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e da biomedicina.

Esta Comissão levou quatro anos para publicar, em 1978, o que ficou conhecido como **Relatório Belmont**. Neste relatório, a comissão propõe um método de análise para as questões éticas baseado em três princípios globais que deveriam “prover as bases sobre as quais poder-se-ia formular, criticar e interpretar algumas regras específicas” (THE BELMONT REPORT, 1978).

Os três princípios identificados pelo Relatório Belmont foram o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça. A Comissão reconhecia que outros princípios também poderiam ser relevantes mas, estes três foram identificados como fundamentais.

O **respeito pelas pessoas (autonomia)**, na visão do Relatório Belmont, incorpora pelo menos duas convicções éticas: 1) as pessoas devem ser tratadas com autonomia e; 2) as pessoas cuja autonomia está diminuída devem ser protegidas. A **Beneficência** deixa de ser encarada como caridade e passa a ser considerada obrigação moral de maximizar os benefícios e minimizar os riscos e não causar danos. O princípio da **Justiça** é entendido pela comissão como sendo a “imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios”

A obra clássica de Beauchamp & Childress*, Principles of Biomedical Ethics* transformou-se na principal fundamentação teórica do novo campo da ética

biomédica. Sua primeira publicação data de 1979, um ano depois do Relatório Belmont. Um dos autores, Beauchamp, era membro da comissão que redigiu o Relatório Belmont. Os autores retrabalharam os três princípios incorporando um quarto princípio, a não-maleficiência, como sendo o princípio de não fazer o mal, ou seja, não gerar danos (*primum non nocere* – antes de tudo, não causar qualquer dano).

Surge então a corrente teórica denominada de Principialismo, que se estabelece a partir destes quatro princípios básicos: **Autonomia, Benficiência, Justiça e Não-maleficiência** (Beauchamp e Childress – 2001). É importante notar que enquanto o Relatório Belmont se referia somente às questões éticas levantadas pela pesquisa em seres humanos, a teoria principialista aplicou o sistema de princípios para a área clínico-assistencial procurando aplicá-la a situações do cotidiano da relação profissional-paciente.

O Principialismo colocou em destaque reflexões mais abrangentes e menos operacionais dos filósofos e teólogos. Por sua simplicidade e objetividade, fixou-se como uma linguagem para falar com o novo público, formado por médicos, enfermeiros e outros profissionais da área de saúde.

Algumas razões podem ser apontadas para o fato do Principialismo haver mantido uma posição de destaque dentro da Bioética: 1) Os primeiros bioeticistas encontraram no principialismo um meio-termo entre a dureza da metafísica e a riqueza de visões humanistas da teologia; 2) O Relatório Belmont respondeu de maneira simples e clara à necessidade de normas públicas para regulamentação das pesquisas; 3) A introdução de profissionais da área de saúde na discussão ética, sobre procedimentos cínicos e terapêuticos, com uma linguagem

principialista, em questões de conflito e polêmicas como a eutanásia, a fertilização assistida, o aborto, entre outros. A hegemonia alcançada por esta corrente na abordagem das questões éticas, deve-se especialmente ao seu poder de convencimento decorrente de sua eficácia instrumental, na medida em que se propõe a fornecer ferramentas morais para análise ética.

Como uma cultura ou um hábito que se propaga para fora de suas fronteiras, o Principialismo ao espalhar-se pelo mundo, encontrou um terreno diferente daquele no qual foi criado inicialmente. As diferenças religiosas, sociais, culturais e até lingüísticas, moldaram novas interpretações da teoria Principialista gerando outras abordagens no sentido de regionalizar a bioética. A necessidade de contextualização opôs-se à transculturação acrítica desta corrente (GARRAFA et al., 1999).

Da revisão crítica ao principialismo à ampliação conceitual:

Embora não tenha sido estabelecida uma hierarquia de valores entre os quatro princípios do principialismo, o princípio da autonomia acabou tendo, na prática norte-americana, sua importância maximizada com relação aos outros princípios, em grande parte devido à inegável influência do individualismo protestante. Em *Raízes cristãs da autonomia*, os autores defendem que a autonomia anglo-saxã tem sua origem no movimento dos puritanos que rumaram ao Novo Mundo em busca de viver e construir uma civilização de liberdade, de respeito ao próximo e de valorização da livre iniciativa, sob a ótica calvinista (SELLETI & GARRAFA, 2005).

Parece claro que a supervalorização do respeito à autonomia, marco evidente da cultura anglo-americana não tem o mesmo peso na América Latina onde a preocupação com as questões sociais e coletivas é mais forte.

Diante da necessidade de adequar o paradigma bioético às diferentes realidades ético-morais, Berlinguer introduziu a distinção entre o que chamou de Bioética cotidiana e Bioética das situações limites ou de fronteira (BERLINGUER, 1993). Garrafa prefere denominar essas instâncias como “Bioética das situações persistentes”, como situações que persistem ao longo do desenvolvimento da humanidade como a fome, a pobreza, o racismo, as desigualdades sociais e de gênero, entre outras, ou “Bioética das situações emergentes”, como aquelas geradas principalmente a partir do desenvolvimento tecno-científico, nos últimos 30 a 40 anos, como a fertilização assistida, a clonagem, os alimentos transgênicos e outros (GARRAFA, 1998). Portanto países desenvolvidos que já resolveram ou encaminharam as questões mais básicas (persistentes) tem seu foco de investigação bioética voltada para as situações emergentes. Essa relação se inverte na realidade Latino-Americana, onde as situações persistentes constituem desafios éticos ainda não solucionados.

Até 1998, a epistemologia da bioética se restringia a caminhos que apontavam para os temas ou conflitos preferencialmente individuais com relação aos coletivos, tornando o princípio da justiça um mero coadjuvante da teoria principialista. O principialismo se mostrava incapaz ou impotente para desvendar, entender, propor soluções e intervir nas questões socioeconômicas e sanitárias coletivas persistentes da maioria dos países periféricos (GARRAFA, KOTTOW e SAADA, 2006).

Nenhum princípio esclarece sozinho uma orientação ética pois os princípios não são absolutos, taxativos e nem se estabelecem de forma independente (LEPARGNEUR, 1996). Outras categorias como **cuidado**, **responsabilidade**, **comprometimento**, **alteridade** e **tolerância**, somam-se aos denominados quatro "P" – **prevenção** (de possíveis danos ou iatrogenias), **precaução** (frente ao desconhecido), **prudência** (com relação aos avanços e novas tecnologias) e **proteção** (dos excluídos sociais, dos mais frágeis e desassistidos), para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis, com a "coisa pública"e com o equilíbrio ambiental (GARRAFA, 2005).

Neste sentido, a Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília propôs uma nova base conceitual e prática para a bioética, denominada de "**Bioética de Intervenção**" (GARRAFA & PORTO, 2003). Esta nova proposta defende como moralmente justificável:

a) no campo público e coletivo: a priorização de políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo e que resultem nas melhores conseqüências, mesmo que em prejuízo de certas situações individuais, com exceções pontuais a serem discutidas;
b) no campo privado e individual: a busca de soluções viáveis e práticas para conflitos identificados com o próprio contexto onde os mesmos acontecem.

As recentes mudanças estruturais verificadas nos conceitos da bioética, a partir da homologação da **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos**

Humanos da Unesco[4], permitiram um espaço crítico para novos enfoques, que incluem os campos social, sanitário e ambiental. Seus princípios fundamentais são:

1. Respeito pela dignidade humana e direitos humanos;
2. maximizar os benefícios e minimizar os danos quando se trata da aplicação do conhecimento científico e das práticas médicas;
3. respeito pela autonomia e responsabilidade individual;
4. importância do consentimento;
5. proteção especial às pessoas sem capacidade para consentir;
6. respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal;
7. respeito pela privacidade e confiabilidade das informações pessoais;
8. a igualdade fundamental entre todos os seres humanos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e eqüitativa;
9. respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo;
10. estimular a solidariedade e cooperação entre os seres humanos;
11. responsabilidade social e saúde;
12. compartilhamento de benefícios na pesquisa e suas aplicações;
13. proteger gerações futuras em relação ao impacto das ciências da vida, incluindo sua constituição genética;
14. proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

[4] Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco foi aprovada durante a 33ª Conferência Geral da Unesco, celebrada em 19 de outubro de 2005, em Paris. A íntegra do texto pode ser consultada na sua tradução brasileira in: www.bioetica.catedraunesco.unb.br .

Por fim, pode-se estabelecer que o novo estatuto epistemológico da bioética compreende uma ética pautada no respeito ao pluralismo moral constatado nas sociedades laicas de um mundo secularizado e pós-moderno, contextualização dos problemas em relação aos contextos culturais onde os mesmos ocorrem, abordagem das diferentes questões de modo multidisciplinar e interdisciplinar, leitura e interpretação não-linear do conhecimento e da realidade a partir dos referenciais da complexidade e da totalidade concreta, estruturação do discurso bioético tendo como referência o diálogo, a argumentação, a coerência mútuo, a tolerância e a responsabilidade (GARRAFA, KOTTOW & SAADA, 2006).

Da Ética da Responsabilidade:

A filosofia anunciada por Hans Jonas em seu livro "O Principio da responsabilidade" tenta trazer uma resposta aos problemas levantados pela civilização *tecnificada* (meio ambiente, genoma, biosfera, etc). O grande poder conferido ao homem pela tecnociência constitui o problema ao qual deve responder, no homem, uma nova forma de responsabilidade. Esta nova forma de responsabilidade deve ser compreendida como uma faculdade especificamente humana que todo homem é impulsionado a exercer. A responsabilidade jonassiana obriga o homem à não iniciar qualquer ação que possa por em risco a existência das gerações futuras ou a qualidade da existência humana futura sobre a terra (JONAS, 1990).

Para Hans Jonas, o princípio da responsabilidade não é um tratado sobre a filosofia da vida, mas sim de filosofia da biologia. O autor propõe um novo paradigma para a ação humana: "Age de tal maneira que os efeitos de tua

atuação não sejam lesivos para a futura possibilidade de vida humana" (SIQUEIRA, 1988). Para Jonas, existe uma obrigação incondicional do existir da humanidade, jamais a existência ou a essência do homem em sua integralidade devem ser postas em jogo nas apostas do agir. Isto significa que não podemos absolutamente correr riscos. A simples possibilidade, que uma técnica tem, de por em perigo a existência da humanidade é argumento suficiente para sua proibição incondicional (JONAS, 1990). Em outras palavras, os homens não têm o direito de escolher ou sequer arriscar a não existência de gerações futuras. Principalmente com relação aos problemas e contradições que a humanidade se vê obrigada a enfrentar, para Jonas é necessário que a racionalidade ética caminhe com a mesma velocidade do progresso científico e tecnológico.

Ainda segundo Jonas, no que se refere ao campo da ciência, a liberdade de criação e utilização de novos conhecimentos deve guardar relação com a responsabilidade – individual e pública – na aplicação das descobertas e em suas conseqüências (GARRAFA , 1995). Segundo ele, o progresso moral coletivo pode ser evidenciado de três formas:

a) através da legislação dos Estados modernos;

b) em certos valores que são incorporados nos códigos das leis;

c) nos comportamentos públicos.

O mundo em que vivemos traz consigo a exigência da incorporação do pensamento complexo para sua melhor compreensão. Assim como a reflexão ética contemporânea solicita o principio da responsabilidade na análise das

complexas questões "do agir" humano frente aos riscos potenciais do desenvolvimento tecnológico.

Da visão de beneficência proposta por Engelhardt:

Para Engelhardt, a Bioética funciona como uma lógica do pluralismo, como um instrumento para a negociação pacífica das instituições morais, ou a possibilidade de pessoas trabalharem juntas e pacificamente, ainda que não dividam a mesma religião ou ideologia. Trata-se da Bioética dos "estranhos morais".

Engelhardt advoga o futuro da ética como definido pelas estratégias que vão lidar com o pluralismo cultural e ético. Ele não se abandona ao relativismo moral nem ao ceticismo metafísico. Ele entende reconhecer a realidade do pluralismo e defender o respeito pela legítima autonomia de toda pessoa, sem abdicar das próprias convicções pessoais e sem pedir a ninguém que abdique do veredicto de sua consciência. O autor Rebatizou o "princípio da autonomia" como o "princípio do consentimento", para indicar melhor que o que está em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos em um empreendimento comum (ENGELHARDT, 1998).

Segundo Engelhardt, a finalidade da ação moral é alcançar os bens e evitar os prejuízos. Neste sentido, o princípio da beneficência reflete a circunstância de que as preocupações morais compreendem procurar os bens e evitar os prejuízos. Para o autor, a beneficência sustenta o que poderia ser chamado de moralidade da assistência social e solidariedade, proporcionando a base moral para os

direitos refutáveis de assistência social financiados por bens comuns. Deste modo, as comunidades podem, sem inconsistência, afirmar o direito de recusar tratamento ao mesmo tempo em que limitam o tratamento que pode ser exigido às expensas da comunidade (ENGELHARDT, 1998).

Portanto, a maior parte das explicações sobre a beneficência provavelmente tomará a posição de que os custos, assim como a possibilidade de fracasso, derrotam as responsabilidades da beneficência, o que pode ser representado de forma esquemática:

$$\text{Força da responsabilidade de beneficência} = \frac{\text{chance de sucesso} \times \text{qualidade de vida} \times \text{duração de vida}}{\text{custos}}$$

Finalmente, para Engelhardt, a incorporação de uma nova tecnologia em saúde, para garantir sua beneficência, deverá observar a possibilidade de sucesso terapêutico, a melhoria para a qualidade de vida que trará a sua utilização, a durabilidade de seus efeitos na vida dos pacientes, limitada pela possibilidade de alcance universal de acordo com os custos inerentes à sua incorporação (ENGELHARDT, 1998). Vale ressaltar que o efeito limitante dos custos na força da beneficência corresponde à realidade sanitária americana, onde o indivíduo deve assumir financeiramente o seu tratamento de saúde. Em uma realidade onde o estado assume a saúde como um dever e se responsabiliza pelo seu custeio, a limitação na equação dos custos representada por Engelhardt, passa a ter uma menor representatividade sobre a beneficência.

3.2 – BIOÉTICA, BIOSSEGURANÇA E ODONTOLOGIA

Os princípios da Autonomia, Beneficência, Não-maleficência e Justiça não são absolutos, mas sim condicionais ou dependentes da situação com que são afirmados. Ao mesmo tempo, não há prioridade entre eles, sendo necessária a análise da questão por vários ângulos muitas vezes conflitantes entre si. Assim, o Principialismo reconhece o risco de não poder sempre respeitar os quatro princípios básicos e ter que tolerar seus conflitos (KOTTOW, 1996). Na Odontologia, casos típicos dessa situação surgem em situações de conflito onde a autonomia do paciente se choca com a beneficência que rege a atuação profissional. A autonomia representa a liberdade que cada pessoa têm de tomar decisões sobre sua própria vida. Um exemplo clássico dentro da bioética é discussão sobre a eutanásia, no direito de escolha de viver ou morrer, nos casos de doenças terminais. Já o princípio da beneficência, princípio norteador dos códigos de ética profissionais, representa a necessidade de se fazer o bem, ou seja, toda ação deve ter como objetivo principal o bem do paciente.

Cada pessoa traz consigo moralidades estabelecidas de acordo com suas crenças, sua religiosidade, sua história de vida. Não se pode julgar valores morais distintos numa sociedade de plurais do ponto de vista cultural, social e religioso. A visão de moralidade de um profissional da área de saúde não é melhor do que a de qualquer outra pessoa. O que diferencia os profissionais dos pacientes, é o saber técnico, que não representa, contudo, poder sobre o paciente. Quando um profissional, em nome da beneficência, ou ainda julgando saber exatamente o que é melhor para seu paciente, impõe uma terapêutica contrária ao desejo do

mesmo, este profissional deixa de ser beneficente e passa a agir sob o prisma do paternalismo. Pode-se conceituar paternalismo como a interferência do profissional de saúde sobre a vontade de pessoa autônoma, mediante ação justificada por razões referidas, exclusivamente, ao bem estar, alegria, necessidades, interesses ou valores de pessoa que está sendo tratada (MUÑOZ E FORTES, 1998).

Um paralelo interessante foi traçado por Gracia (1991) entre a República de Platão e o poder do exercício médico. Ele compara os monarcas que impõem suas vontades soberanas aos súditos, aos médicos na relação com seus pacientes, que por sua vez, é perfeitamente aplicável à odontologia. Para Platão, a justificativa moral para o absolutismo político se baseava em que os governantes deveriam ser escolhidos entre os melhores representantes da categoria do que ele chamava de “homens perfeitos”. A ordem era uma decorrência da percepção privilegiada que o soberano tinha do mundo das ideias e dos homens, caracterizando-se não pela livre aceitação das idéias, mas pela sua imposição (GARRAFA, 1995).

Segundo Muñoz e Fortes, o paciente tem o direito moral de ser esclarecido sobre a natureza e os objetivos dos procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos; ser informado de sua invasibilidade, da duração dos tratamentos, dos benefícios, prováveis desconfortos e possíveis riscos físicos, psíquicos, econômicos e sociais que possa ter (MUÑOZ E FORTES, 1998). O profissional de saúde deve esclarecer quanto às possíveis alternativas de tratamento existentes. A pessoa deve ser informada da eficácia presumida das medidas propostas, sobre as probabilidades de alteração das condições de dor, sofrimento e de suas

condições patológicas, ou seja, deve ser esclarecido em tudo que possa fundamentar suas decisões. O uso do consentimento livre e esclarecido é um instrumento fundamental para a comunicação entre o paciente e o profissional de saúde (GRAHAM et al., 1997) .

Contudo, uma preocupação que parece latente é a utilização do consentimento livre e esclarecido como ação suficiente ao respeito à autonomia na relação profissional-paciente. A doutrina legal do consentimento livre e esclarecido está em parte sustentada pelo medo do profissional frente aos freqüentes processos éticos-legais, fazendo com que o clínico adote uma atitude defensiva. Entretanto, seu uso visa estabelecer vantagens para o paciente e o profissional. Isto pode ser obtido por meio do entendimento que o paciente passa a ter do seu problema associado às alternativas de tratamento. Na Odontologia é fundamental que o cirurgião dentista (CD) utilize seu saber técnico como instrumento de informação para o pleno exercício da autonomia de seus pacientes. Um exemplo ativo e positivo da importância da compreensão do paciente neste contexto é aquele em que o CD necessita da participação do paciente na manutenção da própria saúde bucal: sem a colaboração indispensável do paciente na adequação da sua dieta alimentar, no exercício correto da escovação dentária e de outras medidas necessárias ao controle da placa bacteriana, é pouco provável que a terapêutica instituída resulte em sucesso (GARRAFA, 1997). Em outras palavras, o profissional deve apresentar todas as alternativas terapêuticas e decidir em conjunto com seu paciente e permitindo que ele opte conscientemente pelo plano de tratamento mais conveniente. O resultado

é uma relação aberta e honesta que promove uma desfragilização dos sujeitos sociais resultando, na prática, em autonomia.

O comportamento paternalista discutido acima, assim como outros padrões referenciais de conduta profissional inadequados podem estar relacionados com a abertura indiscriminada e abusiva de novas faculdades e de incontáveis cursos de pós-graduação sem condições adequadas para formar bons cirurgiões-dentistas, seja no sentido técnico-científico, seja no que se refere a uma indispensável e adequada formação ética. Neste sentido, a maior parcela de responsabilidade cabe aos Ministérios da Educação e da Saúde, os quais, ao longo dos anos e através de governos sucessivos, foram praticamente omissos – tanto técnico quanto politicamente – com relação ao "inchaço" que foi se configurando e progressivamente aumentando praticamente sem nenhum controle de qualidade (GARRAFA, 1997).

Considerável parte da responsabilidade, no entanto, cabe ao papel formador das universidades. Prado (2006) demonstrou, em sua tese de doutorado, a importância da bioética na formação dos profissionais e estudantes de odontologia, para uma prática mais consciente e crítica. A partir da Resolução n^{o} 03, de 19 de fevereiro de 2002, do Conselho Nacional de Educação, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais da Curso de Graduação em Odontologia, surgiu a necessidade de mudanças no modelo de ensino empregado tradicionalmente para a formação em odontologia. Embora a bioética pareça ser um caminho para se contrapor ao modelo tradicional de ensino odontológico, o que se observa é que a formação em odontologia ainda está longe dos critérios de excelência, pautada sobre a ótica da qualidade da técnica, das instalações, dos níveis de

atenção, e da relevância em termos de universalidade, integralidade e orientação ético-humanistica para a qualidade de vida (PRADO, 2006).

É importante ressaltar ainda o crescimento de cursos de curta duração, em nível de aperfeiçoamento e de especialização, principalmente aqueles relacionados com a chamada “odontologia estética” ou “cosmética”. Nestas atividades, que incluem o poder excessivamente valorizado de certas técnicas restauradoras e de implantes, em diversas ocasiões o paciente é iludido por promessas que acabam não se concretizando. Tais situações caracterizam uma forma indireta de desrespeito à autonomia do paciente, uma vez que este aceita uma determinada proposta terapêutica sem estar ciente e de posse de todas as informações – principalmente aquelas que podem gerar dúvidas ou possíveis problemas, com perdas teciduais e conseqüentes mutilações – e respectivos desdobramentos e/ou repercussões negativas sobre sua saúde (GARRAFA, 1997).

O extraordinário progresso técnico-científico constatado na área odontológica nos últimos anos, não foi acompanhado com a mesma rapidez por um pertinente embasamento ético que desse sustentação às novas técnicas e/ou ao uso de novos materiais que foram sendo incorporados ao exercício profissional, e às situações que a partir daí se criaram. A bioética surge como uma poderosa ferramenta de análise das situações decorrentes dos limites do processo de saúde e doença, das relações entre profissionais e pacientes, e do emprego de novos materiais e medicamentos de uso odontológico, incorporados acriticamente à prática profissional (GARRAFA, 1997).

Engelhardt afirma que “o desafio da futura bioética é que possuímos mais do que nunca conhecimento científico e capacidade tecnológica e não temos, entretanto, o menor sentido de como utilizar este conhecimento, pois a crise de nossa era, é que adquirimos um poder inesperado e devemos usá-lo num contexto de um mundo pós-tradicional, pós-cristão e pós-moderno” (ENGELHARDT – 1998).

Para Jonas, a consideração da saúde como um bem social primário, adquire uma gravidade maior, quando se refere a conservar a qualidade de vida no próximo milênio, numa interação de responsabilidade para com as gerações futuras (SIQUEIRA, 1988).

Neste contexto, a importação de novos materiais sem a indispensável aprovação pelos organismos pertinentes dos países de origem e o uso abusivo e indiscriminado de drogas e materiais que não tenham sua inocuidade seguramente comprovada sobre os tecidos humanos, sem o adequado controle da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil, podem vir a causar danos irreversíveis futuros aos pacientes (GARRAFA, 1997).

Segundo Schramm (1998), Biossegurança é “Conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde, o meio ambiente ou a qualidade do trabalho desenvolvido”. Tanto a Bioética quanto a Biossegurança, se preocupam com a probabilidade dos riscos, de degradação da qualidade de vida dos indivíduos e populações e da aceitabilidade de novas práticas, mas a

Biossegurança o faz quantificando e ponderando os riscos e benefícios, ao passo que a Bioética analisa os argumentos racionais que justificam ou não tais riscos.

A bioética não surge com o intuito de impor limites ao desenvolvimento da ciência, mas sim de exercer um controle ético sobre as situações que surgem, ou podem surgir, com os novos conhecimentos gerados a partir do aprimoramento técnico e científico.

3.3 – O USO DE BIOMATERIAIS EM ODONTOLOGIA

O desenvolvimento de biomateriais, para utilização em clínica odontológica, foi um dos aspectos que mais apresentou avanços no controle dos processos de reparo e regeneração tecidual, na última década. Sua utilização representa um poderoso recurso terapêutico nas correções de defeitos ósseos, particularmente nas especialidades de cirurgia buco-maxilo-facial, cirurgia ortognática, periodontia, cirurgia paraendodôntica, implantodontia e cirurgia plástica corretiva, sendo incontestáveis os excelentes resultados clínicos que estes componentes biológicos trazem ao organismo humano.

É importante lembrar que a aplicação de biomateriais odontológicos sobre os tecidos gengivais, mucosas e tecidos duros constitui um risco terapêutico que só pode ser controlado através do conhecimento, por parte do profissional, das características, concentrações e propriedades, dos produtos que estiver utilizando. Há uma grande confusão no meio odontológico a respeito das diferenciações conceituais entre medicamentos e materiais. **Medicamento** é definido, em sentido amplo, como qualquer agente químico que interfere com os processos vivos (GOODMAN et al., 1978). Entende-se por **material**, substância provida de propriedades físicas, elétricas e mecânicas, podendo ser usada para reconstruir estruturas dentárias perdidas em procedimentos odontológicos e restaurações (CRAIG et al.,1992). Cabe, neste momento, ressaltar que mesmo considerando os materiais odontológicos como inertes, os mesmos serão expostos ao meio bucal e sujeitos à interações mecânicas das forças mastigatórias, tendo clara interação biológica, devendo , portanto, ser considerados como um subitem dos biomateriais

(CARVALHO, BASSI e PEREIRA, 2004). **Biomaterial** é qualquer substância, excluindo os fármacos ou combinação de substâncias, sintética ou natural quanto à origem, que pode ser utilizada em qualquer período de tempo, como tratamento total ou parcial, aumento ou reposição de qualquer tecido, órgão ou função do corpo (WILLIAMS, 1999). Assim, a **biocompatibilidade**, entendida como a capacidade de um material cumprir sua função sem provocar efeitos tóxicos ou injúrias, é uma propriedade que os biomateriais devem apresentar para que eles possam ser utilizados em um sistema biológico, sem provocar reações adversas e nem impedir a diferenciação tecidual característica do local da implantação (CARVALHO, BASSI e PEREIRA, 2004). Freqüentemente o termo substituto ósseo é utilizado para denominar os biomateriais que são utilizados para o preenchimento de espaços vazios em alvéolos pós-exodontias, associados a implantes e em preenchimento de seio maxilar.

Segundo Carvalho et al. (2004), os biomateriais devem possuir as seguintes propriedades:

- Não induzir à formação de trombos como resultado do contato entre sangue e o biomaterial;

- Não induzir resposta imunológica adversa;

- Não ser tóxico;

- Não ser carcinogênico;

- Não perturbar o fluxo sanguíneo;

- Não produzir resposta inflamatória aguda ou crônica que impeça a diferenciação própria dos tecidos adjacentes.

A política de *"marketing"* agressiva adotada pelas indústrias de medicamentos e materiais odontológicos tem levado à incorporação acrítica de novos produtos por parte dos cirurgiões dentistas. O uso de biomateriais sem critérios de biossegurança estabelecidos, além de gerar problemas clínicos como o insucesso terapêutico, cria situações de conflito ético e moral, uma vez que o paciente pode estar sendo submetido a uma terapêutica sem o conhecimento dos riscos advindos, tanto por sua parte como do próprio profissional (BAZERQUE, 1976). Esta prática se assemelha aos experimentos com cobaias humanas que, no Brasil, só podem ser realizados quando preservados todos os aspectos éticos previstos na resolução 196/96 do Ministério da Saúde – MS, com relação à pesquisa com seres humanos[5] (BRASIL, 1996).

Segundo suas características, os biomateriais podem ser utilizados como implante, enxerto e transplante. Implante é considerado todo biomaterial que não apresenta células vivas, onde a intenção é permanecer na intimidade dos tecidos por um longo período de tempo, como a hidroxiapatita, vidro bioativo e implantes osseointegrados. Já enxerto é uma peça de tecido que é transferida de um local doador para um local receptor com o objetivo de reconstruir o local receptor. Como exemplo temos os enxertos de osso autógeno e de tecidos conjuntivos. Por fim, o termo transplante se aplica a uma estrutura completa, tal como um órgão, que é transferido de um local para outro, como é o caso dos transplantes de osso humano proveniente dos bancos de ossos (CARVALHO, BASSI e PEREIRA, 2004).

[5] BRASIL, Conselho Nacional de Saúde, Resolução no 196/96, Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos, Ministério da Saúde, Brasília, 1996.

Os vários biomateriais utilizados podem ser agrupados em quatro categorias de acordo com a sua origem (GARA & ADAMS – 1981):

a) Autógeno: um enxerto transferido de uma posição para outra no mesmo indivíduo (coágulo ósseo, osso esponjoso e osso cortical);
b) Alógeno ou homólogo: um enxerto transferido entre membros geneticamente diferentes, mas da mesma espécie (osso esponjoso, medular e liofilizado);
c) Heterólogo ou xenógeno: um enxerto tirado de doador de outra espécie;
d) Alopásticos: materiais sintéticos ou substitutos para o osso.

Os biomateriais são classificados ainda quanto a característica física que apresentam (CARVALHO, BASSI e PEREIRA, 2004):

a) Anorgânico, inorgânico ou mineralizado: preparado em forma de grânulos após remoção dos componentes orgânicos por meio de processo químico;
b) Desmineralizado: por meio de processos químicos os componentes inorgânicos e celulares são removidos, permanecendo apenas a matriz extracelular;
c) Fresco: Material orgânico obtido sem processamento.

Outros conceitos fundamentais nos mecanismos de ação dos biomateriais se referem às propriedades biológicas frente ao tecido ósseo, podendo ser osteocondutor, osteoindutor, osteogênico e osteopromotor.

Entende-se como osteocondutor a capacidade do biomaterial em conduzir o desenvolvimento do novo tecido ósseo através de sua matriz de suporte (arcabouço). A matriz deve ser reabsorvida e simultaneamente substituída pelo tecido ósseo. Os materiais osteocondutores mais utilizados em implantodontia são os aloplásticos como os biovidros e os heterólogos como o osso bovino.

O processo de osteoindução envolve a formação de novo osso a partir das células osteoprogenitoras do leito receptor, derivadas das células mesenquimais indiferenciadas, que se diferenciam sob a influência de um ou mais agentes indutores (COVEY & ALBRIGHT, 1989). Os exemplos mais comumente utilizados em odontologia são os ossos homógenos e autógenos, embora o plasma rico em plaquetas e os fatores de crescimento recombinantes também podem possuir propriedades osteoindutoras.

A osteogênese é o processo pelo qual células vivas são enxertadas em um leito receptor e permanecem com a capacidade de formação de novo tecido ósseo.

Já a osteopromoção é caracterizada pelo uso de meios físicos (membranas ou barreiras) que promovem o isolamento anatômico de um local, permitindo a seleção e proliferação de um grupo de células, predominantemente osteoblastos, a partir do leito receptor e simulteneamente impedem a ação de fatores concorrentes inibitórios ao processo de regeneração. O uso de membranas pela técnica da regeneração tecidual guiada é o exemplo clássico da osteopromoção como princípio biológico.

Por fim, considera-se osteoestimulador o material que proporciona uma maior concentração e atividade dos osteoblastos do que os vistos com materiais

que são apenas osteocondutivos. As partículas de vidro bioativo mostraram esta propriedade em estudos histológicos (MACEDO, 2004).

Os primeiros biomateriais a serem desenvolvidos foram os materiais aloplásticos ou sintéticos. Desde 1970, duas composições cerâmicas à base de Cálcio e fósforo foram extensivamente estudadas e utilizadas como materiais para inclusão permanente em estruturas ósseas defeituosas ou anômalas: a hidroxiapatita e o fosfato tricálcico. Um estudo de Bhaskar analizou a interface entre estes compostos e a estrutura neo-óssea formada, demonstrando que a biocompatibilidade destas cerâmicas efetivamente era maior que a dos óxidos utilizados até então (BEEL et al., 1988). A grande diferença entra a utilização da hidroxiapatita e do fosfato tricálcico, no organismo, está na taxa de reabsorção. Enquanto a primeira se apresenta extremamente estável, não se degradando e não sendo substituída por um novo tecido ósseo em seu lugar, o segundo composto se caracteriza pela rápida decomposição, na maioria das vezes não compatíveis com o tempo necessário para neoformação óssea, contra-indicando seu uso.

No Brasil, alguns biomateriais foram desenvolvidos por professores da Faculdade de Odontologia de Bauru em parceria com empresas nacionais, e colocados no mercado (MULATINHO & TAGA, 1996), como por exemplo:

a) BMP® – princípio ativo do osso cortical fetal bovino;

b) BIOHAPATITA® – hidroxiapatita;

c) OSSEOBOND® – matriz orgânica de osso bovino liofilizado.

O BMP e o OSSEOBOND e a BIOHAPATITA são nomes comerciais de biomateriais disponibilizados para uso e não devem ser confundidos com os produtos biológicos que lhes dão origem. Por exemplo, a proteína morfogenética do osso fetal bovino, tem sigla em inglês (Bone Morfogenetic Protein – BMP) que coincide com o nome comercial do produto produzido em Bauru. Tanto a proteína morfogenética, quanto o osso bovino liofilizado são obtidos por extração bioquímica da cortical óssea bovina fetal ou mesmo do animal adulto. A intensificação do uso de biomateriais de origem bovina, assim como a hidroxiapatita e o sulfato de cálcio, de origem sintética, se dá principalmente devido ao fato da Constituição Brasileira proibir categoricamente a comercialização e utilização de materiais de procedência humana. Além disso, a Lei 9434 de 04/02/1997 que dispõe sobre a doação de órgãos e procedimentos, prevê sanções penais e administrativas, sendo, portanto, vedado todo tipo de comercialização de órgãos ou tecidos humanos no País. Isto permitiu o desenvolvimento e crescimento no uso de biomateriais de origem animal em nosso país, possibilitando o enxerto xenogênico.

Os homoenxertos ou aloenxertos são enxertos de tecidos nos quais o doador e o receptor são da mesma espécie. Esse tipo de transplante ósseo é largamente utilizado na medicina, especialmente em cirurgia ortopédica, e vem gerando resultados extremamente satisfatórios. Na odontologia o uso de homoenxertos vem se acentuando nos últimos anos, tendo sido cada vez mais associado às reconstruções ósseas necessária às reabilitações por implantes osseointegrados.

Segundo vários autores (LYFORD et al., 2003), o osso autógeno fresco é considerado o melhor material para aumento ósseo disponível hoje, devido às suas propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras. A osteogênese, inclusive, é citada por Goldenberg e Stevenson (1987), como uma propriedade exclusiva do osso autógeno fresco. Entretanto sua utilização requer a remoção de amostras de tecidos de um outro leito cirúrgico aumentando a morbidade cirúrgica e limitando a disponibilidade desta tecido em quantidade e volume.

O osso homógeno congelado, por sua vez, não é dotado de propriedades osteogênicas, já que não possui células viáveis, mas mantêm as propriedades de osteocondução e osteoindução, diferentemente dos ossos liofilizados ou esterilizados que perdem, neste processo, essas propriedades biológicas, diminuindo a capacidade de reparo tecidual (MIZUTANI et al., 1990 e SALAMON, 1991).

Vários estudos objetivando demonstrar a viabilidade do homoenxerto ósseo congelado no aumento ósseo alveolar com finalidade de reabilitação por próteses implanto-suportadas, tem sido encontrados (ROCHA et al 2006 e MACEDO et al., 2007). Os resultados destes trabalhos mostraram ausência de processo infeccioso durante o processo de reparo, com baixa reabsorção do enxerto, bom volume ósseo e boa densidade para a estabilização posterior dos implantes. Quando comparado ao osso autógeno, a reparação do tecido demonstrou a mesma seqüência, sendo que as fases ocorreram de forma mais lenta no caso do osso humano congelado (PERROT et al., 1992).

Além do uso dos materiais de preenchimento ósseo, outras alternativas terapêuticas foram desenvolvidas para controlar as etapas do processo de cicatrização. Estudos demonstraram que se utilizando barreiras mecânicas ou químicas, se poderia impedir a proliferação fibrosa inicial, permitindo uma neoformação exclusivamente óssea. O princípio da Técnica de Regeneração Tecidual Guiada - GTR foi desenvolvido baseado em estudos experimentais em animais sobre a regeneração periodontal. Um desses estudos (GOTTLOW et al., 1991) demonstrou que o uso de membranas sobre a superfície óssea pode resultar em regeneração óssea, criando um espaço isolado que pode ser invadido por células com capacidade de formação óssea proveniente do osso existente.

Com base nos resultados obtidos em estudos elaborados em animais, diversas aplicações clínicas do princípio da regeneração tecidual guiada em conjunto com o tratamento dos defeitos ósseos, associado ou não à instalação dos implantes orais, foram desenvolvidas para produzir resultados previsíveis no tratamento (LINDHE, 2005). Essas incluem:

- Fechamento do defeito ósseo alveolar;
- Alargamento ou aumento do rebordo alveolar;
- Deiscências e fenestrações ósseas alveolares associadas aos implantes orais;
- Instalação de implantes imediatos após a extração de um dente.

Desde então, o uso de membranas foi fortemente incorporado na prática odontológica, especialmente na periodontia, para correção de defeitos ósseos

periodontais e na implantodontia, como instrumento valioso para obtenção do total cobrimento ósseo na superfície do implante.

Entretanto, os autores apontam que os critérios essenciais para o sucesso são (BUSER et al., 1990):

1. Conseguir uma cicatrização primária do tecido mole para evitar exposição da membrana pela utilização da técnica de incisão lateral;
2. Criação e manutenção de um espaço isolado sob a membrana para evitar o colapso da membrana pela utilização de um suporte apropriado para a membrana com ou sem enxertos ósseos ou materiais osteocondutores;
3. Estabilização e uma firme adaptação da membrana no osso de suporte para prevenir o crescimento de células concorrentes não osteogênicas para dentro da área do defeito através da utilização de parafusos ou pinos de fixação;
4. Permitir um período adequado de cicatrização de pelo menos 6-7 meses para obter uma completa regeneração e maturação óssea.

Além dos materiais para reparo ósseo e as membranas, o enxerto dérmico acelular constitui um tipo específico de biomaterial destinado à correção de defeitos de tecido mole exclusivamente. Processado assepticamente a partir de pele humana doada, é obtido pela remoção das células que são alvo da resposta imune, sem alteração do colágeno e da matriz protéica extracelular da derme. O enxerto imunologicamente inerte resultante, serve como uma estrutura arquitetônica que suporta a migração celular e re-vascularização para seu interior.

Seu uso requer um cuidado rigoroso com a técnica e, embora seja um material testado, com mapeamento do doador, há um grande risco de respostas alérgicas pelo tratamento químico e antimicrobiano a que é submetido o tecido. Não há estudos, a longo prazo, para avaliar potencial carcinogênico, mutagênico ou alterações de fertilidade sobre o ser humano.

Por último, na década de 1960, Branemark observou, em estudos com animais, que ao utilizar fragmentos metálicos de titânio em contato com a superfície óssea, havia uma integração e formação de osso em volta deste material. Seus estudos revelaram o processo biológico da osteointegração, revolucionando a implantodontia. Os implantes foram largamente incorporados à prática profissional, constituindo-se num excelente recurso para reabilitação de perdas totais, parciais ou unitárias de dentes. Hoje se sabe que a reação do tecido na superfície do implante, é responsável pela formação de uma camada de óxido de titânio fundamental para a osteointegração. Não existem estudos a longo termo sobre os efeitos do titânio no organismo humano, pois as pesquisas mais antigas têm no máximo 30 anos. Embora, até o momento, tudo indique não haver efeitos colaterais deletérios ao organismo (MORAN et al., 1991).

3.4 – OS BANCOS DE OSSOS HUMANOS: ASPECTOS TÉCNICOS, LEGAIS E ÉTICOS

Os bancos de ossos existem no Brasil há várias décadas e desde 1970 são realizados transplantes ósseos para cirurgias ortopédicas, especialmente as artroplastias de quadril. Entretanto, não é apenas na Ortopedia que se observa o crescente interesse pelo uso de ossos provenientes de bancos de tecidos músculoesqueléticos. Outras especialidades como a Neurocirurgia, a Cirurgia Plástica e a Cirurgia da Cabeça e Pescoço, são áreas da Medicina que tem incorporado cada vez mais a utilização destes tecidos. Na odontologia, o osso humano congelado (homoenxerto) vem sendo utilizado desde a década de 90 nas reconstruções bucomaxilofaciais e nas cirurgias que antecedem a instalação de implantes osseointegráveis.

Embora haja um aumento na demanda por este tipo de tecido, aliado principalmente ao fato de que a obtenção de auto-enxerto é revestida de alguma morbidade da região doadora, gerando desconforto aos pacientes, além da falta de quantidade adequada para grandes defeitos ósseos, o risco de transmissão de doenças, reações imunológicas e infecções tem sido descrito na literatura (JESUS-GARCIA e FEOFILOFF, 1994). Faz-se, portanto necessário um contínuo desenvolvimento das técnicas de captação, processamento, estocagem e transplante de tecidos ósseos que estejam subordinados a uma legislação cada vez mais atuante e adequada à realidade sanitária brasileira.

Em 1988, Constituição Brasileira proibiu categoricamente a comercialização e utilização de materiais de procedência humana. Contudo, apenas em 1997, a Lei

n° 9434, de 04 de fevereiro de 1997 (anexo 1.1), estabeleceu os parâmetros legais sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Esta Lei representou um marco na normatização dos transplantes no Brasil e ficou conhecida como a lei da doação presumida de órgãos. No capítulo II, artigo 4º determinava-se que: *Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica post mortem.* A condição de não-doador de órgãos e tecidos deveria, segundo a Lei, ser manifestada, nos documentos de identificação como a Carteira de Identidade Civil e a Carteira Nacional de Habilitação. O objetivo da referida Lei era proporcionar um incremento significativo de potenciais doadores de órgãos e tecidos para diminuição das listas de espera dos órgãos oficiais. Entretanto, tal situação gerou vários questionamentos por parte da sociedade e de estudiosos do campo da bioética. Houve uma grande procura aos centros de identificação da Secretarias de Segurança Pública para emissão de documentos com a manifestação de sua vontade de não doar órgãos e tecidos, muitas vezes motivados pela desinformação e pelo desconhecimento do processo de retirada de órgãos e tecidos e do próprio conceito de morte encefálica.

O Decreto nº 2268, de 30 de junho de 1997 (anexo 1.2), regulamentou a Lei 9434, e criou o Sistema Nacional de Transplantes – SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas, tendo o Ministério da Saúde como órgão central responsável por coordenar e gerenciar as atividades do setor e a nível estadual as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos -

CNCDOs que são as unidades executivas das atividades do SNT, afetas ao Poder Público.

Vários autores da bioética brasileira foram críticos da doação presumida, pois este dispositivo legal levou a um consentimento silencioso, imposto através da desinformação das pessoas, representando um desrespeito ao princípio da autonomia (GARRAFA, 1997). Para outro autor, o critério da doação presumida gerou discussão por apelar para o senso de solidariedade social das pessoas, sendo que a própria situação crítica de carência no país leva a um *ethos* dominante na sociedade, que não é o da solidariedade, mas o da competitividade e do lucro, o da posse e não o da doação (ANJOS, 1998).

Pode-se dizer que não é simplesmente legislando e adotando unilateralmente a doação presumida que se constrói a consciência da solidariedade e se chega a sua prática. A iniciativa da Lei 9434 foi importante, mas desconexa da realidade do povo brasileiro. Assim, é fundamental evidenciar que as novas leis precisam estar em consonância com a moral seguida pela sociedade que as recebe. O que não ocorreu com a lei em questão, tendo ela sido emendada logo após sua entrada em vigor.

A Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001 (anexo 1.3), revogou a doação presumida alterando a redação do artigo 4º para o seguinte texto: *A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte*. Ficou ainda estabelecido que as manifestações de vontade

relativas à retirada "post mortem" de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perderiam sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.

Outro ponto bastante polêmico presente na Lei nº 9434 referia-se à possibilidade de doação de órgãos em vida a pessoas não parentas. Este texto foi reformulado pela Lei nº 10.211, dando permissão à pessoa juridicamente capaz de dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes, em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau.

Segundo Berlinguer e Garrafa (2001), a questão da possibilidade de doação entre vivos não parentes despertou a rejeição de muitos estudiosos, por entenderem que permite que as desigualdades sociais que enfrenta a população brasileira sirvam como elemento de pressão para que pessoas pobres cheguem a vender partes de seu corpo.

Embora em alguns países como a Índia e o Paquistão, em que a prática de compra e venda de órgãos foi comum, especialmente entre 1980 e 1990, no Brasil a doação paga é crime, com sanções penais e administrativas previstas pela Lei nº 9434, e tem sido evitada e recusada sistematicamente pelos transplantadores. Porém, a intenção de compra e venda pode ser mascarada por alegações altruístas de ajuda ao próximo. O doador, em face de premente necessidade financeira. O receptor, fragilizado pela proximidade da morte. De fato, como doadores e receptores estão em situação de vulnerabilidade, a disposição de compra surge de modo surpreendentemente natural em face da angústia

provocada pela evidência da finitude, superando ou enfraquecendo os valores morais e éticos.

Quanto à doação, captação, processamento e disponibilização de osso humano, apenas em 2002, o Ministério da Saúde aprovou as normas para autorização de funcionamento e cadastramento de bancos de tecido musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde. Segundo a Portaria do Ministério da Saúde nº 1686/GM de 20 de setembro de 2002 (anexo 1.4), 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, sendo que seu funcionamento, tanto em caráter privado quanto para a prestação de serviços ao SUS, deverá ser autorizado pelo SNT. As normas estabelecidas foram baseadas nas recomendações das associações americana e européia de bancos de tecidos[6]. No anexo I desta Portaria, aprovaram-se as normas para autorização de funcionamento e cadastramento de bancos de tecidos musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde. Neste anexo I estão definidos as etapas da autorização, do cadastramento, da renovação, as equipes técnicas e as instalações físicas e equipamentos dos bancos de tecidos. No anexo II são apresentadas as rotinas para captação, ablação, transporte, processamento, estocagem, disponibilização e controle da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos. São descritos ainda os

[6] AMERICAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS (1992) General Standards for Tissue Banking, Technical Manual for Muscle-skeletal Tissue Banking. EUROEAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS (1995) general Standards for Tissue Banking.

protocolos de triagem, exame físico do doador, rotina laboratorial, ablação dos tecidos, empacotamentamento, reconstrução do corpo doador, transporte dos tecidos ao banco, exames bacteriológicos e fúngico, exame radiológico, recepção dos tecidos, armazenamento, processamento, esterilização complementar, empacotamento pós-processamento, estocagem dos tecidos processados e liberados, disponibilização, controle de qualidade e destino dos tecidos desprezados.

Os tecidos podem ser obtidos a partir de doadores com morte encefálica (coração batendo) ou doadores com parada cárdio-respiratória (coração parado). A triagem destes pacientes deve ser realizada através da anamnese minuciosa com os familiares ou responsáveis pelo doador, exame físico detalhado e rotina laboratorial.

Mesmo com todos estes cuidados, sabe-se que o risco de transmissão de doenças não é nulo. Existem relatos na literatura de casos de transmissão de HIV, hepatite e outras doenças. Em um estudo sobre banco de ossos na Finlândia entre 1972 e 1995, foram relatadas quatro infecções por HIV e três por hepatite C. Também foi relatada a transmissão de vírus célula T linfotrópica humana neste estudo (AHO et al., 1998). Estima-se que o risco de transmissão de HIV seja de 1 para 1.667.000 (RONDINELLI et al., 1994)

Após a triagem, os bancos devem contar com duas equipes técnicas. A primeira é responsável pela captação e ablação dos tecidos (remoção do ossos, tendões e ligamentos) e reconstituição física do cadáver com próteses. Tal procedimento é realizado em ambiente cirúrgico que permita adequada assepsia e

anti-sepsia, utilizando-se materiais e instrumentais estéreis. Se houver contaminação durante a coleta o material deverá ser descartado.

A segunda equipe técnica é responsável pelas atividades internas do banco de tecidos, desde o recebimento do tecido captado, fazendo o seu processamento e estocagem, até a disponibilização final do material.

Segundo a Portaria, devem existir duas áreas de armazenamento em ultracongeladores sendo uma para tecidos não-liberados (aguardando processamento ou já processados aguardando testes bacteriológicos e fúngicos) e outra para tecidos utilizáveis ou já liberados.

Com objetivo de assegurar mais qualidade dos tecidos em termos de biossegurança, os bancos de tecidos podem optar por técnicas complementares de tratamento com o óxido de etileno e a irradiação gama em centros especializados.

Uma vez aprovado, o tecido poderá ser disponibilizado para uso dos profissionais, sendo da responsabilidade dos mesmos sua solicitação e o transporte. O banco de ossos deverá fornecer aos profissionais da saúde que irão utilizar o tecido as informações de como o tecido deve ser armazenado, transportado, manipulado e descongelado para utilização. Deve acompanhar a amostra de tecido os riscos e as contra-indicações de uso, como as contaminases e alérgenos (OGATA et al., 2006).

Na publicação da Portaria nº 1686, em 2002 (anexo 1.4), foram credenciados o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumato Ortopedia - Rio de Janeiro/RJ e o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná -

Curitiba/PR. Hoje temos mais quatro bancos credenciados junto ao SNT e em funcionamento: o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital Das Clinicas da Universidade de São Paulo – SP, o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da Irmandade Santa Casa Misericórdia de São Paulo – SP, o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital Universitário I de Marília – Marilia – SP, o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da Associação Hospitalar São Vicente de Paulo – Passo Fundo – RS.

O Sistema Nacional de Transplantes autorizou em dezembro de 2005 a utilização de osso de banco para cirurgias odontológicas. A Comissão de Odontologia foi criada a pedido do Sistema Nacional de Transplantes, subordinado ao Departamento de Atenção Especializada, que, por sua vez, integra a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. A iniciativa, que conta com a parceria do Conselho Federal de Odontologia, visa organizar o acesso dos cirurgiões-dentistas ao tecido ósseo para enxerto. O tecido só poderá ser fornecido por um dos Bancos de Tecido Músculo Esquelético autorizados pelo Ministério da Saúde. A medida do Ministério da Saúde beneficia cerca de 10 mil cirurgiões-dentistas com título de especialista em Periodontia, Implantodontia e Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais distribu ídos por todo o Brasil.

Para utilizar este serviço, no entanto, o cirurgião-dentista deve se cadastrar diretamente no endereço eletrônico do Sistema Nacional de Transplantes[7], preencher o formulário, anexar os documentos solicitados (registro no CRO e

[7] Para se cadastrar no SNT basta acessar www.saude.gov.br/transplantes clicar em “Gestor de Saúde” e ir direto ao ícone “Formulários”, que abrirá outra página, onde, ao final, estará escrito em vermelho “Cadastro para Odontólogos”.

cópia de titulação) e encaminhar à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) do Estado onde o CD vive e atua.

Esta Central repassará o formulário à Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes para a certificação dos documentos e efetivação do cadastro. Além das centrais estaduais, existem 8 centrais regionais, localizadas nos Estados do Paraná e Minas Gerais. O Estado de São Paulo optou por delegar as tarefas relativas à captação de órgãos a dez (10) hospitais públicos universitários, denominados de OPOs - Organização de Procura de Órgãos.

Por fim, em 27 de dezembro de 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, adotou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, com o objetivo de garantir que os tecidos musculoesqueléticos de procedência humana, a serem utilizados em procedimentos terapêuticos em humanos, sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer (anexo 1.5).

Nesta Resolução, estabelecem-se as normas gerais, competências e normas técnicas para o funcionamento de bancos de tecidos Músculoesqueléticos e de bancos de pele, reafirmando as normas que já haviam sido estabelecidas na Portaria 1686, especificando-se os itens relacionados no quadro 1.

QUADRO 1 - NORMAS GERAIS, COMPETÊNCIAS E NORMAS ESPECÍFICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE TECIDOS MÚSCULOESQUELÉTICOS E DE BANCOS DE PELE

A. NORMAS GERAIS
1. Exigências Legais
B. COMPETÊNCIAS
2. Competências dos BTME/BP
C. NORMAS ESPECÍFICAS
3. Regulamento Interno 4. Manual Técnico Operacional 5. Estrutura Administrativa e Técnico-Científica
D. INSTALAÇÕES FÌSICAS
6. Aspectos Gerais 7. Infra-Estrutura Física Mínima
E. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS
8. Aspectos Gerais 9. Materiais e Equipamentos Mínimos
F. OPERACIONALIZAÇÃO
10. Triagem clínica do doador 11. Triagem sorológica do doador 12. Retirada dos tecidos 13. Embalagem pós-retirada 14. Transporte dos tecidos até o BTME/BP 15. Recepção dos tecidos no BTME/BP 16. Processamento 17. Controle microbiológico dos tecidos 18. Embalagem pós-processamento 19. Exame radiológico 20. Esterilização complementar 21. Armazenamento 22. Tempo de armazenamento de tecidos processados 23. Disponibilização dos tecidos 24. Acondicionamento e transporte do BTME/BP para o serviço que utilizará os tecidos 25. Controle de qualidade 26. Descarte de resíduos 27. Registros

Fonte: Anvisa - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 220, de 27 de dezembro de 2006.

3.5 – A BIOÉTICA E OS DESAFIOS FUTUROS DA ENGENHARIA DE TECIDOS

O desenvolvimento científico no século XX pode ser representado por três megaprojetos que marcaram as fases dos avanços nas áreas do saber e da tecnologia. O primeiro megaprojeto, denominado de projeto Manhattan, foi direcionado para o controle da energia nuclear e culminou com a construção e utilização da bomba atômica no final da 2ª Guerra Mundial. O projeto Apollo, considerado o segundo megaprojeto, que se desenvolveu no final da década de 50 até os anos 70, se caracterizou pela corrida espacial em busca da conquista dos espaços siderais e culminou na descida do primeiro homem na superfície lunar. No final do século XX, surgiu o terceiro e último megaprojeto: o projeto Genoma Humano. Este projeto revolucionou os conhecimentos genéticos, através da leitura do DNA, ou seja, dos componentes químicos que contêm os segredos biológicos mais profundos dos seres. Em 06 de abril de 2000, o cientista e empresário Craig Venter, sócio da Celera Genomics Corporation, informou, que a sua empresa já concluiu o sequenciamento bruto do genoma de uma única pessoa. Em julho de 2000 foi anunciado que os pesquisadores do Projeto Genoma Humano haviam seqüenciado a quase totalidade do genoma humano. O anúncio foi feito na Casa Branca, pelo Presidente Bill Clinton. Na solenidade estavam presentes os pesquisadores do HUGO (Human Genome Organization), e o presidente da Celera. A imprensa mundial saudou o anúncio com grande empolgação. Finalmente, em fevereiro de 2001, Craig e sua equipe publicaram o

sequenciamento de genoma humano na revista *Science* dando início a uma série de pesquisas no campo da genética humana[8].

Apesar dos inevitáveis tropeços e algumas surpresas que frustraram certas expectativas, o projeto Genoma Humano obteve êxitos no desenvolvimento da tecnologia e da ciência em direção ao último reduto biológico da vida: o genoma. Os avanços da biologia molecular, impulsionada pelas descobertas do projeto Genoma Humano, especialmente após o processo de DNA recombinante em laboratório por Cohen e Boyer, possibilitou a transferência de um núcleo de DNA para outro e abriu caminho para a manipulação gênica. A possibilidade de interferir a nível molecular alterando ou corrigindo defeitos genéticos, deu origem à engenharia genética como o mais promissor campo de desenvolvimento para cura de doenças. Entretanto, a grande complexidade biomolecular que envolve os genes, as mutações genéticas espontâneas e o papel das proteínas, ainda não permitiu à engenharia genética tornar-se uma realidade plena (MOSER, 2004).

Para Slavkin (2001), um dos maiores exemplos da influencia do genoma humano na evolução do ensino em saúde bucal é a sua interface com a tecnologia da informação e a biotecnologia com nanoparticulas (nanotecnologia), sugerindo novas competências profissionais para o cirurgião-dentista do século XXI.

Amplamente definida, a Engenharia de Tecidos consiste no desenvolvimento e manipulação de moléculas, células, tecidos, ou órgãos crescidos em laboratório para substituir ou apoiar a função de partes de corpo defeituosas ou danificadas. Embora células tenham sido cultivadas, ou crescidas,

[8] **J. Craig Venter et al**.The Sequence of the Human Genome. *Science* 16 February 2001:Vol. 291. no. 5507, pp. 1304 – 1351.

fora do corpo por muitos anos, a possibilidade de crescer tecidos tridimensionais complexos, literalmente reproduzindo o “design” e função do tecido humano, é uma conquista recente. A engenharia de tecidos nos Estados Unidos e no mundo tem a intenção de cultivar virtualmente todo tipo de tecido humano - fígado, osso, músculo, cartilagem, vasos sanguíneos, músculos do coração, nervos, ilhotas de pâncreas, e mais[9].

Contudo, um campo que tem avançado significativamente, é o da biologia celular e tecidual. A terapia celular com células tronco para a regeneração de tecidos tem sido alvo de inúmeras pesquisas científicas e atividades clínicas. A medicina e a odontologia regenerativas compreendem o campo de aplicação da engenharia de tecidos que tem como objetivo construir ou ajudar a construir tecidos humanos. Para que ocorra a regeneração dos tecidos é preciso que haja células com capacidade de autorenovação, fatores de indução e o arcabouço osteocondutor capaz de induzir a formação do novo tecido. Os biomateriais de enxerto como o osso humano, osso bovino e a hidroxiapatita são exemplos de arcabouços osteocondutores.

Todos os anos, milhões de pacientes são submetidos a diferentes tratamentos que utilizam tecidos de origem humana. Essa prática já não é limitada aos tradicionais transplantes ou implantes em outro ser humano. Envolve, igualmente, em uma intensidade cada vez maior, a utilização de serviços e produtos derivados da biotecnologia.

---

[9] Universidade Federal de Minas Gerais. Laboratório de Engenharia de Polímeros. Disponível em: URL: http://www.demet.ufmg.br/docentes/rodrigo/biomateriais.htm. Acesso em fevereiro de 2007.

A engenharia dos tecidos se dedica ao estudo dos mais recentes avanços no desenvolvimento de biomateriais nas áreas de reparo e regeneração tecidual (LYNCH et al, 2004). O autor destaca ainda os tópicos que estão no centro das pesquisas desta disciplina:

a) Os princípios biológicos e o uso do plasma rico em plaquetas e a distração osteogênica;

b) O grande número de fatores de crescimento ósseo disponível atualmente e sua real eficácia;

c) As indicações e as últimas técnicas para reparo de nervos periféricos;

d) Os avanços e as aplicações clínicas dos fatores de crescimento e de proteínas morfogenéticas de osso para tratamento de tecido mole e ósseo.

Na Odontologia, é bem possível que venha a se tornar comum a utilização de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos diversos, como aplicação na regeneração óssea maxilo-mandibular, da dentina ou até mesmo dos tecidos pulpares. A implantodontia deverá evoluir da simples colocação de materiais aloplásticos biocompatíveis para a clonagem terapêutica de dentes humanos, superando as dificuldades de adaptação, biocompatibilidade e osseointegração, resultando em terapias em perfeita associação com o próprio organismo do paciente. Pode ser ainda que a engenharia genética intra-uterina de embriões permita identificar e corrigir os pares de DNA relacionados com a susceptibilidade à cárie, à doença periodontal, ao câncer bucal, às má-formações congênitas maxilo-faciais e às síndromes com repercussão no aparelho estomatognático. Esta disciplina poderá ser chamada de “Odontologia de intervenção gênica”, ou

simplesmente “Odontologia preditiva” em substituição à odontologia preventiva (GARRAFA, PRADO e BUGARIN, 2005).

Para muitos cientistas, existem vários motivos para se acreditar que a regeneração de dentes é viável, considerando possível, dentro de alguns anos, a substituição de próteses e implantes osseointegrados por dentes desenvolvidos a partir da bioengenharia. Pesquisadores do Instituto Forsyth, em Boston, nos Estados Unidos, utilizaram polpa dental extraída de terceiros molares e dissociaram-na com enzimas e as incubaram em culturas de células. Como algumas células continuaram se dividindo, os mesmos concluíram que existiam células-tronco em câmara pulpar de terceiros molares. Para descobrir se estas células poderiam se transformar em odontoblastos, elas foram misturadas com hidroxiapatita dentro de polímeros biodegradáveis e implantadas sob a pele de camundongos. Após 20 a 30 semanas, algumas células diferenciaram-se em odontoblastos e começaram a excretar dentina, sendo possível reconhecer estruturas dentárias como esmalte e dentina, e outras células formaram uma substancia semelhante à polpa, com vasos sanguíneos e células nervosas (YOUNG et al., 2002).

Pesquisadores da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp, conseguiram, por meio da bioengenharia, obter tecidos dentários maduros a partir de suspensão simples celular de cultura de células adultas de dentes de rato. Segundo os autores, as pesquisas comprovaram ainda que é viável produzir tecido dentário organizado dentro de biomodelos de polímeros de ácido poliglicólico e poli co-glicólico (DUAILIBI et al., 2004).

É fato reconhecido o potencial de muitos benefícios da utilização de tecidos humanos na medicina terapêutica, porém, também são reconhecidas as possibilidades de transmissão de doenças e a polêmica que envolve tais procedimentos.

Diante desses aspectos, é imprescindível a implementação de regulamentação que garanta a qualidade e segurança na utilização de células e tecidos transplantados bem como controle no desenvolvimento de pesquisas.

Para exemplificar o quanto a regulação é imprescindível, fazemos referência à notícia divulgada, em 22 de agosto de 2002, pelo FDA - Food and Drugs Administration - quanto a um "recall" de tecidos humanos processados pela Cryolife, Inc, uma maiores empresas de processamento de tecidos humanos do mundo. O órgão notificou que fossem recolhidos todos os tecidos humanos, exceto as válvulas cardíacas, processados desde 03 de outubro de 2001, por apresentarem contaminação fúngica e bacteriana decorrente da violação de normas regulatórias definidas pelo FDA. Notável é a postura bioética assumida pelo FDA quando autoriza a utilização das válvulas cardíacas potencialmente contaminadas, já que se destinariam a pacientes neonatais e pediátricos com graves lesões cardíacas congênitas, sem outras alternativas terapêuticas satisfatórias[10] (FDA, 2002).

Quanto ao aspecto ético, devem ser garantidos os princípios de beneficência e não-maleficência, de forma clara, através da segurança sanitária, visto que nenhuma substância de origem humana está isenta de riscos de

[10] FDA - Food and Drugs Administration, Recalls and field corrections: Devices – class II, disponível na URL: http://www.fda.gov/bbs/topics/enforce/2002 . Acesso em abril 2007.

transmissão de doenças; a integridade do corpo humano; e a autonomia pelo consentimento prévio, informado e livre das pessoas interessadas; a proteção da identidade do doador e receptor, a segurança quanto ao material genético dos doadores e o incentivo à doação voluntária. E, quanto ao futuro, é preciso estar alerta para não incorporar ou aderir a novas tecnologias, sem que haja uma análise crítica e científica, para permitir que os avanços da ciência sejam revestidos de análise ética e sua aplicação tenha o alcance social necessário.

4 – HIPÓTESES DE TRABALHO

4.1 – HIPÓTESE DE ACEITAÇÃO

O Brasil vem apresentando uma evolução no que diz respeito aos aspectos de bioética, de regulamentação, de controle e de aprimoramento dos critérios de biossegurança dos tecidos ósseos provenientes de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos humanos cadastrados junto ao Sistema Nacional de Transplantes.

4.2 – HIPÓTESE DE ANULAÇÃO

O Brasil não vem apresentando uma evolução no que diz respeito aos aspectos de bioética, de regulamentação, de controle e de aprimoramento dos critérios de biossegurança dos tecidos ósseos provenientes de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos humanos cadastrados junto ao Sistema Nacional de Transplantes.

5 – OBJETIVOS

5.1 – GERAL

Avaliar o estágio atual dos bancos de tecidos ósseos existentes no Brasil, no que diz respeito a aspectos éticos, legais e de biossegurança, utilizando os referenciais teóricos da Teoria Bioética Principialista, o enfoque da beneficência proposta por Engelhardt e a Ética da Responsabilidade de Hans Jonas.

5.2 – ESPECÍFICOS

- Identificar as empresas que produzem e/ou comercializam biomateriais no Brasil e que possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- Fazer levantamento e análise da legislação aplicável aos bancos de tecidos musculoesqueléticos humanos no Brasil;
- Verificar as iniciativas governamentais relativas à regulamentação, controle e critérios de biossegurança para a utilização de homoenxertos no Brasil (ética da responsabilidade);
- Analisar os critérios de biossegurança aplicados nos bancos de ossos humanos credenciados no Sistema de Nacional de Transplantes (princípio da não-maleficência);
- Discutir os benefícios da utilização do osso humano, especialmente em Odontologia (princípio da beneficência);
- Estudar a forma de disponibilização dos tecidos ósseos aos profissionais e seus desdobramentos (princípio da justiça);

- Investigar o cumprimento, por parte dos bancos de tecidos musculoesqueléticos, das normas estabelecidas pelas autoridades sanitárias do Brasil (ética da responsabilidade).

6 – MÉTODO

Para alcance dos objetivos propostos, o procedimento metodológico compreendeu quatro etapas, descritas a seguir:

1. Identificação das empresas que produzem e/ou comercializam biomateriais no Brasil e que possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
2. Levantamento e Análise de Conteúdo das disposições normativas (leis, resoluções e normas técnicas) relacionadas com a disponibilização de biomateriais no Brasil;
3. Obtenção da relação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos credenciados no Sistema Nacional de Transplantes – Ministério da Saúde – com aplicação de entrevista semi-estruturada a responsáveis técnicos;
4. Análise dos resultados obtidos com as entrevistas pela técnica da Análise de Conteúdo, relacionando os temas da entrevista com a normatização vigente, refletindo-os à luz da bioética, especialmente com base no principialismo, na visão de beneficência segundo H. Tristam Engelhardt Jr. e na ética da responsabilidade pública e individual.

Nesta pesquisa optou-se pelo método qualitativo de análise como um reflexo daquilo que vem ocorrendo há muito tempo no campo das ciências sociais. Segundo Pope e Mays (2005), a pesquisa qualitativa em vez de aceitar os

conceitos e as explicações utilizadas na vida diária, faz perguntas fundamentais e investiga a natureza dos fenômenos sociais envolvidos. A pesquisa qualitativa está relacionada aos significados que as pessoas atribuem às suas experiências do mundo social e a como as pessoas compreendem esse mundo. Tenta, portanto, interpretar os fenômenos sociais (interações, comportamentos, etc.) em termos dos sentidos que as pessoas lhes dão. Para a bioética, em que se busca a essência moral que determina as escolhas e os comportamentos, a pesquisa qualitativa produz informações muito mais valiosas e de maior aplicação para análise dos fenômenos que se busca entender.

Da avaliação pelo Sistema Brasileiro de Acompanhamento Ético em Pesquisa:

Inicialmente, o projeto de pesquisa foi apresentado e submetido à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (FS-UnB), registrado no Sistema Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Comitês de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde. Após parecer favorável e aprovação pelo CEP, a pesquisa foi iniciada. Em anexo, são apresentados: o parecer do CEP (anexo 2) e modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (anexo 3) aplicado aos sujeitos participantes.

Do procedimento metodológico:

A primeira etapa consistiu na obtenção de listagem oficial das empresas que solicitaram registro de produtos classificados como biomateriais para enxertos

e preenchimentos em Odontologia junto à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (anexo 4). Com essa listagem, foi possível ter um levantamento preciso sobre o quantitativo de empresas da área e sobre os tipos de biomateriais que estão sendo produzidos e comercializados no Brasil.

A avaliação das iniciativas dos órgãos governamentais, por meio de criterioso levantamento e análise das regulamentações (leis, decretos, portarias, resoluções, normas técnicas) referentes à utilização de biomateriais no país, com enfoque especial para aqueles aplicados à Odontologia e, dentre estes, mais especificamente, uma análise sobre a questão do uso de osso humano proveniente de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, representou a segunda etapa do processo metodológico.

O terceiro momento do método consistiu em pesquisa de campo para a coleta de dados junto aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde. A partir da obtenção de uma relação destes bancos de ossos e tecidos (anexo 5), foi identificado o universo de estudo, composto por seis bancos oficiais, sendo: três deles com sede no Estado de São Paulo (dois bancos na capital São Paulo e um na cidade de Marília); o quarto banco na capital Rio de Janeiro; um deles em Curitiba no Paraná; e outro em Passo Fundo – Rio Grande do Sul.

Ainda com relação à terceira etapa metodológica, importa registrar que cada banco foi visitado pessoalmente pelo pesquisador, para realização de

entrevista semi-estruturada, com roteiro pré-estabelecido (anexo 6), junto aos responsáveis técnicos dos bancos de ossos, após a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As entrevistas foram feitas na sede de cada banco, em horário definido pelo sujeito da pesquisa entrevistado, registradas em áudio e posteriormente transcritas para análise. A duração destas variou de 40 a 65 minutos.

O roteiro de entrevista pré-estabelecido foi elaborado contendo duas partes. Na primeira, buscou-se traçar o perfil do entrevistado através de quatro itens: sexo, idade, formação profissional e atuação no serviço público e/ou privado. A segunda parte consistiu em quinze perguntas para livre manifestação do entrevistado e versaram sobre temas relacionados a: 1) Critérios de Biossegurança (princípio da não-maleficência); 2) Benefícios do Osso Humano (princípios da beneficência e justiça); 3) Dimensão da Responsabilidade (ética da responsabilidade). As perguntas do roteiro de entrevista foram elaboradas de forma a contemplar os três temas acima, definidos como indicadores / categorias temáticas para a Análise de Conteúdo a que se propõe o presente estudo.

As questões de números 1, 2, 3, 4 e 5 relacionam-se à **Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança**. São elas:

1. Como se dá a captação e coleta dos tecidos para o banco de osso?

2. Qual o tratamento a que é submetido o material coletado na recepção, no armazenamento e no envio?

3. Quem e como se pode fazer uso deste material?

4. Existe algum risco na utilização deste material para o paciente receptor?

5. A que testes é submetido o tecido ósseo para que o mesmo seja aprovado para uso. Quem aprova?

Com relação à **Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano**, as questões para sua abordagem são as de numero 9, 10, 11, 12 e 13, descritas a seguir:

9. Qual é aproximadamente o custo total para fornecer uma amostra adequada para uso médico / odontológico?

10. Quem custeia o processo?

11. Qual a demanda por parte dos profissionais deste tipo de tecido ao seu banco de ossos?

12. Em sua opinião, quais são as vantagens na utilização deste biomaterial?

13. Existe alguma desvantagem quando comparado a outro biomaterial?

Já as perguntas de número 6, 7, 8 e 14 contemplam a **Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade** e são:

6. Quais os requisitos e cuidados que os profissionais devem ter para usar os tecidos?

7. É realizado algum controle ou acompanhamento do tecido que foi enviado para uso? Que tipo de controle é feito?

8. Qual a relação entre Sistema Nacional de Transplante – SNT do Ministério da Saúde e o banco de tecidos e ossos?

14. Você é favorável à criação de bancos de ossos privados no Brasil, como ocorre nos EUA?

Por fim, a última pergunta, de número 15, foi elaborada de modo a abranger as três categorias temáticas escolhidas para análise do tema objeto da investigação, em suas dimensões macro, midi e micro:

15. Em sua opinião, qual é a maior dificuldade no funcionamento de um banco de ossos?

Na quarta etapa, os resultados colhidos através das entrevistas serão submetidos a análise qualitativa pelo método de Análise de Conteúdo (BARDIN, 1977) e serão contrapostos com as referências normativas sobre protocolos de bancos de tecidos musculoesqueléticos, para verificação da existência de coerência com os padrões exigidos pela Anvisa, além de dados referentes à noção de risco, cuidados especiais, controle de qualidade, indicações e restrições de uso, tendo como ferramenta metodológica os referencias teóricos da bioética apontados na pesquisa.

Da análise de conteúdo:

Tem-se como referência de análise de conteúdo no presente estudo a proposição de Laurence Bardin (1977). A análise de conteúdo corresponde a um conjunto de técnicas de análise das comunicações, por meio de sistematização do conteúdo destas mensagens, com vistas a obter indicadores quantitativos ou não, que possibilitem a inferência de conhecimentos. Este método compreende três fases que se complementam: a pré-análise; a exploração do material; e o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação.

A pré-análise consiste na organização, sistematização e operacionalização das idéias iniciais, que subsidiam as operações sucessivas em um plano de análise. Segundo Bardin (1977), envolve três missões: a escolha dos documentos a serem analisados, a formulação das hipóteses e objetivo e o estabelecimento de indicadores de análise.

A fase seguinte da análise de conteúdo é a exploração do material selecionado e consiste em operações de codificação em que os dados são tratados sistematicamente em unidades que permitem uma descrição do conteúdo. As unidades podem ser: de registro – palavra, tema, objeto, personagem, acontecimento, documento; e de contexto – seguimentos da mensagem analisada que possibilitem compreender a significação da unidade de registro. A maior parte dos procedimentos de análise se dá segundo um processo de categorização (análise categorial ou método das categorias) que consiste na classificação de elementos do conjunto (as unidades de registro). No caso do presente estudo, estabeleceu-se como unidade de registro o tema (análise temática), por consistir em um tipo de análise categorial considerado rápido e

eficaz. Foram três as categorias temáticas definidas para a análise do conjunto representativo do objeto deste estudo, ou seja a engenharia de tecidos no Brasil: **Critérios de Biossegurança**, **Benefícios do Osso Humano** e **Dimensão de Responsabilidade**.

Parte-se, então, para a fase final da análise de conteúdo que é o tratamento dos resultados, isto é, o processo de interpretação e de inferência. Cabe ressaltar que a análise de conteúdo pode ser aplicada tanto na interpretação quantitativa quanto na qualitativa. Na quantitativa, verifica-se a freqüência de determinados elementos da mensagem através de métodos estatísticos de validação, consistindo em procedimento mais objetivo. A qualitativa, aplicada na presente pesquisa, observa a presença ou ausência de um determinado aspecto de conteúdo, levantado por meio da inferência, correspondendo a um procedimento mais intuitivo, mais aprofundado.

Neste estudo, a análise de conteúdo categorial temática foi empregada tanto ao corpo de textos, representado pelos documentos legais selecionados, como na interpretação das entrevistas, para verificação das hipóteses levantadas pelo estudo.

Os documentos que compõem o corpo de textos analisados são: Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997; Decreto nº 2.268 de 30 de junho de 1997; Lei nº 10.211 de 23 de março de 2001; Portaria GM nº 1686, de 20 de setembro de 2002; Portaria GM nº 1687, de 20 de setembro de 2002; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 220, 27 de dezembro de 2006 (anexo 1).

Na **Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança**, inclui-se sub-temas referentes aos procedimentos de biossegurança utilizados na abordagem

da família, identificação, perfil do doador, captação, testes biológicos, controle de qualidade, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos musculoesqueléticos, além de dados referentes à noção de risco e transmissão de agentes infecciosos (**não-maleficência**), cuidados especiais (histocompatibilidade), controle de qualidade, indicações e restrições de uso, bem como o atendimento às exigências legais.

A **Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano** compreende os sub-temas relacionados à qualidade de vida em saúde, à **beneficência**, aos aspectos do uso do homoenxerto, as vantagens e desvantagens referidas, campanhas de esclarecimento, a demanda e a incorporação desta técnica por profissionais, os custos (viabilidade econômica), financiamento e aspectos de universalização ou não do acesso a esta tecnologia por parte da população (**justiça/eqüidade e exclusão**).

Na **Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade**, estão contemplados os sub-temas da **ética da responsabilidade** pública e individual, biossegurança e gerações futuras, os aspectos de orientação aos profissionais e capacitação, acompanhamento e controle de eventos futuros, interação entre os diferentes níveis de gestão, fiscalização e controle na área dos transplantes, e a concepção dos envolvidos sobre a estratégia única da opção pública adotada no Brasil e sobre a viabilidade da criação de bancos privados e da comercialização de material humano.

7 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

Da relação dos biomateriais registrados na ANVISA:

A primeira etapa da coleta de dados consistiu na obtenção de listagem oficial das empresas que solicitaram registro de produtos, classificados como biomateriais para enxertos e preenchimentos em odontologia, junto à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em 2006. Os resultados obtidos estão descritos na Tabela 1. Pode-se observar que os biomateriais comercializados no Brasil são de origem sintética ou xenógena (bovina), não havendo nenhuma concessão de registro para biomateriais de origem humana. Tal situação é bem diferente da descrita por este autor em 2002. Naquela época, osso humano liofilizado originário de bancos de ossos de outros países como o *Pacific Coast Tissue* e *Ohio Valley Tissue* dos Estados Unidos, e os enxertos dérmicos acelulares (alloderm®) preparados a partir da pele de doador cadáver humano, eram comercializados por firmas de importação e possuíam registro na Anvisa. Tal situação contrariava abertamente a Constituição Federal do Brasil e outros dispositivos legais como a Lei n^{o} 9434, de 04 de fevereiro de 1997, e foi relata na pesquisa mencionada[11]. Foi relatado ainda, pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Anvisa, que após tomar conhecimento da pesquisa, todas as concessões de registro foram reavaliadas e as que se referiam a biomateriais de origem humana tiveram seus registros cancelados. Tal postura demonstra que houve, na Anvisa,

[11] Bugarin Jr. J.G. e Garrafa, V. Bioética e Biossegurança: o uso de biomateriais na prática odontológica. Rev Saúde Pública 2007;41(2):223-8.

uma evolução no comportamento público à luz do da ética da responsabilidade coletiva proposta por Hans Jonas, na adequação de sua atuação técnica às especificidades das determinações legais no Brasil.

TABELA 1 - TABELA DE BIOMATERIAIS COM REGISTRO NA ANVISA (2006)

CLASSIFICAÇÃO	XENÓGENO	SINTÉTICO
Biomateriais para enxerto e preenchimento	5	8
Implantes, componentes, brocas e osteotomos	7	0
Placas, parafusos, malhas implantáveis	2	0
TOTAL (n = 22)	14	8

Fonte: Gerência de Tecnologia de Materiais para Saúde – Anvisa

Dos Bancos de Tecido Musculoesqueléticos:

A Portaria n^{o} 1686, de 20 de setembro de 2002, definiu as normas para autorização de funcionamento e cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde. Inicialmente foram autorizados apenas dois bancos no Brasil. Atualmente, existem seis bancos credenciados em funcionamento conforme a lista abaixo fornecida pela coordenação do SNT/MS:

INTO – Instituto Nacional de Traumato-Ortopedia – Rio de Janeiro - RJ

Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná –Curitiba – PR

Hospital das Clinicas da Universidade de São Paulo – São Paulo – SP

Associação Hospitalar São Vicente de Paulo – Passo Fundo – RS

Hospital Universitário I de Marília – Marilia – SP

Irmandade Santa Casa Misericórdia de São Paulo – São Paulo – SP

Para preservação da confidencialidade dos dados na análise dos resultados, as entrevistas realizadas com os responsáveis pelos bancos de ossos

foram identificados como Banco 1, Banco 2, Banco 3, Banco 4, Banco 5, Banco 6, não seguindo a ordem apresentada na relação acima.

Do perfil dos entrevistados:

Para o delineamento do perfil do entrevistado, foram formuladas quatro perguntas para identificação do sexo, idade, formação profissional e vínculo profissional junto ao setor público e/ou privado.

Houve uma distribuição igual entre o sexo dos entrevistados, sendo exatamente a metade do sexo masculino e a outra do sexo feminino. Pode-se perceber que os profissionais que trabalham no banco de tecidos são jovens, com idade variando entre 25 e 36 anos. A formação profissional é bastante heterogênea, sendo constituída por médico, biólogas, biomédico, enfermeiro e cirurgião-dentista, prevalecendo o aspecto da multidisciplinaridade. Já no que diz respeito ao vínculo trabalhista com o banco de tecidos, houve predomínio do setor privado, pois em apenas dois bancos os profissionais são servidores públicos da União ou do Estado. Cabe ressaltar que mesmo em instituições eminentemente públicas, alguns bancos são mantidos por associações ou entidades da sociedade civil organizada. Nestes casos, os funcionários do banco são contratados por essas entidades.

Dos dados qualitativos:

Os resultados obtidos, por meio das seis entrevistas realizadas com os profissionais que trabalham nos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos credenciados junto ao Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde,

serão descritos observando-se a ordem das perguntas do roteiro de entrevistas pré-estabelecido.

Os dados inferidos da análise dos documentos normativos relacionados no método serão apresentados juntamente com a análise dos itens da entrevista.

1. Como se dá a captação e coleta dos tecidos para o banco de osso?

Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança

Buscou-se aqui conhecer os mecanismos que envolvem a doação e a remoção do osso, o perfil ideal do doador humano, a abordagem da família, as equipes envolvidas no processo e como o material chega aos bancos.

Da Legislação:

Segundo a Portaria n^{o} 1686 / GM de 20 de setembro de 2002 (anexo 1.4), o banco deve ter uma equipe técnica para retirada dos tecidos que 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. A RDC n^{o} 220, de 27 de dezembro de 2006 (anexo 1.5), estabelece que esta equipe deve ser composta, no mínimo, por:

a) médico, com treinamento específico teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação e processo de triagem clínica e sorológica do doador, quando aplicável, aceite, retirada, identificação, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras para exames laboratoriais ao BTME/BP;

b) profissional da área biológica e/ou de saúde, com treinamento específico teórico e prático, comprovado, para todo o processo de retirada, identificação,

recebimento ou coleta de amostras para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega ao BTME/BP.

No anexo II da Portaria 1686 e no item “operacionalização” da RDC 220, estão estabelecidas as rotinas para captação, ablação, transporte, processamento, estocagem, disponibilização e controle de qualidade dos tecidos musculoesqueléticos. Está ainda estabelecido o protocolo de triagem do doador que incluiu extensa lista de itens a serem levantados por meio da história social e clínica do doador para se estabelecer os critérios de exclusão da doação, o exame físico do doador e sua triagem sorológica obrigatória, que inclui os seguintes exames:

a) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc total)

b) Hepatite C (anti-HCV)

c) HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2)

d) Doença de Chagas (anti-T. cruzi)

e) Sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico)

f) HTLV-I e HTLV-II (anti-HTLV I e II)

g) Toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM)

h) Citomegalovírus (Anti-CMV IgG e IgM)

Das Entrevistas:

A triagem preliminar do potencial doador e a abordagem da família, nos estados do Rio de Janeiro e São Paulo é feita por equipes dos programas do Rio-Transplante e da Organização de Procura de Órgãos – OPOS respectivamente, sob coordenação das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

– CNCDOs estaduais. Nestes estados, somente após a primeira avaliação é que o banco de tecidos musculoesquelético é contatado para envio da equipe de captação. Nos outros estados, é a equipe do serviço social, composta por assistentes sociais e estagiárias ligadas ao hospital e aos bancos de tecidos que fazem a abordagem da família. Uma vez obtido o consentimento dos familiares, é acionada a equipe de captação do banco que está de plantão. Como se pode observar nos trechos da entrevistas com os profissionais dos bancos 2 e 3:

> *Então, a partir do momento em que a gente tem os dados do óbito (a causa do óbito, hospital em que ele está, quais são as condições desse paciente, se é um potencial doador), então, a gente aciona a equipe. Tem uma coordenadora do banco, que aciona essa equipe que organiza toda a captação. (Banco 2)*
>
> *A gente procura já deixar acertado com o pessoal da supervisão que nos chamem primeiro, para começar a fazer o exame físico, auxiliar no encaminhamento dos exames, para ver se está tudo ok antes de iniciar a retirada, para que não corra o risco de ficar com uma amostra fora do processo. E aí o hospital chama a equipe que fica no plantão. (Banco 3)*

Todos os entrevistados informaram possuir uma equipe específica para a captação em escala de plantão, ligada ao banco de tecidos, e formada por médicos ortopedistas e por outros profissionais de saúde (enfermeiros, biomédicos, biólogos, cirurgiões-dentistas e técnicos de enfermagem) eventualmente acompanhados por estudantes de graduação.

> *É feita pela equipe. Nós temos hoje uma equipe de plantão 24 horas, com esquema para atender as ocorrências. Uma vez que é tem a notificação, se reúne a equipe. É feita pela mesma equipe cadastrada no SNT... A equipe é específica do banco.... Nós temos hoje*

uma disciplina da faculdade de medicina de banco de tecidos. Então, eventualmente a gente coloca algum aluno. Nós temos também uma liga de alunos da Escola de Enfermagem que eventualmente acompanha. Nós temos sistemas de aprimoramento, bolsas de aprimoramento no CNPq destinadas à (...) eventualmente acompanham a gente, sobretudo em caráter de aprendizagem e faz apenas observações. Não atua como integrante da equipe. (Banco 4)

Quando a equipe de captação chega ao local onde está o doador, todos os entrevistados relataram que são realizados o exame físico e a triagem sorológica do mesmo, inclusive os testes complementares do tipo molecular (NAT e PCR).

Então, nós aceitamos aquelas informações que a Central nos passou. A gente aceita captar. Fora isso, a gente vai fazer o exame físico no doador. Então, a equipe médica se desloca até o doador, faz uma triagem, um questionário epidemiológico e lá constata desde uso de tatuagem até presença de linfadenopatia, (...), icterícia... um exame físico completo do doador, sobre o que nos interessa, que é preconizado na portaria também. E eu tenho os resultados da sorologia, que são negativos (e nós aceitamos). Para isso, nós fazemos uma pesquisa de cadeia de polimerase, que é a PCR. Por quê? Porque é um doador que já teve morte, então não tem como você confirmar no caso de uma janela imunológica... é o falso-negativo (...). Então, a gente faz a técnica de PCR, que diminui muito essa janela imunológica e dá uma segurança bem maior. Essa é uma técnica muito boa na detecção de HIV e hepatite C. (...) preconizados pela portaria. Então, a gente colhe o sangue e faz o questionário. (Banco 1)

Antes da captação, é colhida amostra do sangue para fazer sorologia, no caso de ele não ter ainda uma sorologia, e para HIV e hepatite B e C. O PCR é uma técnica. A gente faz a biologia molecular, que se utiliza uma outra técnica (NAT) e fica tudo certo. Depois, ele fica na quarentena até saírem os resultados todos. Normalmente em 15 dias a gente tem tudo liberado, ou não, a depender dos resultados. (Banco 2)

Todos os Bancos informaram disponibilizar e levar todo o material a ser utilizado durante a captação, que é realizada em ambiente cirúrgico, seguindo um rígido protocolo de assepsia e antisepssia.

> *E a gente leva o material todo daqui do instituto, para não ter problema nenhum. A gente leva o instrumental cirúrgico, lâmina, fio e até luva de procedimento a gente leva. Capote estéril... A gente utiliza material descartável, e campos de algodão a gente leva, mas também leva luva descartável. Aqueles campos impermeáveis para cirurgia a gente leva também. A gente leva tudo, tudo, luva, capote, máscara, touca... a gente leva tudo. (Banco 6).*

A reconstrução do cadáver após a remoção dos ossos é realizada pela mesma equipe de captação, ao final do procedimento, sendo utilizadas próteses de PVC. Ficou evidente, nas entrevistas, uma grande preocupação com a integridade do cadáver após a remoção dos tecidos. Os entrevistados demonstraram ter consciência, da dimensão de sua responsabilidade individual, neste aspecto que é extremamente relevante para as famílias, no sentido de haver uma desmistificação da idéia de que a remoção de ossos, poderia deixar o corpo deformado, aumentando ainda mais o sofrimento dos familiares neste momento tão difícil para eles, como mostram os depoimentos a seguir:

> *Porque todo doador é totalmente reconstituído de próteses, próteses de PVC, conexões que desenvolvemos. Temos a garantia de que o corpo, após a doação, após a retirada, fique perfeitamente... Como a gente entrou, a gente vai entregar daquele jeito. Só as incisões, que fechamos com maior cuidado, sutura, curativo e ele fica perfeitamente reconstituído. (Banco 1)*

A gente utiliza cano de PVC e fixa ossos adjacentes com fios de aço, usado em cirurgia também, o fio de Steimann. (Banco 6)

2. Qual o tratamento a que é submetido o material coletado na recepção, no armazenamento e no envio?

Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança

Neste momento, foram observados os cuidados e critérios de biossegurança a que são submetidos os ossos humanos, dentro do banco de ossos e tecidos.

Da Legislação:

De acordo com a RDC 220 da ANVISA, os tecidos retirados devem ser acondicionados em embalagem tripla impermeável e cada unidade deverá ser identificada com etiqueta contendo o número conferido do doador, emitido pelo banco e a identificação do tecido.

O transporte deve ser feito em caixas térmicas exclusivas para este fim, que possam garantir a manutenção de temperatura de 4 a 2^{o} C positivos até a sua chegada ao banco de tecidos. Todos os entrevistados relataram seguir adequadamente estas recomendações.

Na recepção dos tecidos, deve ser feitos a conferência da documentação e o registro de entrada dos mesmos. Estes tecidos podem ser armazenados na sala de recepção por no máximo 72 (setenta e duas) horas, se previsto em protocolo, em equipamentos (congeladores de 20ºC negativos/ refrigeradores de 4ºC ± 2ºC) adequados e exclusivos para a preservação dos tecidos, até sua transferência

para a sala de processamento ou para sala de armazenamento, onde deverão ser armazenados em equipamentos identificados para guarda de tecidos não liberados.

Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT). Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, apirogênicos e atóxicos, devendo ser registrados a respectiva origem e o número da unidade.

O banco de tecidos músculoesquelético deve possuir protocolos de controle microbiológico dos tecidos que permitam garantir sua qualidade no momento da sua liberação. Esse controle deve ser feito, no mínimo, em amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) coletadas no momento da retirada dos tecidos, antes da exposição a agentes antimicrobianos, e quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final pré-distribuição. Os exames microbiológicos devem investigar a presença de patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos, em tecidos Músculoesqueléticos e em tecidos cutâneos. Todos os bancos entrevistados relataram realizar pelo menos dois exames bacteriológico e fúngicos.

Os segmentos osteoarticulares e ossos longos mantidos como tal para utilização terapêutica devem ser submetidos a exames de imagem para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais. Os bancos 2, 4 e 6 informaram realizar exames radiológicos das peças processadas.

A RDC 220 (anexo 1.5), permite a utilização de técnicas de esterilização complementar por métodos físicos (p. ex.: calor úmido e radioesterilização). Embora, segundo as entrevistas, alguns bancos estão avaliando a possibilidade

de irradiar seus tecidos, nenhum referiu o uso desta técnica por não haver ainda um estudo padrão para determinar a dosagem ideal para não prejudicar a natureza biológica do tecido.

Pode-se verificar que todos os bancos possuem ultracongeladores separados, sendo um para tecidos em quarentena e não liberados para uso, que atinge temperaturas de 80^{o} C negativos, identificado como “TECIDOS NÃO LIBERADOS PARA USO” e outro com as mesmas caraterísticas para tecidos prontos para uso identificado como “TECIDOS LIBERADOS”. Esta medida supera as especificações da RDC 220, que determina temperatura mínima da 70^{o} C negativos.

Todas as medidas relatadas nas entrevistas evidenciaram uma preocupação pertinente com a biossegurança na recepção, no processamento e no armazenamento deste biomaterial. As exigências normativas são observadas e cumpridas com atenção pelas equipes dos bancos. Ficou ainda evidente que os entrevistados entendem que deste rigoroso cumprimento das normas de biossegurança, resulta a minimização dos riscos e a maximização dos benefícios, indo de encontro ao que preconiza o princípio bioético da beneficência.

Das Entrevistas:

Segundo os entrevistados, todo material coletado é identificado, colocado em embalagem plástica tripla e impermeável e acondicionado em caixas térmicas.

Ele é coletado e vem em uma caixa térmica, tipo Coleman. A gente identifica... Essa caixa tem que estar identificada, que é recibo de doação... tem esse gelo. No caso, ela entra

para o banco. Quando ela entra, tem que ter uma enfermeira que vai recepcionar e conferir. E, no banco, você vai ver, tem todo um programa que a gente segue (...). E esse tecido é recepcionado e colocado no freezer. (Banco 5)

Quando a gente sai para captação, ele já sai com o kit de etiquetas com código de barras. É tudo identificado com código de barras, com leitoras; a gente não faz nada manual, nem para dar entrada no doador, nem para processar, nem para liberar. Volta da captação. Cada seguimento ósseo, por exemplo o fêmur, ele tem o número do doador. Então, nunca vão existir 2 fêmures com o mesmo número, por exemplo. Aí o fêmur tem um número, a tíbia tem outro, a fíbula... E cada tecido já entra aqui identificado, para não ter problema de troca (direito/esquerdo). A gente identifica lá e a partir daqui ele é um osso único. Vem aqui, dá entrada, faz a leitura do código, aí a gente armazena. A partir do momento que tira ... até aqui, mais ou menos uma hora, no máximo 2 horas, para entrar aqui. (Banco 1)

Enfim, essas peças são embaladas no centro cirúrgico do hospital onde foi feita a captação, em embalagens plásticas, estéreis, triplas. A gente leva uma seladora estéril e as peças são seladas separadamente, de acordo com o que eu já falei – esse processamento inicial depende da idade do doador, são embalagens triplas e depois elas são acondicionadas num contêiner térmico, que é próprio para isso – acho que ele conserva até 6 a 8 horas a temperatura do gelo que a gente leva (...). E tudo isso é transportado de volta aqui para aqui para o instituto. (Banco 6)

O material coletado é armazenado no freezer de quarentena primária até a saírem todos os resultados da triagem sorológica e dos testes bacteriológico e para fungos (cultura).

Chegando aqui no instituto, essas peças são armazenadas direto em ultracongelador, que vai a menos 80° que é o freezer de chegada, é o ultracongelador de chegada. E fica ali

aguardando os resultados das sorologias e do PCR que a gente solicita também e que é um exame mais demorado. (Banco 6)

Depois, ele fica na quarentena até saírem os resultados todos. Normalmente em 15 dias a gente tem tudo liberado, ou não, a depender dos resultados. (Banco 2)

Aí vem para esse freezer, que é um freezer de quarentena primária. Aí aqui ele fica até saírem os resultados dos exames, que são culturas para fungo e bactéria e também a sorologia do doador. Sorologia não, o PCR. Porque, como ele vem da central, ele já tem toda as sorologias. (Banco 1)

Eles chegam em uma caixa térmica, é verificada a temperatura e ele é descrito no livro de entrada de tecidos. E é encaminhado para o freezer de quarentena, onde fica por 5 dias, no máximo, aguardando os exames. O freezer é de -40°, o de quarentena, e, após, ele vai para o freezer de -80 porque, como eles encaminham o PCR para fora, leva em torno de 20 dias para chegarem os exames. E aí a gente coloca no freezer de -80°. (Banco 3)

O armazenamento realizado na recepção é realizado em freezer ou ultracongeladores que variam de – 40^{o} a – 80^{o}. Após os resultados dos exames (PCR e culturas para bactérias e fungos), é realizado o processamento dos tecidos, que envolve a limpeza mecânica, preparo das peças e tratamento químico.

No processamento, a gente retira tudo que é tipo de tecido mole. Então, músculo, periósteo, fáscia, medula, sangue é retirado. Para isso, a gente utiliza sistemas a vácuo de lavagem, que é o sistema que a gente tem hoje para prótese de quadril, lavagem de alta pressão, com solução alcalina estéril. A gente utiliza uma série de instrumentais para cirurgia de ortopedia, incluindo serra, dril, brocas, que a gente, ao longo do tempo, conseguiu que uma oficina ortopédica que faz para a gente esses instrumentais ou mesmo a gente tem instrumental da própria Ortopedia, que é adaptado ao banco de tecidos, e que deixa quase toda essa óssea livre de outros tecidos. É lavado com solução fisiológica, no

mínimo, 6 a 8 vezes. E depois disso é feita coleta de swabs para cultura. A gente realmente não abre mão de fazer a cultura da espécime. Para cada peça, tem em torno de 30 a 40 culturas para aeróbios, anaeróbios e fungos. Na sala do processamento, já que é um ambiente cirúrgico. Então, a gente tem toda essa preocupação. Daí, é feita a coleta das culturas. Além disso, é feita uma avaliação anatomopatológica para se verem possíveis alterações morfológicas nas amostras de tecido. É feita uma radiografia desse enxerto, que passa pela avaliação do responsável técnico pelo banco. E é feita também, depois de compilados os dados do doador, baseados nos dados que a própria Central de Transplantes nos enviou, as sorologias do doador... É feita também uma coleta de sorologia de amostra (soroteca) e isso fica congelado e armazenado no banco." (Banco 4)

Esse processamento a gente precisa fazer o mais rápido possível. Então para não misturar as coisas no processamento, a gente processa os membros separadamente. As etapas do processamento são: a gente descongela a peça - isso tudo é feito dentro de uma sala, com um ambiente que é (...) com fluxo laminar. A gente tem uma sala que é certificada a cada 6 meses, que tem um controle do número de partículas em suspensão. A sala limpa são 100 partículas/pés cúbicos de ar. Então tem um sistema todo de filtro, além do fluxo laminar. A sala também tem um sistema de luz ultra-violeta que a gente deixa ligado durante 20 minutos antes de iniciar o processamento. O pessoal que fica no processamento usa o sistema de exaustão, para não ficar respirando ali em cima das peças, então a gente toma todos os cuidados possíveis para não ter contaminação, que é o nosso maior problema, que é a nossa maior causa de descarte de peças. E aí as etapas são: primeiro a gente descongela os tecidos, depois a gente faz uma limpeza mecânica mesmo, que é para tirar as partes moles – músculo, periósteo – e deixa o osso mesmo, limpinho. E depois a gente fragmenta esse osso em determinadas peças, o que varia de acordo com a nossa necessidade e de acordo com o material que foi obtido na captação. Depois dessa primeira parte mais mecânica, a gente faz um desengorduramento do osso com álcool a 70% e depois a gente submete essas peças a uma lavagem com soro pulsátil, que é para tirar

esse álcool e tira os restos de gordura também - fica só o trabeculado ósseo mesmo. E depois a gente passa para uma fase de esterilização com uma solução de antibiótico - a gente utiliza a vancomicina - e por último a gente embala de novo, da mesma forma que foi feita na captação: é uma embalagem tripla, é o mesmo tipo de plástico, um plástico de espesso, que resiste bem ao congelador. Então a gente utiliza embalagem tripla, estéril, naqueles mesmos saquinhos plásticos. As peças são divididas por número, lote - cada doador a gente considera um lote. Então tudo isso é identificado. Daí volta para um outro congelador, que é um ultracongelador de quarentena, porque nesse momento do processamento, a gente coleta fragmentos das peças e manda para o histopatológico e microbiológico O objetivo é o seguinte: no primeiro soro, que é o do descongelamento, a gente pega uma infecção que foi feita no momento da captação, da coleta, e nesse segundo soro a gente pega uma possível contaminação do processamento. E então a gente tem esse controle também e vai fragmento o ósseo para histopatológico que é para estudar se existe algum problema, se existe alguma doença osteometabólica desse osso ou alguma coisa desse tipo. Além do controle microbiológico e histopatológico, tem o controle de imagem que é raios-x da peça depois de processada. No caso dos tendões e dos meniscos, a gente não submete essas peças ao engorduramento com o álcool e nem ao antibiótico, que a gente acredita que isso vai trazer algum dano histológico a essas peças, por isso a gente prefere não submeter essas peças a esse tipo de processamento. A gente disseca as peças, lava com soro pulsátil e congelador." (Banco 6)

Vale ressaltar que não há uma padronização com relação ao tipo de antibiótico utilizado no processamento, tendo sido citados nas entrevistas o uso da cefazolina (Kefazol), da anfotericina B e da vancomicina.

"Então, depois de tudo isso, ele vai ser processado. Aí, no processamento, a gente utiliza antibiótico. Mesmo que o tecido venha com bacteriologia negativa, a gente trabalha com

antibióticos lá dentro: vancomocina e anfotericina B. Durante todo o processo, esse tecido é mergulhado no antibiótico enquanto a gente está removendo as partes moles. Nesse processamento, a gente vai definir o que vai ser feito com o tecido, de acordo com o cronograma, que é um cronograma de processamento do doador, e cada tecido pode ser transformado em n derivados. Então, de acordo com as solicitações, com as nossas demandas e com o nosso estoque mínimo, eu sei o que eu tenho que fazer com esse tecido. Então, ele vai ser cortado, vai ser moído, vai ficar inteiro, fica com cartilagem ou fica com ligamento, ou (...). Vai ser definido previamente, mas vai ser decidido no processamento. A gente colhe no final do processamento, depois de lavado (ele vai passar por um processo de lavagem)." (Banco 2)

"Outra questão importante é assim: aqui no banco, nós usamos kefazol em vez de anfotericina B e vancomicina. E aqui nós optamos por kefazol.. Então, tem que ter cuidado também com o paciente alérgico a kefazol." (Banco 3)

Apesar dos bancos 4 e 6 possuirem liofilizadoras, nenhum banco relatou estar fornecendo osso liofilizado para utilização.

3. Quem e como se pode fazer uso deste material?

Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança

Esta pergunta tinha por objetivo permitir ao entrevistado informar como os profissionais poderão se candidatar ao uso do osso humano e quais serão os critérios que o banco de ossos utilizará para fornecer o tecido.

Da legislação:

Segundo as determinações do Sistema Nacional de Transplantes, somente poderão fazer uso do osso humano congelado proveniente dos bancos de tecidos os profissionais e serviços que se cadastrarem junto ao SNT/MS. Na área médica,

além do profissional transplantador, o serviço onde serão realizados os procedimentos cirúrgicos também deve preencher os requisitos exigidos pelo SNT. Já na área odontológica, a Comissão de Odontologia do Sistema Nacional de Transplantes, sugeriu como critério para utilização de osso homógeno, o registro de especialista junto ao Conselho Federal de Odontologia – CFO. A medida do Ministério da Saúde beneficia cerca de 10 mil cirurgiões-dentistas com título de especialista em Periodontia, Implantodontia e Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais distribuídos por todo o Brasil.

Para utilizar este serviço, no entanto, o cirurgião-dentista deve se cadastrar. Basta entrar no endereço Sistema Nacional de Transplantes (www.saude.gov.br/transplantes), clicar em “Gestor de Saúde” e ir direto ao ícone “Formulários”, que abrirá outra página, onde, ao final, estará escrito em vermelho “Cadastro para Odontólogos” – daí é só clicar, copiar, preencher, anexar os documentos solicitados (registro no CRO e cópia de titulação) e encaminhar à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) do Estado onde o CD vive e atua. Esta Central repassará o formulário à Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes para a certificação dos documentos e efetivação do cadastro.

Das entrevistas:

Os entrevistados demonstraram conhecer adequadamente as exigências determinadas aos profissionais para fazer uso do osso dos bancos de tecidos. Os trechos das entrevistas com os bancos 2 e 3 são bastante elucidativos:

A intenção é atender todo mundo que precise utilizar um enxerto. Então, desde um paciente que precisa fazer um implante e daí vai para a área odontológica, sendo que são 3 áreas que podem utilizar o enxerto dentro da odontologia: implantodontista, bucomaxilo e periodontia. E precisam ter um cadastro no Ministério da Saúde, de acordo com o formulário que já está no site e é só imprimir e anexar a documentação. E depois, para área médica, de cirurgia, a gente tem os usuários que são os ortopedistas na grande maioria. Mas, na literatura e inclusive em outros países, todo médico pode utilizar, desde que tenha uma aplicação. Então tanto oftalmo, otorrino, cirurgião plástico, todas as áreas que precisam fazer alguma reconstrução ou reparo, mesmo que seja estético. Os médicos também precisam e é o mesmo credenciamento para captação e para a utilização. É por hospital. Cada hospital tem uma equipe. Cada equipe tem o seu responsável. E ambos os cadastramentos, tanto para odontologia quanto para cirurgia ortopédica, no caso do Brasil, têm que ser renovados a cada 2 anos. Então todas as equipes fazem um recadastramento. (Banco 2)

Esse profissional pode ser ortopedista ou dentista, com especialização em implantodontia, bucomaxilofacial e periodontia. Ele tem que ser credenciado no Sistema Nacional de Transplantes, que vai autorizar ele a utilizar esse tecido. Quando é médico, sai uma portaria no Diário Oficial regulamentando isso. E, quando é dentista, eles mandam por e-mail toda semana uma listagem dos dentistas credenciados." (Banco 3)

Ficou claro que, na área médica, há um controle mais efetivo sobre o profissional e o serviço onde ele realizará os procedimentos cirúrgicos para os homoenxertos. Entretanto, o critério utilizado para os profissionais da odontologia merece uma análise mais aprofundada. Não há uma preocupação com as condições de biossegurança da clínica ou do consultório e toda a responsabilidade do sucesso do enxerto homógeno, repousa sobre o profissional e seu conhecimento específico. Na pesquisa realizada em 2002, quando foram

entrevistados os cirurgiões-dentistas especialistas em Periodontia, Implantodontia e Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais, demonstrou-se que estes profissionais utilizavam biomateriais sem conhecer adequadamente os seus princípios biológicos e os seus riscos (BUGARIN JR, 2002). Deve-se levar em consideração que há uma grande heterogenicidade, no conteúdo e na carga horária dos cursos de pós-graduação, em nível de especialização, na odontologia brasileira. Segundo as normas do Conselho Federal de Odontologia – CFO, exige-se uma carga horária mínima de setecentos e cinqüenta horas (750) para o curso de periodontia, mil (1.000) horas para implantodontia e duas (2.000) horas para a cirurgia e traumatologia buco-maxilo-faciais[12]. É certo que o registro de especialista não garante que o profissional esteja qualificado para fazer uso do osso humano. Além disso, a Lei 5081, que regulamenta o exercício da odontologia no país[13], determina que todo cirurgião-dentista, legalmente habilitado para o exercício profissional, pode praticar livremente todos os atos na odontologia, decorrentes de conhecimentos adquiridos em cursos de graduação ou pós-graduação. A restrição do acesso ao osso humano apenas para alguns especialistas, pode gerar questionamentos legais de cerceamento ao exercício profissional da odontologia. Cabe ao Ministério da Saúde, por meio do SNT, buscar outros critérios mais eficientes para regulamentar o acesso dos cirurgiões-dentistas. A normatização de cursos de capacitação para a formação de profissionais transplantadores na odontologia, estabelecendo-se critérios de carga

[12] Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia . Aprovada pela Resolução – CFO 63 /2005. Atualizada em 05/07/2006. Conselho Federal de Odontologia. Disponível em: www.cfo.org.br Acesso em Maio/2007.
[13] Lei Federal 5081, de 24 de agosto de 1966. Regula o exercício da profissão odontológica. Disponível em: www.cfo.org.br . Acesso em Maio/2007.

horária e conteúdo básico, a exemplo do que aconteceu com a regulamentação da analgesia consciente através do uso do óxido nitroso recentemente, pode ser um caminho mais eficiente e seguro. Tal medida permitiria ao profissional uma prática que se aproxima dos princípios de promover o bem (beneficência) e garantir que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência).

4. **Existe algum risco na utilização deste material para o paciente receptor?**

Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança

Buscou-se aqui permitir que o entrevistado se manifestasse livremente sobre os aspectos biológicos que envolvem a utilização de osso homógeno, incluindo a transmissão de agentes infecciosos e histocompatibilidade, correlacionando-os com a beneficência e não-maleficência.

Da legislação:

Em todos os artigos da RDC 220 e também da portaria GM 1686, está evidenciado o rígido controle que deve haver em todas as etapas de funcionamento dos bancos de tecidos para garantir a qualidade do tecido destinado para uso. A normatização prevê ainda que o rótulo das embalagens dos tecidos deve conter as informações pertinentes sobre os possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento e que possam desencadear reações adversas, demonstrando clara preocupação com os riscos presentes e o princípio da não-maleficência.

Das entrevistas:

Pelos depoimentos coletados fica claro que todos os entrevistados tem noção de que existem riscos inerentes ao uso do osso humano. Entretanto todos afirmaram não ter nenhum caso comprovado de contaminação ou transmissão de doenças em pacientes que fizeram uso de osso humano e que o rigor do controle nas etapas de preparo do osso é fundamental para a garantia de qualidade do tecido (princípio da não-maleficência). Alguns fragmentos de entrevista comprovam esta avaliação:

> *Mas, voltando à pergunta, podem existir esses problemas do armazenamento ou no transporte e por mais que a seja obsessivo com as sorologias, a gente utiliza o PCR que diminui a possibilidade da janela sorológica, mas... Enfim, existe a possibilidade de o tecido estar contaminado com vírus e a gente não detectar no banco. Essa possibilidade existe." A gente não sabe ainda até que ponto o tecido pode causar algum tipo de problema ao receptor. Então, o transplantador tem que ter isso muito claro na cabeça. Eu acho que ele tem que expor isso para o paciente, porque, apesar dos benefícios, existe esse risco. (Banco 6)*
>
> *Olha, o risco há como há também na utilização de sangue, quando precisa de uma transfusão. Então, o risco há. Mas o que a gente faz é uma somatória de exames, entrevistas e usa recursos tanto tecnológicos quanto cuidados na fase de processamento e captação, para que esse risco chegue próximo a 0. Então, até hoje, o banco não tem nenhum relato de contaminação ou de transmissão de doença nos nossos receptores. (Banco 2)*
>
> *Por mais que você faça um PCR, por exemplo, você tem o risco da janela imunológica. Agora, quando a gente analisa a experiência clínica toda dos bancos estrangeiros que utilizam uma padronização muito parecida, dentro da nossa própria experiência do instituto, que a gente tem mais de 400 transplantes desses tecidos em toda essa série histórica desde 1960, (...). Então, isso nos dá uma certa confiabilidade nos tecidos, mas é claro que*

você tem que levar em conta o risco, e esse risco deve ser informado para o paciente no momento da assinatura do termo de consentimento, mas 100% seguro eu não acho ainda que existe. (Banco 4)

Embora nenhum dos entrevistados tenha relatado contaminação do doador por utilização de osso humano proveniente de bancos de tecidos, a literatura relata vários casos de contaminação por HIV, hepatite e outras doenças (AHO et al, 1998 e RONDINELLI et al, 1994). Para Roos, Camisa e Michelin (2000), a melhor maneira de minimizar os riscos de transmissão de doenças ainda é a efetiva seleção dos doadores através de exames biológicos e que os métodos químicos e radiações esterilizantes servem apenas para proporcionar uma falsa sensação de segurança ao cirurgião.

5. A que testes é submetido o tecido ósseo para que o mesmo seja aprovado para uso. Quem aprova?

Categoria Temática 1 – Critérios de Biossegurança

Esta pergunta complementou a segunda questão e a anterior e visou conhecer os mecanismos de controle de qualidade existentes no banco.

Da legislação:

Os testes preconizados pelas normas vigentes foram descritos na segunda pergunta. Com relação à aprovação do material, segundo a RDC 220, todos os resultados dos exames microbiológicos devem ser analisados pelo responsável médico do banco, que avaliará se o microorganismo possui patogenicidade que

inviabilize seu processamento, a sua liberação imediata para uso terapêutico, a necessidade da realização de esterilização complementar ou o descarte do tecido.

Das Entrevistas:

Todos os entrevistados disseram que as etapas, que envolvem desde a coleta até a liberação para uso, passam por checagem e controle específicos de profissionais do banco, sendo sempre rechecados no final pelo diretor médico do banco de tecidos. Alguns depoimentos comprobatórios:

> *Na verdade, a gente utiliza um sistema aqui no banco que a gente chama de observação a 200%. Cada exame é rigorosamente visto por 2 pessoas. Mas o parecer final é sempre do responsável técnico. (Banco 4)*
>
> *Na verdade, é uma tripla checagem, porque passa pela enfermeira, então todos os testes de captação a enfermeira checa, inclusive se já tem raio-x, e depois é que ele vem para mim. Quando ele vem para mim, falta só o exame do processamento, a última bacteriologia. Daí, no final, todos os processamentos e relatórios, todos os resultados de cultura são anexados, e aí fica um arquivo grande com todos os documentos daquele doador, desde a entrada dele até a liberação, mas ele tem que passar ainda pelo diretor médico, que é quem dá o aval final. (Banco 2)*

Pelas entrevistas é possível observar que cada membro da equipe do banco de tecidos trabalha visando garantir o máximo de qualidade do material de enxerto a ser disponibilizado. As funções e as responsabilidades são divididas e partilhadas para a aprovação final do tecido. Deste modo, nos bancos de tecidos, existem profissionais responsáveis pelo controle de temperatura dos ultracongeladores, pelo registro das peças e pelo arquivamento das informações dos doadores, pelos testes biológicos em todas as etapas, permitindo um trabalho

multidisciplinar, que tem como objetivo minimizar os riscos (princípio da não-maleficência).

6. **Quais os requisitos e cuidados que os profissionais devem ter para usar os tecidos?**

Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade

Neste momento, quisemos conhecer se haviam exigências a mais para os profissionais, como complementação à questão 3 e tentamos identificar se existe alguma preocupação do banco de ossos com a capacitação do profissional que irá utilizá-lo.

Da legislação:

Os instrumentos normativos não são muito específicos quanto aos cuidados que os profissionais devem ter na manipulação de osso homógeno proveniente de banco de tecidos, limitando-se a exigir que os profissionais estejam cadastrados no SNT e que preencham toda a documentação de solicitação e rastreabilidade.

Das entrevistas:

De acordo com as informações coletadas, quando o osso é disponibilizado, o banco de tecido fornece algumas instruções de uso para o profissional transplantador. Com relação aos cuidados a serem observados foram relatados, conforme as transcrições abaixo, o desperdício de tecido, o controle da temperatura, a manipulação das embalagens, as alergias possíveis, indicação adequada e contaminação. Apenas o banco 5 oferece regularmente curso de capacitação profissional para uso de osso de banco de tecidos.

Ele tem que seguir um critério técnico e rigoroso para indicar isso – esse é o primeiro ponto. Segundo, ele tem que seguir as técnicas adequadas de assepsia e anti-sepsia para evitar a contaminação no momento do uso. E uma recomendação que a gente faz também é que, no caso de um paciente imunossuprimido, a gente não recomenda uso de enxertos de doadores que tenham tido sorologia positiva para toxoplasmose, pois, apesar disso não contra-indicar o transplante, no caso do paciente imunossuprimido, a gente não sabe até que ponto isso possa ser maléfico. (Banco 6)

Do profissional, erro de técnica, indicação errada para o caso, o profissional reaproveitou o material... Por isso que a gente começou a mandar peças menores para evitar deixar o profissional com excesso de material. (Banco 5)

A primeira coisa é cuidar da temperatura. Esse osso, estando em temperatura quente, tem até 2 horas para ser utilizado. E aí, outro cuidado, seria na abertura das embalagens, que são estéreis. A primeira não é estéril. A segunda e a terceira já são estéreis. Então, esse cuidado na abertura, para não contaminar a embalagem. (Banco 3)

Como foi discutido na questão 3, é fundamental criar e normatizar cursos para capacitar os profissionais que pretendem utilizar o osso humano. Existem vários cuidados que precisam ser observados, relativos ao ambiente cirúrgico, à técnica do profissional, à manipulação do osso e da correta indicação ao paciente receptor. O banco 5 realiza vários cursos de qualificação para utilização de tecido ósseo na odontologia. Os cursos têm 20 horas de duração e contemplam os aspectos legais e éticos, a estrutura e o funcionamento do banco de ossos, a biologia celular e molecular dos enxertos ósseos e as técnicas cirúrgicas para sua utilização. Esta iniciativa permite que o profissional exerça sua prática de forma mais consciente e capacitada, tornando mais efetiva sua responsabilidade

individual. Do ponto de vista do banco de tecidos, fica refletida uma forte consciência da dimensão da responsabilidade pública do mesmo para com os profissionais, seus pacientes e a sociedade como todo.

7. **É realizado algum controle ou acompanhamento do tecido que foi enviado para uso? Que tipo de controle é feito?**

   Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade

Esta questão tinha por objetivo tentar perceber, através da resposta do entrevistado, se existe uma preocupação com o seguimento (follow-up) do tecido que foi disponibilizado para uso, para monitoração de possíveis danos futuros.

Da legislação:

Todos os bancos avaliados parecem seguir a resolução da Anvisa que assim determina:

O BTME deve manter disponíveis, todos os registros de dados de identificação e técnicos do doador, dos tecidos e do receptor por um período mínimo de 20 (vinte) anos, após a utilização da última unidade referente àquela doação, garantindo assim sua rastreabilidade, com arquivos dos registros relativos a:

a) Dados do(a) doador(a);

b) Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;

c) Dados da retirada dos tecidos;

d) Registro do processamento, incluindo dados sobre as unidades;

e) Dados do armazenamento e transporte dos tecidos;

f) Resultados de testes laboratoriais;

g) Data e motivo do descarte dos tecidos, quando couber;

h) Identificação numérica ou alfanumérica do tecido;

i) Data da disponibilização.

Das entrevistas:

Ficou claro nos depoimentos que a responsabilidade do banco no controle de qualidade do tecido vai até a disponibilização para o profissional que irá utilizá-lo, porém todos registraram que através da identificação pelo número lote, da documentação que permanece arquivada por pelo menos 20 anos e por meio das sorologias congeladas da ossoteca, é possível fazer a checagem do tecido. Além disso, o profissional tem de encaminhar para o banco o relatório de utilização com todas as informações sobre as condições em que foi utilizado o osso, para controle do banco.

> *Nós temos um seguimento follow-up, que a gente chama de seguimento pós-operatório. Então, quando as cirurgias são feitas aqui dentro do hospital, eles têm a convocação de retorno. No momento em que a equipe médica faz o atendimento, o banco de tecidos faz atendimento pós-transplante. Em odontologia a gente ainda não atingiu esse grau de controle. (Banco 4)*
>
> *Todo documento do banco, tanto do doador quanto do receptor, tem que se mantido em arquivos por 25 anos. Então a gente tem todo esse material guardado, visto que, se acontece alguma coisa, a gente tem como saber de onde veio esse enxerto (quem foi o doador) e quem recebeu. E esses dados ficam no banco. Então, cada enxerto que tem aqui, além da etiqueta de identificação, tem ainda um código do banco. Então, na*

solicitação tem o código através do qual eu tenho acesso ao lote e quem recebeu esse enxerto. (Banco 2)

A gente é obrigado a manter um registro do uso desses enxertos. Na verdade, a gente cobra mais do pessoal de fora do hospital, porque, enfim, aqui dentro a gente já tem o feedback. Os doentes ficam aqui, são acompanhados no ambulatório, fica o registro em prontuário. (Banco 6)

Com o objetivo de garantir, de modo mais eficiente, a rastreabilidade e a segurança no acesso e uso dos tecidos ósseos para transplantes, o SNT, juntamente com o Departamento de Informática do SUS – DATASUS, desenvolveu um programa que obtém informações mais completas para o gerenciamento do sistema, desde a captação desses tecidos, passando pelas etapas de processamento, até a distribuição, com segurança e garantia de qualidade do material utilizado. A intenção da coordenação de transplantes do Ministério da Saúde quando o gerenciamento *on-line* for implementado, é de que haja a possibilidade da solicitação do tecido, por parte do profissional autorizado, pela internet, além de que será possível gerenciar os estoques dos bancos e conhecer os resultados dos enxertos realizados, proporcionando estatísticas mais precisas, rastreabilidade, minimização dos riscos e maior controle da qualidade dos transplantes realizados, levando a maior transparência em todo o processo e fortalecendo o compromisso com a responsabilidade pública assumida pelo Ministério da Saúde[14].

[14] Jornal do Conselho Federal de Odontologia, ano 15, n. 76, jan-fev de 2007, p. 12.

8. **Qual a relação entre o Sistema Nacional de Transplante – SNT do Ministério da Saúde e o banco de tecidos e ossos?**

Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade

A partir da resposta do entrevistado, buscou-se aqui, avaliar seu conhecimento sobre o Sistema Nacional de Transplantes, bem como nortear a análise da ética da responsabilidade individual e pública no controle exercido pelo Ministério da Saúde e sua relação de fiscalização com os bancos de ossos, para garantir o controle de qualidade das amostras.

Da legislação:

A portaria GM 1686, estabelece algumas atribuições específicas no que diz respeito à relação dos bancos de tecidos musculoesqueléticos com as centrais de notificação captação e distribuição de órgão - CNCDO estaduais e o sistema nacional de transplantes, destacando-se:

- 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;
- 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.

Das entrevistas:

A relação com o SNT foi descrita pelos entrevistados nos seus aspectos formais e informais. Do ponto de vista formal, todos disseram seguir as

recomendações da portaria enviando regularmente, às centrais e ao ministério da saúde, os relatórios mensais exigidos:

> *Nós temos que mandar para o sistema nacional. Na verdade, de todo paciente que vier a óbito, a gente tem que mandar para o sistema, um relatório mensal, com todos os processamentos, todos os tecidos em estoque, todos os transplantados e que cortes utilizaram e que tipo de tecidos e também a entrada dos tecidos: quantas captações, quantos segmentos foram realizados, se houve ferimento com descartável, se houve contaminação ou não. (Banco 3)*
>
> *Além disso, existe o compromisso do banco de tecidos enviar relatórios mensais para as centrais que por sua vez enviam ao Ministério da Saúde. Então, eles sabem exatamente tudo o que está acontecendo no banco. (Banco 4)*
>
> *Nós encaminhamos relatório tanto de entrada do doador quanto da saída do enxerto e número de receptores, nome e data desses doadores para a Central de Transplantes. Todo mês é encaminhado para eles e para a direção do hospital também. (Banco 2)*

Quanto aos aspectos informais os bancos mostraram que houve uma aproximação entre a coordenação do SNT e as equipes dos bancos que permitiu a criação da câmara técnica de tecidos musculoesqueléticos.

> *Eu acho que, no início, até por uma falta de legislação, porque o SNT também é novo (foi criado em 1997), a gente tinha uma cera distância. Mas, principalmente nessa última edição, aconteceram uns fatos que eu acho que são chaves pelos bancos de tecidos. O primeiro deles foi o fórum de discussão em Brasília, realizado em 2002, um pouco antes de sair a portaria do banco, onde se discutiu. Tanto que se reuniram nessa sala representantes de vários bancos e representantes do Ministério da Saúde. Então, ali foi um momento muito bom para aproximar os bancos de tecidos do Ministério da Saúde. De lá para cá, a gente tem uma boa relação. A gente tem cooperado com o Ministério. Por outro lado, existe uma relação pessoal, da qual a gente tem bastante relação. Uma prova disso*

foi esse último curso de capacitação nacional que a gente contribuiu da forma mais prazerosa possível. A relação é muito boa. Mas a gente tem percebido uma aproximação, uma facilidade de discussão bancos de tecido e Ministério da Saúde, até pela criação da câmara técnica de tecidos (...) tem melhorado bastante... (Banco 4)

Tanto os dados coletados nas entrevistas, quanto o depoimento do coordenador do Sistema Nacional de Transplantes no jornal do Conselho Federal de Odontologia[15], demonstram que há uma clara disposição do nível central em permitir a participação de todos os envolvidos e interessados na questão dos bancos de tecidos no Brasil. A criação da Câmara Técnica permitiu uma discussão mais democrática para o estabelecimento das normas de regulamentação, diminuindo a verticalização histórica da tomada de decisões. A descentralização do poder pode representar uma grande conquista para a construção de políticas públicas em saúde, mais alinhadas à justiça e à equidade.

9. Qual é aproximadamente o custo total para fornecer uma amostra adequada para uso médico / odontológico?

Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano

Neste momento, o entrevistador visou conhecer os custos envolvidos em todas as etapas do processamento tecido ósseo, a fim de relacioná-lo ao princípio da justiça, discutindo-se a eqüidade, o acesso e viabilidade econômica para o setor público.

[15] Jornal do Conselho Federal de Odontologia, ano 15, n. 76, jan-fev de 2007, p. 6.

Da legislação:

Segundo a portaria 1686, 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. 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 esteja estabelecida, relativa aos procedimentos realizados.

Das entrevistas:

Os entrevistados relataram estudos no sentido de detalhar os custos de funcionamento dos bancos de tecidos para propor ao ministério da saúde mecanismos mais eficientes de financiamento. Todos relataram que o custo do processamento, dos testes laboratoriais e de biologia molecular, dos instrumentais e materiais de consumo e das instalações físicas é muito alto.

> *Hoje eu acredito que nenhum banco tenha total controle dos seus custos, porque isso vem de uma evolução. Se você for analisar o custo de um banco de tecidos... Nós temos um estudo que acabamos de fazer agora. Contratamos um economista, um especialista em gestão hospitalar, para que ele pudesse nos dizer que caminho seguir em relação a custo. É o seguinte, nós temos que deixar uma coisa muito clara: não existe lucro dentro do banco de tecidos (...) condição de auto-sustentação para manter o banco funcionando. Agora, o cálculo de custo é uma coisa muito complexa. Se você pensar que não existe uma continuidade de processamentos... se você pensar que hoje, nesse mês, você tem 6 doadores e, no outro mês, você não tem nenhum... Teoricamente, você teria que calcular isso ao longo de 12 meses. (Banco 4)*

Em torno de R$3.000,00 cada captação, com os exames. Em torno disso. (Banco 3)

Embora se reconheça o benefício do osso homógeno tanto na medicina, quanto na odontologia, todos os gastos relativos à captação, testes biológicos, processamento, armazenagem e distribuição, tornam o custo deste tecido bastante elevado. Como afirma Engelhardt (1998), a força da beneficência é inversamente proporcional aos custos. Em uma situação de recursos finitos, quanto maior o custo, menor será a universalidade desta tecnologia. Portanto, torna-se fundamental o planejamento adequado do poder público quanto à disponibilidade de recursos para custear a disponibilização de osso humano, pois a inviabilidade econômica pode levar os pacientes a uma situação de conflito bioético frente o princípio da justiça e a eqüidade.

10. Quem custeia o processo?

Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano

Identificar quem está financiando os bancos de ossos e tecidos no Brasil, com objetivo de se delimitar o papel do poder público, dos profissionais e outras fontes de recursos, foi o objeto desta pergunta.

Da legislação:

A portaria GM 1687 de 20 de setembro de 2002, incluiu na tabela de procedimentos do sistema de informações Hospitalares do sistema único de saúde – SIH/SUS, os grupos de procedimentos, relacionados aos tecidos musculoesqueléticos, estabelecendo valores de referencia para blocos de 5 gramas o valor de 290,00 reais para cobrança via SUS.

Das entrevistas:

Aqui, os entrevistados se manifestaram de forma diferente, de acordo com a realidade que vivenciam. Os bancos 3, 4 e 6 referiram que todos os custos são assumidos pelas instituições a que estão vinculados os bancos de tecidos, não havendo repasse dos custos de processamento para os profissionais que irão utiliza-los. Vale ressaltar que estes bancos são os que menos fornecem tecido para cirurgiões-dentistas, tendo sua produção destinada prioritariamente às cirurgias ortopédicas. Relataram ainda que não enviam o material e que o profissional interessado deve retira-lo no banco, após atendimento às exigências legais e normativas.

É o próprio hospital. É tudo custeado pelo hospital. (Banco 6)

Não. Segundo a portaria, não nos responsabilizamos pelo profissional, tanto médico quanto dentista. Ele tem que vir aqui no banco, ou mandar alguém ou uma transportadora que faz o transporte de material biológico. Tem que vir aqui, se responsabilizar e enviar para ele. (Banco 3)

Já os bancos 1, 2 e 5 relataram não haver qualquer tipo de comercialização de tecidos humanos, mas informaram que o custo do processamento é repassado ao profissional que se utilizará deste tecido, assim como o custo de envio do tecido ao consultório ou clínica do destinatário final.

Tem um método de cálculo que a gente fez. O bloquinho... A gente vê os métodos de utilização. O cortical é 180, o corticomedular é 300, o medular é 200, e aí vai... (Banco 5)

O profissional repõe ao banco o custo do processamento. Um anel de 2cm mais ou menos, aquele clássico que o dentista pede, gira em torno de R$300,00, em média. (Banco 2)

O financiamento dos bancos de tecidos ósseos é, provavelmente, o ponto mais polêmico sob o prisma da bioética. Conforme descrito no capítulo dos aspectos legais e éticos dos bancos de tecidos musculoesqueléticos, no Brasil é proibida toda forma de comercialização de órgãos e tecidos humanos. Estes tecidos são obtidos por meio de uma doação voluntária e gratuita. Contudo, como a organização de bancos de tecidos ósseos pelo SNT é um processo relativamente recente em nosso país, a legislação não é clara na questão do custeio das despesas inerentes ao funcionamento de um banco de tecidos fora do SUS. Se por um lado é proibido aos bancos ter lucro, de outro é preciso que os mesmos tenham alguma receita que permita custear as despesas altas e indispensáveis ao processamento para obtenção de um osso de qualidade. Deste modo, alguns bancos repassam aos profissionais os custos relativos a estas despesas, para permitir a auto-sustenção dos mesmos. No caso específico da odontologia, a grande maioria dos profissionais que irão utilizar este tecido, o farão em ambiente privado, nos seus consultórios ou clínicas, com cobrança de honorários profissionais. Ressalte-se que na realização destas cirurgias, não deveria ser cobrado, ou repassado para o paciente receptor, o valor referente às despesas com o referido processamento do tecido ósseo, pois poder-se-ia caracterizar, desta forma, a comercialização indireta do osso humano. A garantia da não-comercialização destes tecidos depende da organização do sistema de maneira que o Ministério da Saúde assuma junto aos bancos de ossos, integralmente todas as despesas, desde a captação à distribuição, informando os pacientes sobre a gratuidade do acesso a estes tecidos. Outro caminho seria a flexibilização constitucional de modo a permitir a participação de bancos privados,

cabendo ao SNT o papel de fiscalizar e garantir o controle de qualidade dos bancos. Pelos dados colhidos nas entrevistas, não há ainda sustentação moral para esta opção no entendimento dos responsáveis pelos bancos de tecidos musculoesqueléticos.

11. Qual a demanda por parte dos profissionais deste tipo de tecido ao seu banco de ossos?

Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano

Por meio das respostas emitidas, o entrevistador buscou perceber qual o grau de incorporação deste material à prática dos profissionais, justificando-se ou não o aumento no número de bancos de ossos e tecidos autorizados e as campanhas de esclarecimento aos profissionais e à população para aumento no número de doadores.

Da legislação:

As normas vigentes no Brasil restringem a utilização destes tecidos aos profissionais cadastrados no sistema nacional de transplantes, e conseqüentemente limitando a demanda por parte de outros profissionais.

Das entrevistas:

Todos os bancos relataram ter uma grande demanda por tecidos musculoesqueléticos, especialmente na área da ortopedia, sendo relatado em

alguns centros a existência de fila de pacientes aguardando tecido para realizar suas cirurgias. Com relação à odontologia, os entrevistados relataram uma demanda crescente e um interesse cada vez maior por estes tecidos.

> *De quadril, em média, 300 pacientes. Ainda tem filas de pacientes que aguardam tendão, que é uma fila pequena, em torno de 30 a 40. A gente tem conseguido otimizar, o protocolo também é novo, mas eu acho que o grande problema é (...) esses pacientes portadores de infecção do quadril. (Banco 4)*

> *O Instituto também é o hospital que mais faz cirurgias ortopédicas de alta complexidade dentro do estado. Então, é natural que também a maior clientela seja daqui mesmo. A gente tem atendido outros hospitais também. Como falei, o banco ele é aberto para o país inteiro, mas a nossa maior fila é do próprio instituto. (Banco 6)*

> *Aumenta. Cada vez que vai se tornando mais conhecido, que o banco vai sendo mais divulgado, a pressão aumenta. Também o boca-a-boca de qualidade, diz que é bom, (...) , que é de confiança. Quando começou a distribuir, acho que em março ou abril, bem recentemente, então (...). Então, ainda está desenvolvendo esse lado, de distribuição. E todo mês aumenta. É sempre progressivo. (Banco 1)*

Já em 2002, era possível observar a absoluta adesão dos profissionais da odontologia ao uso de biomateriais (BUGARIN JR, 2002). Os dados das entrevistas demonstram que há um interesse crescente dos profissionais por este tipo de tecido. Abaixo reproduzimos os dados do Sistema Nacional de Transplantes, relativos ao número de tecidos doados, liberados e implantados no ano de 2006:

TABELA 2 – Número de Tecidos Doados, Enxertados e Implantados.

BANCO DE TECIDOS	DOADORES	ENXERTOS LIBERADOS	IMPLANTES REALIZADOS
HC-UFPR	45	1602	1852
HU-MARILIA	11	1263	1263
HC-SP	12	340	340
SANTA CASA-SP	33	98	98
INTO-RJ	6	109	23
PASSO FUNDO-RS	8	-	62
TOTAL	**115**	**3412**	**3638**

FONTE: Sistema Nacional de Transplantes / Ministério da Saúde - 2006

12. Em sua opinião, quais são as vantagens na utilização deste biomaterial?

Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano

Analisar o conhecimento do entrevistado sobre as vantagens do uso de osso homógeno para o paciente, como um arsenal terapêutico eficiente, correlacionando à beneficência. Não há na legislação aspectos relevantes a este aspecto.

Das entrevistas:

A maioria dos entrevistados relatou como grande vantagem a diminuição da morbidade cirúrgica já que não é necessário outro acesso para retirada de tecido autógeno. Além disso o comportamento biológico e a boa aceitação do osso homógeno foram destacados:

Uma das principais vantagens é a questão de não ter que retirar do ilíaco, um tecido... com mais uma cirurgia. Segundo quem fez, está sempre dolorosa. Daqui a 2 anos, fica mancando. Então, essa seria uma das vantagens. Outra vantagem é o controle que você tem no banco, o controle de qualidade do material. (Banco 3)

Sendo que é uma coisa que está pronta, da natureza, está certa, já sabe que dá certo, você vai tentar fazer uma coisa para copiar a natureza, uma coisa que tá pronta e é de graça, é doado. Então é só o trabalho de controle de qualidade e de não disseminar a doença. (Banco 5)

A vantagem do uso do tecido ósseo é de permitir a reconstrução de osso. Na verdade, de permitir que se refaça o estoque ósseo para o paciente. Essa é a grande finalidade, a grande vantagem do enxerto ósseo e que nenhum outro tipo de material conseguiu substituir até hoje: é refazer o estoque ósseo, essa é a grande vantagem. (Banco 6)

As vantagens do enxerto homógeno têm sido relatadas de forma bastante ampla na literatura. Na medicina, sua indicação em situações que requeiram um grande volume ósseo, como nas revisões de artroplastias de quadril e cirurgias reconstrutivas oncológicas, é relatada por vários autores (JESUS-GARCIA & FEOFILOFF, 1994 e BAPTISTA et al. 2003). Embora o osso autógeno seja considerado o melhor material para aumento ósseo, devido a suas propriedades biológicas osteogênicas, este apresenta situações de limitação quanto à quantidade que pode ser retirada, especialmente nos casos que requeiram grandes volumes. Nestas situações Rocha, Rocha e Moraes (2006) demonstraram que o osso homógeno congelado é uma alternativa viável, segura e pouco traumática para o aumento ósseo em odontologia.

13. Existe alguma desvantagem quando comparado a outro biomaterial?

Categoria Temática 2 – Benefícios do Osso Humano

Complementação da pergunta anterior, buscando levantar a associação comparativa, pelo entrevistado, entre osso homógeno, osso autógeno e osso xenógeno, correlacionando à não-maleficência. Também não há na legislação aspectos relevantes a este aspecto.

Das entrevistas:

As desvantagens descritas foram associadas ao risco de contaminação e transmissão de doenças. Com relação a outros como o xenógeno, foram relatadas as reações imunológicas de barreira entre espécies.

A desvantagem é, primeiro e maior, o risco de contaminação, de infecção, seja ela por bactéria ou por vírus. Existe o risco de infecção. E uma outra desvantagem é fazer reações imunológicas que ainda são desconhecidas. (Banco 6)

Eu, particularmente, fiquei muito assustada quando soube desse cruzamento de espécies. Eu fiquei assim chocada e até triste, e pensei, meu Deus, eu não sabia disso. De não ser informada do que acontece. Fiquei chateada por ter usado bastante e não ter informado para o meu paciente... envolver uma pessoa, sem falar para ela que ela poderia correr o risco de ter uma reação imunológica... (Banco 5)

Muitas vezes a gente se deparou com maus resultados do uso de enxerto bovino. Alguns casos chegaram para a gente em situação bem complicada. Eu não sei, realmente, se futuramente a gente vai ter... Eu, particularmente, não acredito... Se você pensar hoje que a própria saúde pública tem tantos problemas com vírus... acabaram de descobrir vírus tão recentes que não se sabia no próprio ser humano, imagina no animal. Então, eu acho que é uma coisa muito complexa. Hoje, se você analisar um processo de osteointegração, muitas vezes você não consegue explicar porque, de um lado o enxerto não integrou e do outro ele reabsorveu. Existe alguma dificuldade em explicar isso. Então, quando você

cruza espécias trabalhar com enxerto heterólogo eu não gosto. Eu acho que não é uma coisa... (...) desses transplantes. A gente não tem experiência nisso. (Banco 4)

Os dados levantados nas entrevistas são corroborados por vários autores. Segundo Baptista *et al.* (2003), as desvantagens dos enxertos homógenos envolvem o risco de transmissão de doenças e o potencial de antigenicidade, que podem ser minimizadas por meio dos testes sorológicos dos doadores, do congelamento e armazenamento. Para Macedo e colaboradores (2007), existe uma atividade imunológica no paciente receptor que interfere no processo de maturação e remodelação óssea tornando-o mais lento, quando do uso de osso humano congelado.

14. Você é favorável à criação de bancos de ossos privados no Brasil, como ocorre nos EUA?

Categoria Temática 3 – Dimensão de Responsabilidade

Conhecer a opinião dos responsáveis pelos bancos de ossos humanos no Brasil sobre a viabilidade de criação de bancos privados e da comercialização de material humano, refletindo-se o embasamento moral que sustenta a proibição constitucional do comércio de órgãos e tecidos no Brasil.

Da legislação:

A constituição federal e a Lei 9434, proíbem categoricamente a comercialização de tecidos humanos no Brasil. Uma mudança neste aspecto só seria possível com uma iniciativa do Poder Legislativo, para um projeto de emenda constitucional e uma nova regualmentação.

Das entrevistas:

Nenhum dos entrevistados se manifestou favorável à comercialização dos tecidos humanos. Porém, alguns manifestaram a necessidade de se criar mecanismos melhores de financiamento dos bancos de tecidos.

Eu não sou a favor da comercialização de órgãos. Sou terminantemente contra, porque aí você geraria algumas situações que com certeza iam fugir do controle do Ministério da Saúde. Agora, eu acho que os serviços que hoje realizam transplante têm que ter cobertura de custo. Então, quando a gente fala dos bancos de tecidos é que aquele valor que se utilizou para tornar aquele enxerto... o órgão, o osso, é um bem público, mas eu vou precisar de algumas coisas, fazer algumas coisas, para devolver isso à população. Essas algumas coisas que eu faço precisariam ser repostas, seja pelo Ministério da Saúde, seja pela Saúde Suplementar e, por último, pelo paciente. Eu acho que isso é função do estado, de otimizar o transplante até o final. Não pode só fazer meio caminho. Então o Ministério da Saúde hoje cria condições para os bancos captarem, mas não cria condições de se chegar até o paciente. Então, não funciona. Tem que haver um consenso entre Rede Pública, Saúde Suplementar, de modo a disponibilizar esse tecido sem que o banco tenha prejuízo. (Banco 4)

Eu acredito que a Central de Transplantes é um órgão fantástico. Ela nos ajuda muito a trabalhar, a ter a garantia e a qualidade na distribuição. E, até o momento, eu não vejo nenhum entrave que eles possam nos causar. Eu acho que tem que ser uma coisa muito séria. Tem que ter um órgão público fiscalizando o que você faz. (Banco 1)

Eu acho que a maior liberdade dos bancos vai vir independente dele ser público ou privado, a partir do momento em que as pessoas passarem a conhecer mais o trabalho, que os bancos conseguirem trazer tecnologia de fora e adequar os padrões brasileiros, porque essa é uma dificuldade, inclusive na parte de equipamentos. Então, eu acho que essa liberdade vai vir com o tempo, assim como o banco de sangue um dia foi um tabu, os

bancos de tecido, eu espero que em breve, deixem de ser vistos como algo que deva ser tratado como um tabu. (Banco 2)

Apesar de identificar a necessidade de aprimorar os mecanismos de financiamento dos bancos de ossos, os depoimentos confirmam a afirmação de que não há, segundo os pesquisados, sustentação moral para uma mudança constitucional que permita a comercialização de tecidos humanos no Brasil.

15. Em sua opinião, qual é a maior dificuldade no funcionamento de um banco de ossos?

Neste momento, o entrevistador busca abranger as três categorias temáticas escolhidas – **Critérios de Biossegurança, Benefícios do Osso Humano e Dimensão de Responsabilidade** – de modo a obter respostas que contemplem o tema objeto da investigação, nos seus aspectos: 1) **macro** como a questões da doação de órgãos, abordagem familiar, esclarecimento da população; 2) **midi** com atendimento à demanda profissional e distribuição das amostras e; 3) **micro** como as questões relacionadas ao manuseio, testes biológicos, preparo das amostras e outros.

Das Entrevistas:

Do ponto de vista macro, a maior parte dos bancos referiu que a doação de ossos no Brasil ainda é muito tímida, sendo a pouca divulgação da possibilidade de doar tecidos ósseos considerada um desafio a ser superado.

Bom, em primeiro lugar, a doação. É o aumento da doação. Porque sem a doação não tem como funcionar. Então, o primeiro entrave é aumentar a doação. Aumentando a doação, tem boa chance de se trabalhar. Com o restante, a gente dá um jeito. Mas, sem a doação, não tem jeito. Fora isso, estimular mais e informar mais a doação de doadores vivos, (...) doadores vivos, que é resultado de artroplastia, principalmente do quadril, onde se retira a cabeça femoral, ou osso de doadores de calota craniana. São doadores vivos. (Banco 1)

Foram ainda mencionadas questões relativas ao financiamento dos bancos de tecidos. A falta de uma política definida de distribuição de recursos foi apontada como um entrave a nível midi.

Eu acho que a primeira delas é você ter uma política muito clara de obtenção de recursos. Por mais que você tenha uma tendência, uma (...). Nós tivemos muitos problemas aqui em manter o banco de tecidos. Aqui é uma instituição pública... Muitas vezes, para você poder destinar um recurso para uma área, tem que saber se aquilo vai trazer algum benefício. Muitas vezes, vários benefícios, não só o benefício de pesquisa, mas de se manter tudo funcionando. Então, hoje, uma das coisas que dificultam bastante é (...) deixar a parte de custo muito bem esclarecida. Uma coisa que seja padronizada no pais inteiro, de modo que você possa dar uma auto-sustentação, tanto do banco de tecidos em relação à instituição quanto dos profissionais... (Banco 4)

Com relação aos aspectos de estrutura interna do banco (micro) os bancos relataram não ter muitas dificuldades de acesso aos exames e outros recursos, não sendo considerado um entrave ao funcionamento dos bancos.

Do ponto de vista de recursos, nós somos muito privilegiados. A gente não tem do que reclamar porque a gente tem recurso em abundância, eu diria, pela realidade que a gente vê no resto do país. Nosso problema não é esse e não é nada relacionado à parte interna, ao serviço interno do banco. A gente tem recurso, tem equipamentos, tem pessoal, tem tudo... (Banco 6)

A área física do banco, eu acho está bem... é ampla, comparada com outros bancos. Na estrutura física, eu acho que está tudo ok. E mais a questão de pessoal, para estar adequando. (Banco 3)

8 – CONCLUSÕES:

A análise e a discussão dos dados obtidos nas entrevistas realizadas com os responsáveis pelos bancos de tecidos musculoesqueléticos, a análise da legislação normativa correlata apresentada neste trabalho, bem como a revisão da literatura do referencial teórico escolhido, permite apontar, parcialmente, para a hipótese de aceitação de que o Brasil vem apresentando uma evolução no que diz respeito aos aspectos de bioética, de regulamentação, de controle e de aprimoramento dos critérios de biossegurança dos tecidos ósseos provenientes de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos humanos cadastrados junto ao Sistema Nacional de Transplantes.

Pôde-se ainda concluir que:

1. Todos os biomateriais registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária são de origem xenógena ou sintética, com predomínio para o osso de origem bovina. Não existem mais registros, no Brasil, de biomateriais de origem humana. À luz do progresso moral coletivo, proposto por Hans Jonas, pode-se afirmar que houve uma evolução moral no comportamento público desta instituição;

2. O Brasil possui uma legislação ampla e adequada sobre os transplantes de órgãos e tecidos, desde a Constituição Federal, Leis Federais, Decretos, Portarias Ministeriais e Resoluções de Diretoria Colegiada. Contudo ainda falta clareza nas regulamentações sobre o custeio dos bancos de tecidos ósseos, permitindo uma situação heterogênea de ressarcimento das despesas inerentes ao todo o processamento dos tecidos, por parte dos profissionais;

3. O Governo Federal, através do Ministério da Saúde e do Sistema Nacional de Transplante, tem tomado importantes iniciativas para regulamentar e garantir maior controle de qualidade no processamento e na disponibilização de osso humano para enxertos, provenientes de bancos de tecido musculoesqueléticos, sugerindo uma preocupação com a ética da responsabilidade pública. Como exemplo pode-se citar que a resolução da Anvisa que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos de origem humana é de dezembro de 2006 e para maio de 2007, foi prevista a implementação do sistema de gerenciamento *on-line* dos bancos de tecidos, pelo Sistema Nacional de Transplantes. É preciso ainda fiscalizar e orientar permanentemente, em especial os bancos em funcionamento que ainda não estão credenciados aos SNT/MS;

4. Os critérios de biossegurança utilizados nos bancos de ossos parecem seguir as exigências estabelecidas nas Portarias e Regulamentações e seu cumprimento é fundamental para garantir a minimização dos riscos de transmissão de doenças (princípio da não-maleficência), embora não haja na experiência dos bancos de ossos no Brasil, relato de contaminação de pacientes receptores associado ao uso de homoenxerto;

5. Embora os enxertos autógenos tenham propriedades biológicas ideais, especialmente na osteogenicidade, na osteoindução e na osteocondução, a sua obtenção é por vezes revertida de alguma morbidade e existe uma limitação quanto à quantidade passível de ser removida do mesmo paciente. Deste modo o enxerto ósseo homólogo congelado pode representar uma opção mais vantajosa com relação ao osso humano liofilizado, por preservar a osteoindução e

osteocondução, e é melhor que o enxerto xenógeno por não apresentar reação de barreira imunológica interespécies, sendo claro seu potencial de beneficência (princípio da beneficência);

6. O critério de disponibilização de tecidos ósseos humanos aos profissionais, especialmente em odontologia, baseado na condição de ter registro de especialista no Conselho Federal de Odontologia em periodontia, implantodontia e cirurgia e traumatologia buco-maxilo-facial, é insuficiente para garantir que o profissional está apto para a utilização do homoenxerto. A regulamentação de um curso de capacitação para utilização destes tecidos pode ser um critério mais justo e adequado (princípio da justiça). É preciso avaliar ainda as condições do local onde será realizada a cirurgia de enxerto.

7. Os bancos, pelas entrevistas realizadas com os responsáveis técnicos, afirmaram estar cumprindo as normas estabelecidas pelas autoridades sanitárias do país e com a criação da Câmara Técnica de Banco de Tecidos do Sistema Nacional de Transplantes, seus representantes podem participar da elaboração de novas regulamentações e da tomada de decisões, de maneira mais adequada aos problemas vivenciados pelos bancos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. AHO, A. J.; HIRM, M.; ARO, H.T.; HEIKKILÄ, J.T.; MEURMAN, O. Bone bank service in Finland. Experience of bacteriologic, serologic and clinical results of the Turku Bone Bank 1972-1995. *Acta Orthop Scand*; 69(6):559-65,1998.
2. ANJOS, M.F. Desafios éticos da doação presumida. Rev. Conselho Federal de Medicina, Brasília, 12(93):24, maio 1998.
3. BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa, Edições 70, 1977, 232 p.
4. BAPTISTA, A.D. et al. Estudo Histológico dos Enxertos Ósseos Homólogos Humanos. *Acta Ortop Bras* 11(4): 220-224, out/dez, 2003.
5. BAZERQUE, P. *Farmacologia Odontológica***.** 1ª ed., Buenos Aires, Mundi,1976, 879 p.
6. BEAUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F. *Principles of Biomedical Ethics*. 5ª ed., New York: Oxford University Press, 2001, 472 p.
7. BEECHER, H.K. Ethics and Clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274(24): 1354-1360, 1966.
8. BERLINGUER, G. & GARRAFA, V. *O Mercado Humano – Estudo Bioético da Compra e Venda de Partes do Corpo*. 2ª edição, Brasília, Editora UnB, 2001, 242 p.
9. BERLINGUER, G. *Questões de Vida: Ética, Ciência e Saúde*. Salvador/São Paulo/Londrina: APCE/ Hucitec/ Cebes, 1993, 136 p.
10. BHASKAR , S.N. In: BELL, R.; BEIRNE, O.R. Effect of hydroxylapatite, tricalcium phosphate and collagen on the healing defects in the rat mandible. *J.*

Oral Maxillofac. Surg., (46): 589-94, 1988.

11. BUGARIN JR., J.G. O uso de biomateriais na prática odonto-estomatológica - uma análise bioética. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - área de concentração em Bioética; dissertação de mestrado, 2002, 102 p.
12. BUGARIN JR, J.G. e GARRAFA, V. Bioética e Biossegurança: o uso de biomateriais na prática odontológica. *Rev Saúde Pública*, 41(2):223-8, 2007.
13. BUSER, D.; BRAGGER, U.; LANG, N.P.; NYMAN, S. Regeneration and enlargement of jaw bone using guided tissue regeneration. *Clin Oral Implant*, 1 (1):22-32, 1990.
14. CALLAHAN, D. The Hastings Center. A Short and Long 15 years. *Hasting Center Rep.* 14(2 suppl.): 1-15, apr, 1984.
15. CARVALHO, P.S.P.; BASSI, A.P.F.; PEREIRA, L.A.V. Revisão e proposta de nomenclatura para os biomateriais, *Implant News*, 1(3): 255-60, maio/junho, 2004
16. COVEY, D.C., ALBRIGHT, J.A. Clinical induction of bone repair with demineralized bone matrix on a bone morphogenetic protein. *Orthop. Rev*., 18: 857-863, 1989.
17. CRAIG, R. G.; O´BRIEN, W.J.; POWERS,J.M**.** *Dental Materials: properties and manipulation.* 5th ed., St. Louis, USA, Mosby-Year Book Inc., 1992, 328 p.
18. DUAILIBI, M.T.; DUAILIBI, S.E.; YOUNG, C.S.; BARTLETT, J.D.; VACANTI, J.P. e YELICK, P.C. Bioengineered Teeth from Cultured Rat Tooth Bud Cells. *J. Dent. Res.* 83(7): 523-28, 2004.

19. ENGELHARDT JR., H.T. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Loyola, 1998, 518 p.

20. ESTRELA, C. & FIGUEREDO, J.A. *Endodontia – Princípios Biológicos e Mecânicos*, São Paulo: Artes Médicas, 1999, 819 p.

21. GARBIN, C.M. & GARBIN, N.M. *Enxertos Ósseos e Regeneração Tecidual Guiada: Noções Básicas*. São Paulo: Pancast Editora, 1994, 97 p.

22. GARRA, G. G. & ADAMS, D. E. Implant therapy in human intrabony pockets: A review of the literature. *Journal of the Western Society of Periodontology/ Periodontal Abstracts* 29(2): 32-47, 1981.

23. GARRAFA, V. & PRADO, M. M. Tentativas de Mudanças na Declaração de Helsinki: Fundamentalismo Econômico, Imperialismo Ético e Controle Social, *Cadernos de Saúde Pública,* 17(6): 1489-1496, 2001.

24. GARRAFA, V. ; OSELKA, G.; DINIZ, D. Saúde Pública, Bioética e Eqüidade. *Bioética*, 5(1): 27-33, 1997.

25. GARRAFA, V.; PRADO, M. M.; BUGARIN JR., J. G. Bioética e Odontologia. In: VIEIRA, T.R. (org.) *Bioética nas Profissões*, Petrópolis, R.J., Editora Vozes, 2005, pp. 85-100.

26. GARRAFA, V. Apresentação da Edição Brasileira. In: ENGELHART JR., H.T. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Loyola, 1998, pp. 7-11.

27. GARRAFA, V. Bioética e Ciência – Até onde avançar sem agredir. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V. & OSELKA, G. *Iniciação à Bioética*, Brasília. Conselho Federal de Medicina, 1998, pp. 99-110.

28. GARRAFA, V. Bioética e Odontologia. In: KRIGER, L. (org.) *Promoção de*

Saúde Bucal. 3. ed. São Paulo: ABOPREV/Artes Médicas, 2003, pp. 495 – 504.

29. GARRAFA, V. Bioética, saúde e cidadania. *O Mundo da Saúde*, 23(5): 263-9, set/out. 1999.
30. GARRAFA, V. Ciência, Poder e Ética. Seminário Internacional sobre Biodiversidade e Transgênicos, Senado Federal, Anais. Brasília, 1999, pp. 9-20.
31. GARRAFA, V. *Dimensão da Ética em Saúde Pública*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/USP, 1995, 72 p.
32. GARRAFA, V. Novos Paradigmas da Saúde – a Ética da Responsabilidade: Individual e Pública. *Saúde em Debate*, (48): 47-50, 1995.
33. GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* – 13(1): 125-134, 2005.
34. GARRAFA, V. Qual consentimento? Revista do Conselho Federal de Medicina, Brasília, 10(78): 8-9, fev, 1997.
35. GARRAFA, V.; DINIZ, D.; GUILHEM, D. B. Bioethics languages and its dialetics and idiolects. *Cadernos de Saúde Pública,* 15 (supl. 1): 35-42, 1999.
36. GARRAFA, V. PORTO D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics,* 17(5-6): 399-416, 2003;.
37. GARRAFA, V. PORTO D. Bioética, poder e injustiça: por uma bioética de intervenção. *O Mundo da Saúde,* 26(1): 06-15, 2002.
38. GARRAFA, V.; KOTTOW, M.; SAADA, A. (orgs.) *Bases conceituais da bioética:*

enfoque latino-americano. São Paulo: Editora Gaia Ltda, 2006, pp. 9 – 15.

39. GOODMAN, L.S. & GILMAM, A**.** *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*, Tomo I, Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan S.A., 1978, p.1.
40. GOTTLOW, J.; NYMAN, S.; LINDHE, J.; KARRING,T. & WENNSTROM, J. New attachment formation in the human periodontum by tissue regeneration. Case Reports. *J. Clin. Periodont*., 13:604-16 apud J. Oral Implant., 17 (4):418-22, 1991.
41. GRACIA, D. *La Bioética Médica*. In.: Organización Panamericana de la salud. Bioética: temas y pespectivas. Washington, OPS, Publicacion Científica 527, 1991, pp. 3-7.
42. GRAHAM, E. P. & HAREL-RAVIV, M. The future of informed Consent and patient-dentist communication. *Journal of Canadian Dental Association*, 63(6): 460-63, June, 1997.
43. JESUS-GARCIA, R. & FEOFILOFF, E.T. Técnicas de obtenção, processamento, armazenamento e utilização de homoenxertos ósseos. Protocolo do Banco de Ossos da Escola Paulista de Medicina. *Rev. Bras. Ortop.*, 31(11), 895-903, 1996.
44. JONAS, H. *Il Princípio Responsabilitá: un' ética per la civilitá tecnológica.* Turim: Einaudi Editore, 1990, 322 p.
45. JONSEN, A. R; JAMETON, A. L.& LYNCH, A. Medical Ethics, History of North America in Twentieth Century**.** In: Reich, W.T. *Encyclopedia of bioethics*. New York, Macmillian Free Press, 1978, pp. 992-1001.
46. KOTTOW, M.H. *Introducción a la Bioética*. Santiago (Chile), Editora

Universitária, 1995, 72 p.

47. LEMONS, J. & NATIELLA, J. Biomaterials, biocompatibility, and peri-implant considerations. *Dent. Clin. North Am.*, 30: 3-23, 1986.
48. LEPARGNEUR, H. *Bioética, Novo Conceito – a caminho do consenso*. São Paulo: Cedas/Loyola, 1996, pp. 55-76.
49. LINDHE, J. *Tratado de Periodontia Clínica e Implantodontia Oral*. 4ª ed., Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan, 2005, 1048 p.
50. LYNCH, S.E. ; GENCO, R.J. ; MARX, R.E. *Tissue Engineering – Applications in Maxillofacial Surgery and Periodontics*, Chicago, Quintessence Publishing Co., 2004, 316 p.
51. MACEDO, N.L. et al; Bone Defect Regeneration With bioactive glass Implantation in rats. *J. Appl. Oral. Sci.,* 12(2): 137-43, 2004.
52. MACEDO, L.G.S.; MONTEIRO, A.S.F.; MACEDO, N.L.; COSMO, L.A.M. Osso Humano fresco congelado em reconstruções ósseas: estudo retrospectivo e relato de casos. *Implant News*, 4(1): 50-6, Janeiro-fevereiro, 2007.
53. MORAM, C.A.; MULLICK, F.G.; ISHAK, K.G. Identification of titanium in human tissue: probable role in pathologic processes. *Hum. Pathol.* 22:450, 1991.
54. MOSER, A. *Biotecnologia e Bioética: para onde vamos?* Petrópolis, Vozes, 2004, 453 p.
55. MULATINHO, J. & TAGA, E. “Aplicação de Osseobond e Bio-apatita em caso de colocação imediata de titânio. Estudo clínico e histológico.” *Revista de Implantodontia*, 2(4): 11-15, jul/ago, 1996.
56. MUÑOZ, D.R. & FORTES, P.A.C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento

Livre e Esclarecido. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V. & OSELKA, G. *Iniciação à Bioética*, Brasília. Conselho Federal de Medicina, 1998, pp. 99-110.

57. NATIONAL COMISSION FOR THE PROTCTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for protection of Human Subjects of Research*. In: REICH, W.T. Encyclopedia of Bioethics. New York, 1978, pp.2767-73.
58. OGATA, D.V.G.; COURA, G.S.; DEMCHUCK, C.A.R.L.; ZORTÉA Jr., A.J. Biossegurança em bancos de ossos no Brasil, *Implant News*, 3(4): 363-67, julho/agosto, 2006.
59. POPE, C. & MAYS, N. *Pesquisa qualitativa na atenção à saúde*. 2ª ed., Porto Alegre, Artmed, 2005, 118 p.
60. POTTER, V. R. *Bioethics: the brigde to the future*. Englewood Cliffs, New Jersey, Prentice-Hall, 1971. 205 p.
61. POTTER, V. R. *Global Bioethics: building on the Leopold Legacy*. East Lansing, Michigan State University Press, 1988, 203 p.
62. PRADO, M.M. A Bioética na Formação em Odontologia – Análise de sua importância para uma prática consciente e crítica. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - área de concentração em Bioética; Tese de Doutorado, 2006,128 p.
63. REICH, W.T. (org.) *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Macmillan Publishing Company, 1995, 1789 p.
64. ROCHA, L. R. S.; ROCHA, F. A.; MORAES, J.R. Homoenxerto ósseo congelado: relato de casos clínicos. *Implant News*, 3(6): 579-84,

novembro/dezembro, 2006.

65. RONDINELLI, P.C., et al. Rotina do Banco de ossos de Hospital de Traumato Ortopedia do Rio de Janeiro. *Rev. Bras. Ortop.*, 29 (6): 385-8, 1994.
66. SCHRAMM, F.R. Bioética e biossegurança. In: COSTA, S.I.F.; GARRAFA, V. ; OSELKA, G. (orgs.). *Iniciação à Bioética*, Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1998, pp.217-230.
67. SCHRAMM, F. R. Toda ética é, antes, uma bioética. *Humanidades*. 9(4): 324-331, 1994.
68. SLAVKIN, H.C. The Human Genome, Implications for Oral Health and Diseases, and Dental Education. *Journal of Dental Education*, 65(5): 463-79, May, 2001.
69. YOUNG, C.S. et al. Tissue Engineering of Complex Tooth Structures on Biodegradable Scaffolds*. J. Dent. Res.,* 81(10): 695-700, 2002.
70. WILLIAMS, D.F. Dictionary of biomaterials. Liverpool, Liverpool University Prees, 1999, p. 42.

9 – RELAÇÃO DE ANEXOS:

ANEXO 1 – LEGISLAÇÃO CORRELATA:

1.6 – Lei Nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997

1.7 – Decreto Nº 2.268 de 30 de junho de 1997

1.8 – Lei Nº 10.211 de 23 de março de 2001

1.9 – Portaria Nº 1686/GM em 20 de setembro de 2002

1.10 – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 220 de 27 de dezembro de 2006

ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

ANEXO 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ANEXO 4 – Lista os Biomateriais Registrados na Anvisa

ANEXO 5 – Relação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos Autorizados pelo Sistema Nacional de Transpalntes – SNT

ANEXO 6 – Roteiro de Entrevista

ANEXO 1.1:

LEI Nº 9.434, DE 04 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE D A R E P Ú B L I C A
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
Art. 1o. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.
Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.
Art. 2o. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema único de Saúde.
Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação, segundo dispõem a Lei n" 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.
CAPÍTULO II
DA DISPOSIÇÃO POST MORTEM DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE
Art. 3o. A retirada post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.
§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, Parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º, 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º; e 10º, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.
§ 2o. As instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.
§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 4º Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica post mortem.
§ 1º A expressão "não-doador de órgãos e tecidos" deverá ser gravada, de forma indelével e inviolável na Carteira de identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição.
§ 2º A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta Lei.
§ 3º O portador de Carteira de Identidade Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitidas até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá manifestar sua vontade de não doador de tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão "não-doador de órgãos e tecidos".
§ 4º A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade.
§ 5º No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente.
Art. 5º A remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais ou por seus responsáveis legais
Art. 6º É vedada a remoção post morrem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.
7º (VETADO)
Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necrópsia.
Art. 8º Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos parentes do morto ou seus responsáveis legais Para sepultamento.
CAPÍTULO III
DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO
Art. 9o. É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fins de transplante ou terapêuticos.
§ 1º - (VETADO)
§ 2º - (VETADO)
§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não

cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.
§ 4º O doador deverá autorizar, Preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.
§ 5º A doação poderá ser revogada Pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.
§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.
§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.
§ 8º O auto transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMIENTARES
Art.- 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.
Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.
Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:
a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em beneficio de particulares.
Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social campanhas de esclarecimento público dos beneficies esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.
Art. 12. (VETADO)
Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.
CAPÍTULO V
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

Seção I
Dos Crimes
Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:
Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa de 100 a 360 dias-multa.
§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:
Pena - reclusão, de três a oito anos, e muita, de I 00 a I 50 dias-multa.
§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:
I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;
II - perigo de vida,
III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;
IV - aceleração de parto:
Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa de I 00 a 200 dias-multa.
§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:
I - incapacidade permanente para o trabalho;
II - Enfermidade incurável;
IIII - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
IV - deformidade permanente;
V - aborto:
Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa de 150 a 300 dias-multa.
§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:
Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.
Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou panes do corpo humano:
Pena- reclusão, de três a oito anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.
Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação.
Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei.
Pena-reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.
Art. 17. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:
Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de I 00 a 250 dias-multa.
Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:
Pena - detenção, de seis meses a dois anos.
Art. 19. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:
Pena - detenção, de seis meses a dois anos.
Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:
Pena - multa, de I 00 a 200 dias-multa.
Seção II
Das Sanções Administrativas

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.
§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.
§ 2º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.
Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3º, § 1º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3º, § 2º, ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde, estão sujeitas a multas de 100 a 200 dias multa.
§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.
§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.
Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.
CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 24. (VETADO)
Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei n.º 8.489, de 18 de novembro de 1992, e o Decreto n.º 879, de 22 de julho de 1993.
Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176º da Independência 109º da República.
Fernando Henrique Cardoso
Nelson A. Jobim
Carlos César de Albuquerque

ANEXO 1.2:

DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

Regulamenta 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, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,
DECRETA:
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.
Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.
Capítulo I
DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE - SNT
Seção I
Da Estrutura
Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.
Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.
Art. 3º Integram o SNT
I - o Ministério da Saúde;
II - as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes;
III - as Secretarias de Saúde dos Municípios ou órgãos equivalentes;
IV - os estabelecimentos hospitalares autorizados;
V - a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes.
Seção II
Do Órgão Central
Art. 4º O Ministério da Saúde, por intermédio de unidade própria, prevista em sua estrutura regimental, exercerá as funções de órgão central do SNT, cabendo-lhe, especificamente:
I - coordenar as atividades de que trata este Decreto;
II - expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos neste Decreto e para assegurar o funcionamento ordenado e harmônico do SNT e o controle, inclusive social, das atividades que desenvolva;

III - gerenciar a lista única de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas condições orgânicas;
IV - autorizar estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes;
V - avaliar o desempenho do SNT, mediante análise de relatórios recebidos dos órgãos estaduais e municipais que o integram;
VI - articular-se com todos os integrantes do SNT para a identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento;
VII - difundir informações e iniciativas bem sucedidas, no âmbito do SNT, e promover intercâmbio com o exterior sobre atividades de transplantes;
VIII - credenciar centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos, de que trata a Seção IV deste Capítulo;
IX - indicar, dentre os órgãos mencionados no inciso anterior, aquele de vinculação dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas, que tenha autorizado, com sede ou exercício em Estado, onde ainda não se encontre estruturado ou tenha sido cancelado ou desativado o serviço, ressalvado o disposto no § 3º do artigo seguinte.
Seção III
Dos Órgãos Estaduais
Art. 5º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou órgãos equivalentes, para que se integrem ao SNT, deverão instituir, na respectiva estrutura organizacional, unidade com o perfil e as funções indicadas na Seção seguinte.
§ 1º Instituída a unidade referida neste artigo, a Secretaria de Saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.
§ 2º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação com o SNT.
§ 3º Os Estados poderão estabelecer mecanismos de cooperação para o desenvolvimento em comum das atividades de que trata este Decreto, sob coordenação de qualquer unidade integrante do SNT.
Seção IV
Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs
Art. 6º As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs serão as unidades executivas das atividades do SNT, afetas ao Poder Público, como previstas neste Decreto.
Art. 7º Incumbe às CNCDOs:
I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;
II - promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis, de que necessite;
III - classificar os receptores e agrupá-los segundo as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante;

IV - comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de receptores;
V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;
VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retirados ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções ou regulamentos técnicos, expedidos na forma do artigo 28 deste Decreto;
VII - notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional;
VIII - encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;
IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Decreto;
X - aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997;
XI - suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;
XII - comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2º do art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;
XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.
§ 1º O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.
§ 2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.
§ 3º Às centrais regionais aplica-se o disposto nos incisos deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.
§ 4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.
Capítulo II
DA AUTORIZAÇÃO
Seção I
Das Condições Gerais e Comuns
Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de

saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.
§ 1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este Regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.
§ 2º A autorização será concedida distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.
§ 3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste Decreto.
§ 4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à fiscalização e ao controle do Poder Público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.
§ 5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes.
§ 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.
§ 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.
§ 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.
Seção II
Dos Estabelecimentos de Saúde
Art. 9º Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:
I - atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;
II - ato de designação e posse da diretoria;
III - equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste Capítulo;
IV - disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos;
V - condições necessárias de ambientação e de infra-estrutura operacional;
VI - capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes;

VII - instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.
§ 1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da Seção seguinte, quando comunicadas no decênio posterior à sua ocorrência, não prejudicam a validade da autorização concedida.
§ 2º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no § 1º do artigo seguinte.
Seção III
Das Equipes Especializadas
Art. 10. A composição das equipes especializadas será determinada em função do procedimento, mediante integração de profissionais autorizados na forma desta Seção.
§ 1º Será exigível, no caso de transplante, a definição, em número e habilitação, de profissionais necessários à realização do procedimento, não podendo a equipe funcionar na falta de algum deles.
§ 2º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta Seção.
Art. 11. Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:
I - certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País;
II - certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.
Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.
Art. 12. O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este Decreto.
Art. 13. O pedido de autorização será apresentado às Secretarias de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste Decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.
§ 1º A Secretaria de Saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.
§ 2º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes à sua análise, a Secretaria de Saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares.
Capítulo III

DA DOAÇÃO DE PARTES
Seção I
Da Disposição para Post Mortem
Art. 14. A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.
§ 1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tecidos, órgãos e partes será plenamente reconhecida se constar da Carteira de Identidade Civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos Estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão "não-doador de órgãos e tecidos".
§ 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação "doador de órgãos e tecidos" ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão "doador de ...".
§ 3º Os documentos de que trata o § 1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste Decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.
§ 4º Os órgãos públicos referidos no § 1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.
§ 5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade de informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para a retirada após a morte.
§ 6º Equiparam-se à Carteira de Identidade Civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.
§ 7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos § § 1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste Decreto.
§ 8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.
Vivo Seção II
Da Disposição do Corpo
Art. 15. Qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil, pode dispor de tecidos, órgãos e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou terapêuticos.
§ 1º Só é permitida a doação referida neste artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes, cuja retirada não cause ao doador

comprometimento de suas funções vitais e aptidões físicas ou mentais e nem lhe provoque deformação.
§ 2º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.
§ 3º Exigir-se-á, ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.
§ 4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte de seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.
§ 5 º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.
§ 6º Excetua-se do disposto nos §§ 2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.
§ 7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.
§ 8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.
§ 9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.
Capítulo IV
DA RETIRADA DE PARTES
Seção I
Da Comprovação da Morte
Art. 16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.
§ 1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia, reconhecido no País.
§ 2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.
§ 3º não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste Decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.
§ 4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecido meios de contato, serão obrigatoriamente informado do início do procedimento para a verificação da morte encefálica.
§ 5º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato de comprovação e atestação da morte encefálica, se a demora de seu

comparecimento não tornar, pelo decurso de tempo, inviável a retirada, mencionando-se essa circunstância no respectivo relatório.
§ 6º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.
Art. 17. Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a causa mortis, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.
Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.
Seção II
Do Procedimento de Retirada
Art. 18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo Estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.
Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que se encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no § 3º do art. 16 deste Decreto.
Art. 19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos § § 1º e 6º do art. 14 deste Decreto.
§ 1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.
§ 2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.
§ 3º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos § § 1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consangüíneos do falecido, seja na linha reta colateral, até o segundo grau inclusive, conhecendo a sua vontade, quiserem autorizá-la.
§ 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do cadáver de pessoas incapazes dependerá de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o pátrio poder, a guarda judicial, a tutela ou curatela.
Art. 20. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas conseqüências e comparação após o ato cirúrgico.
Parágrafo único. O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as conseqüências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação, em documento lavrado na ocasião, lido em sua presença e

acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas, presentes ao ato.

Seção III

Da Recomposição do Cadáver

Art. 21. Efetuada a retirada, o cadáver será condignamente recomposto, de modo a recuperar, tanto quanto possível, sua aparência anterior, com cobertura das regiões com ausência de pele e enchimento, com material adequado, das cavidades resultantes da ablação.

Capítulo V

DO TRANSPLANTE OU ENXERTO

Seção I

Do Consentimento do Receptor

Art. 22. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após devidamente aconselhado sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita o, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§ 2º A autorização será aposta em documento, que conterá as informações sobre o procedimento e as perspectivas de êxito ou insucesso, transmitidas ao receptor, ou, se for o caso, às pessoas indicadas no parágrafo anterior.

§ 3º Os riscos considerados aceitáveis pela equipe de transplante ou enxerto, em razão de testes aplicados na forma do art. 24, serão informados ao receptor que poderá assumi-los, mediante expressa concordância, aposta no documento previsto no parágrafo anterior, com indicação das seqüelas previsíveis.

Seção II

Do Procedimento de Transplante

Art. 23. Os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas, cuja classificação, com esse prognóstico, será lançada no documento previsto no § 2º do artigo anterior.

Art. 24. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes, do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõe a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§ 1º As equipes de transplantes ou enxertos só poderão realizá-los se os exames previstos neste artigo apresentarem resultados que afastem qualquer prognóstico de doença incurável ou letal para o receptor.

§ 2º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes, de portadores de doenças que constem de lista de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT

§ 3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sangüínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNCDOs.
§ 4º A CNCDO, em face das informações que lhe serão passadas pela equipe de retirada, indicará a destinação dos tecidos, órgãos e partes, removidos, em estrita observância à ordem de receptores inscritos com compatibilidade para recebê-los.
§ 5º A ordem de inscrição, prevista no parágrafo anterior, poderá deixar de ser observada, se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado em deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante de tecidos, órgãos ou partes retirados ou se deles necessitar quem se encontre em iminência de óbito, segundo avaliação da CNCDO, observados os critérios estabelecidos pelo órgão central do SNT.
Seção III
Dos prontuários
Art. 25. Além das informações usuais e sem prejuízo do disposto no § 1º do art. 3º da Lei nº 9.434, 1977, os prontuários conterão:
I - no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação da morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste Decreto, dos tecidos, órgãos ou partes, que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;
II - no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes, doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos § § 4º e 5º do art. 15 deste Decreto;
III - no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previstos nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.
Art. 26. Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.
Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal.
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS
Art. 27. Aplica-se o disposto no § 3º do art. 19 à retirada de tecidos, órgãos ou partes de pessoas falecidas, até seis meses após a publicação deste Decreto, cujos documentos tenham sido expedidos em data anterior à sua vigência.
Art. 28. É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste Decreto.
Art. 29. Enquanto não se for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art. 30. A partir da vigência deste Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.
Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este Decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
Art. 31. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO.
§ 1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO, onde ocorreu a inscrição, para igual providência.
§ 2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado, se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.
Art. 32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em Estados da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.
Art. 33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste Decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.
Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabelecimento hospitalar privado, poderão, conjunta ou separadamente, ser custeados na forma do caput, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.
Art. 34. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.
Art. 35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.
Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

ANEXO 1.3:

LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001

Altera dispositivos da 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".

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 2º .....
"Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde." (NR)
"Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte." (NR)
"Parágrafo único. (VETADO)"
"Art. 8º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7º , e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento." (NR)
"Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.
....." (NR)
"Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento." (NR)
"§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais." (NR)
"§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte." (NR)

Art. 2º As manifestações de vontade relativas à retirada "post mortem" de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perdem sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.
Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.
Art. 4º Ficam revogados os §§ 1º a 5º do art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.
Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori José Serra

ANEXO 1.4:

PORTARIA N.º 1686/GM 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 N° 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 Músculoesqueléticos.
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 músculoesqueléticos 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 adeqüem 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 Traumato Ortopedia - Rio de Janeiro/RJ - CGC n° 00.394.544/0212-63
b - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - Curitiba/PR - CGC n° 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 Cadastramento 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 20o 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 5oC 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 +/-2o C, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5oC 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 80o 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 80o 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 Músculoesqueléticos 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, maquilagem 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 de “TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO”, e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80o 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 80o 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 +/- 2o 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 +/- 2o 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-fáscio-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 radiorresistentes, 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 dulfoxido;
- 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 (contaminastes, contato com alergenos, 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 fáscias 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 - EUROEAN 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 - Phiilips 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.

ANEXO 1.5:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 220, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Músculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de dezembro de 2006, e
considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8o, § 1o, VII e VIII da lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999;
considerando o disposto no § 4o do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento;
considerando a necessidade de garantir que os tecidos Músculoesqueléticos e os tecidos cutâneos de procedência humana e seus derivados, a serem utilizados em procedimentos terapêuticos em humanos, sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;
considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de tecidos Músculoesqueléticos e de bancos de pele de origem humana,
adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovadas as normas gerais, competências e normas técnicas para o funcionamento de bancos de tecidos Músculoesqueléticos e de bancos de pele, na forma do Anexo desta Resolução;
Art. 2º Entende-se por banco de tecidos Músculoesqueléticos - BTME, o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como atribuições a realização da triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecidos, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de ossos, tecidos moles (cartilagens, fáscias, serosas, tecido muscular, ligamentos e tendões) e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino.
Art. 3o Entende-se por banco de pele - BP, o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como

atribuições a realização da triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecidos, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de tecido cutâneo e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino.

Art. 4º Para fins de pesquisa e ensino, os BTME/BP poderão disponibilizar tecidos considerados impróprios para uso terapêutico bem como aqueles considerados próprios, desde que priorizadas as demandas com finalidade terapêutica.

§ 1° Os tecidos e seus derivados somente poderão ser disponibilizados para projetos de pesquisa previamente aprovados por comitê de ética em pesquisa, desde que respeitadas as legislações vigentes.

§ 2° Os tecidos considerados impróprios para uso terapêutico poderão ser disponibilizados para validação de processos.

Art. 5° Para efeito desta RDC, a identificação, o processamento, o armazenamento e a disponibilização para distribuição dos tecidos e seus derivados para uso alogênico são atribuições que devem ser realizadas exclusivamente pelos BTME/BP.

Art. 6º É permitido o armazenamento de tecidos e seus derivados para fins de uso autólogo em compartimentos exclusivos de refrigeradores/ ultracongeladores destinados ao armazenamento de tecidos não liberados, conforme protocolo definido em Manual técnico operacional.

Parágrafo único. Os tecidos armazenados para uso autólogo que não forem utilizados pelo próprio paciente, se destinados à doação, deverão passar pelos mesmos critérios de triagem clínica, laboratorial e sorológica do doador, retirada, embalagem, identificação, transporte, processamento, controle microbiológico, armazenamento e disponibilização para distribuição que estão determinados neste regulamento.

Art. 7º A qualidade dos tecidos disponibilizados para distribuição é de responsabilidade do banco que fornecer o tecido e a responsabilidade de sua utilização final é do profissional que efetuar o procedimento terapêutico ou do pesquisador.

Art. 8º Aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos bancos de tecidos Músculoesqueléticos e aos bancos de pele, o disposto na Lei nº. 9.434, 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 nº. 3.407, de 05 de agosto de 1998 e outras que a complementem ou substituam.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta RDC, para que os bancos de tecidos Músculoesqueléticos e os bancos de pele que se encontram atualmente em funcionamento, adeqüem-se às normas técnicas estabelecidas no Anexo desta Resolução.

Art. 10 O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores ao disposto na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1997 e demais disposições aplicáveis.

Art. 11 Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo deverão ser revisados no prazo máximo de 02 (dois) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO
NORMAS GERAIS, COMPETÊNCIAS E NORMAS ESPECÍFICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE TECIDOS MÚSCULOESQUELÉTICOS E DE BANCOS DE PELE
A. NORMAS GERAIS
1. Exigências Legais
B. COMPETÊNCIAS
2. Competências dos BTME/BP
C. NORMAS ESPECÍFICAS
3. Regulamento Interno
4. Manual Técnico Operacional
5. Estrutura Administrativa e Técnico-Científica
D. INSTALAÇÕES FÌSICAS
6. Aspectos Gerais
7. Infra-Estrutura Física Mínima
E. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS
8. Aspectos Gerais
9. Materiais e Equipamentos Mínimos
F. OPERACIONALIZAÇÃO
10. Triagem clínica do doador
11. Triagem sorológica do doador
12. Retirada dos tecidos
13. Embalagem pós-retirada
14. Transporte dos tecidos até o BTME/BP
15. Recepção dos tecidos no BTME/BP
16. Processamento
17. Controle microbiológico dos tecidos
18. Embalagem pós-processamento
19. Exame radiológico
20. Esterilização complementar
21. Armazenamento
22. Tempo de armazenamento de tecidos processados
23. Disponibilização dos tecidos
24. Acondicionamento e transporte do BTME/BP para o serviço que utilizará os tecidos
25. Controle de qualidade
26. Descarte de resíduos
27. Registros
A. NORMAS GERAIS
1. Exigências Legais
1.1. O banco de tecidos Músculoesqueléticos - BTME e o banco de pele - BP devem atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.2. O banco de tecidos Músculoesqueléticos e o banco de pele poderão funcionar em estruturas administrativas e físicas independentes ou comuns, respeitadas as exigências específicas para cada tipo de atividade, estabelecidas nesta Resolução.
1.3. O BTME e o BP devem apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente. Essa licença deve ser renovada anualmente, podendo ser cassada a qualquer momento em caso de descumprimento do regulamento técnico estabelecido por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.
1.4. Para funcionamento, o BTME e o BP devem ser autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAE/SAS/MS).
1.5. O BTME e o BP devem enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal, com os seus dados de produção e estoque a CGSNT e ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária informando:
a) número de doadores;
b) número de unidades produzidas especificando: tipo de processamento (ex: congelamento, liofilização, etc.), apresentação (ex: lâmina, cubos, etc.), medida (gramas ou medidas lineares para osso; área ou medidas lineares para pele ou fáscias), destino (fornecidas para fins terapêuticos ou ensino e pesquisa, e quanto descartados, apresentar também o motivo do descarte) e em estoque;
c) eventos adversos e medidas corretivas.
B. COMPETÊNCIAS
2. Ao BTME e ao BP são atribuídas as seguintes competências:
a) Verificar se foi realizada, ou realizar quando aplicável, a triagem clínica e sorológica do candidato à doação, conforme protocolo definido no Manual Técnico Operacional do BTME/BP, de acordo com legislação vigente;
b) Verificar a existência de, ou obter, quando aplicável, termo de consentimento livre e esclarecido da doação, conforme protocolo definido no Manual Técnico Operacional do BTME/BP, de acordo com a legislação vigente;
c) Efetuar a retirada dos tecidos Músculoesqueléticos e de tecidos cutâneos doados, segundo a legislação vigente;
d) Efetuar a reconstituição da forma física do doador, conforme a legislação vigente;
e) Receber os tecidos humanos obtidos por profissionais de retirada de tecidos autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT, do próprio banco ou não, e que sejam capacitados e atuem sob a responsabilidade de um banco de tecidos;
f) Avaliar os dados clínicos e físicos do doador, os dados laboratoriais sorológicos e microbiológicos e, quando aplicáveis, os dados radiológicos referentes aos tecidos humanos doados, a fim de identificar possíveis contra-indicações a seu emprego;
g) Garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em Manual Técnico Operacional revisados anualmente, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos humanos que estejam sob sua

responsabilidade;
h) Implantar um sistema de garantia da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes, materiais e resultados; sendo que a qualidade dos tecidos disponibilizados é de responsabilidade do BTME/BP, e a responsabilidade de sua utilização final é do profissional que efetuar o procedimento terapêutico ou do pesquisador;
i) Fornecer os tecidos processados e seus derivados somente para os serviços e profissionais devidamente autorizados pela CGSNT, de acordo com legislação vigente e para pesquisadores que possuam projetos aprovados por comitês de ética e pesquisa conforme legislação vigente;
j) Disponibilizar para o profissional responsável pela utilização do tecido todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre o doador, quando solicitados, mantendo em sigilo a identidade do doador;
l) Manter arquivo próprio com dados sobre o(a) doador(a) e o consentimento livre e esclarecido da doação, bem como dados técnicos sobre todas as unidades de tecidos retirados, processados, armazenados e disponibilizados para distribuição, durante no mínimo 20 (vinte) anos após a utilização da última unidade referente àquela doação;
m) Manter arquivo próprio com os dados de identificação dos receptores por no mínimo 20 (vinte) anos após o procedimento, garantindo assim sua rastreabilidade;
n) Assegurar a formação, atualização e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas envolvidas no processo de retirada, triagem clínica e sorológica, transporte para o banco, identificação, processamento, armazenamento, acondicionamento para transporte e disponibilização para distribuição dos tecidos Músculoesqueléticos, cutâneos e seus derivados, atuando sob sua responsabilidade.
C. NORMAS ESPECÍFICAS
3. Regimento Interno
3.1. O BTME/BP deve ter um regimento do qual constem:
a) organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do BTME/BP, com definição do responsável legal e do responsável técnico;
b) finalidade;
c) qualificação e atribuições do responsável técnico do banco e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.
4. Manual Técnico Operacional
4.1. O BTME/BP deve ter manual técnico operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de entrevista, triagem clínica e sorológica dos doadores, retirada, transporte, processamento, armazenamento, liberação, disponibilização, descarte, registros e demais procedimentos, sob a forma de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.
4.2. Este manual deve ainda:
a) indicar o responsável técnico para cada procedimento;
b) conter as condutas frente a não-conformidades;
c) conter as normas de biossegurança;

d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico do BTME/BP;
e) estar permanentemente disponível para consulta.
5. Estrutura Administrativa e Técnico-Científica
a) O BTME/BP deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando a qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe, e um quantitativo de recursos humanos suficiente para atender à demanda do BTME/BP.
b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando as respectivas funções e responsabilidades.
c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b são atribuídas ao responsável técnico do serviço e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BTME/BP.
5.1. A responsabilidade técnica do BTME/BP deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, capacitado para esta função através de treinamento específico teórico e prático comprovado de instituição legalmente reconhecida.
5.2. Para executar suas atividades, o BTME/BP deve contar com uma equipe técnica para retirada dos tecidos previamente autorizada pela CGSNT, e uma equipe técnica para atividades internas, ambas com profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas. As equipes são definidas e têm composição conforme os itens 5.3 e 5.5.
5.3. Equipe Técnica de Retirada dos Tecidos
5.3.1. Esta equipe é responsável, diuturnamente, pela supervisão das atividades relativas à triagem clínica e sorológica do doador e à etapa cirúrgica do processo, desde a retirada até a entrega do tecido no Banco, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo BTME/BP, devendo ser composta, no mínimo, por:
a) médico, com treinamento específico teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação e processo de triagem clínica e sorológica do doador, quando aplicável, aceite, retirada, identificação, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras para exames laboratoriais ao BTME/BP;
b) profissional da área biológica e/ou de saúde, com treinamento específico teórico e prático, comprovado, para todo o processo de retirada, identificação, recebimento ou coleta de amostras para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega ao BTME/BP.
5.4. Os profissionais de retirada, do próprio BTME/BP ou não e previamente autorizados pela CGSNT, devem ser capacitados e atuar sob a responsabilidade do responsável técnico de um BTME/BP. O aceite dos tecidos para processamento e disponibilização para distribuição é de responsabilidade do BTME/BP para o qual os tecidos retirados tenham sido enviados.
5.5. Equipe Técnica para as Atividades Internas
5.5.1. Esta equipe é responsável pela execução e gerenciamento das atividades

desde o recebimento dos tecidos entregues pela equipe de retirada até a sua liberação para uso ou descarte, devendo ser composta no mínimo por:
a) médico com treinamento formal teórico e prático comprovado em operação de BTME/BP;
b) profissional de nível superior, da área biológica e/ou da saúde, com treinamento teórico e prático comprovado, na execução de atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME/BP;
c) profissional de nível médio, da área biológica e/ou da saúde, com treinamento comprovado em execução de atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME/BP;
d) profissional para tarefas administrativas.
D. Instalações Físicas
6. Aspectos Gerais
6.1. As instalações do BTME/BP devem ser de uso exclusivo do mesmo, com salas contíguas e construídas de forma a permitir o fluxo adequado e independente dos materiais, tecidos e dos profissionais, permitindo também a limpeza e a manutenção, com a finalidade de garantir a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo, de acordo com o disposto em Regulamento Técnico específico que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou o que vier a substituí-lo.
6.1.1. O BTME/BP pode utilizar-se da infra-estrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros e vestiários.
6.1.2. Caso o BTME/BP esteja instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, o mesmo pode utilizar a infra-estrutura geral do serviço onde está instalado, como: serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, expurgo, gerador de energia e outros serviços de apoio.
7. Infra-estrutura física mínima
7.1. A infra-estrutura física exclusiva do banco de tecidos deve contar, no mínimo, com:
a) Sala Administrativa e de Recepção de tecidos: é a sala destinada aos trabalhos de secretaria, ao arquivamento de documentos, à recepção, ao registro e ao armazenamento temporário dos tecidos quando do seu recebimento no banco. Esta sala deve dispor de refrigerador e/ou congelador, bancada e um lavatório para a lavagem das mãos. Esta sala deve dispor também, conforme legislação vigente, de equipamento de informática, de comunicação e transmissão de dados que suportem o gerenciamento de informações pela CGSNT e pela CNCDO.
b) Vestiário de Barreira: deve possuir um lavatório e servir de barreira às salas de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.
c) Ante-câmara: área contígua à sala de processamento, que garanta o acesso exclusivo de pessoas à esta, contendo lavabo cirúrgico.

d) Sala de Processamento de Tecidos: é a sala destinada ao processamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas, com sistema de classificação mínima ISO classe 7, segundo orientações da NBR/ISO 14644-4 da ABNT.
Deve conter em seu interior, ambiente para o manuseio propriamente dito dos tecidos, que garanta qualidade de ar em classificação ISO classe 5, segundo norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT. Para a obtenção dessas condições, o BTME/BP deve utilizar uma das opções abaixo:
i- cabine de segurança biológica classe II tipo A;
ii- módulo de fluxo unidirecional vertical;
iii- sala classificada como ISO classe 5, no mínimo, segundo norma NBR/ISO 16644-1 da ABNT.
d1) a sala de processamento deve possuir também caixa de passagem para a circulação de tecidos, materiais e insumos.
d2) quando houver proposta de liofilizar o tecido, o liofilizador deve estar localizado no próprio banco em ambiente classificado no mínimo ISO classe 7, de acordo com norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT.
e) Sala de Armazenamento dos Tecidos: é a sala destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (aguardando processamento, ou pós-processamento, mas não liberados para uso) e tecidos liberados para uso. Deve ser provida de equipamentos de refrigeração e ultracongelamento, especificados no item E.
e1) Caso o armazenamento seja efetuado em ultracongelador acionado por energia elétrica ou que faça uso de nitrogênio, com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental.
e2) Caso o armazenamento dos tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido, a área de armazenamento deve possuir:
i- visualização externa do seu interior;
ii- sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m3/h)/m2. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;
iii- sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O2) no ambiente.
7.2. Caso o banco utilize equipamento de congelamento gradual com a utilização de nitrogênio líquido, o ambiente onde este equipamento está localizado deve possuir visualização externa de seu interior, sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O2) e sistemas de exaustão e circulação de ar adequados, como descrito no item 7.1.e2.
7.3. Esta infra-estrutura física deve possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequados aos equipamentos.

E. Materiais e Equipamentos
8. Aspectos Gerais
8.1. A aquisição, a manutenção, a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídos no Sistema de Garantia da Qualidade. As planilhas de controle dessas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.
8.1.1. Os produtos para saúde, de acordo com legislação vigente, deverão ter registro na ANVISA.
9. Materiais e equipamentos mínimos.
9.1. De acordo com as atividades que realiza e protocolos adotados, o BTME/BP deve contar minimamente com os equipamentos descritos na Tabela 1 e suas respectivas especificações:
Tabela 1: Equipamentos e materiais mínimos para o funcionamento dos bancos.

Equipamentos	BTME	BP
a) Cabine de segurança biológica classe II tipo A ou módulo de fluxo unidirecional vertical	X	X
b) Congelador a 20 °C negativos ou menos para armazenamento temporário	X	---
c) Congelador a 20º C negativos ou menos para armazenamento da plasmateca/soroteca.	X	X
d) Dermátomo mecânico	---	X
e) Instrumental cirúrgico para retirada e para processamento	X	X
f) Materiais específicos: embalagens	X	X
g) Material para reconstituição física do doador	X	---
h) Recipientes térmicos para o transporte	X	X
i) Refrigerador e/ou congelador para a preservação de insumos	X	X
j) Refrigerador para armazenamento temporário	X	X
l) Refrigerador para armazenamento de tecidos ainda não liberados	X*	X
m) Refrigerador para armazenamento de tecidos liberados	X*	X
n) Seladoras (duas)	X	X

o) Ultracongelador a 70 oC negativos ou menos, para armazenamento de tecidos ainda não liberados	X	---
p) Ultracongelador a 70 oC negativos ou menos, para armazenamento de tecidos liberados	X	---

X* A presença deste equipamento está condicionada ao processamento de tecidos refrigerados, como tecido osteocondral.

9.1.a) Cabine de segurança biológica classe II tipo A ou módulo de fluxo unidirecional vertical, com suporte para falha elétrica, que assegure classificação homologada e registrada de ar ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT) na área de manuseio dos tecidos, dentro da sala de processamento. Este equipamento é desnecessário se o processamento for realizado em ambiente com classificação de ar ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).

9.1.b) Congelador que atinja temperaturas iguais ou inferiores a 20 °C negativos, com sistema de controle de temperatura, com registro manual ou eletrônico de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico e contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para armazenamento temporário dos tecidos. Este congelador pode estar localizado na área de recepção, quando previsto no POP.

9.1.c) Congelador com controle de temperatura, com registro manual ou eletrônico da temperatura pelo menos a cada 8 horas ou registro gráfico e contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para armazenamento da plasmateca/soroteca, quando as amostras de soro ou plasma forem armazenadas no próprio banco.

9.1.d) Dermátomo mecânico.

9.1.e) Instrumental cirúrgico específico para retirada e para processamento dos tecidos.

9.1.f) Materiais específicos: embalagens apirogênicas e atóxicas para os tecidos, capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, liofilização etc.) e que garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais.

9.1.g) Material para reconstituição física do doador após a retirada dos tecidos Músculoesqueléticos.

9.1.h) Recipientes térmicos para gelo ou gelo seco adequados para o transporte dos tecidos. Cada recipiente térmico deve ser validado pelo banco para que a temperatura e o tempo desejados durante o transporte sejam mantidos.

9.1.i) Refrigerador e/ou congelador com controle de temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínimas de 1o C positivo e máximas de 6°C positivos, com registro manual de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico contínuo, e com suporte para falha elétrica, para a preservação de insumos utilizados no processamento dos tecidos e que requerem acondicionamento em faixas específicas de temperatura.

9.1.j) Refrigerador para armazenamento temporário de tecidos a 4 ± 2 °C, com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínimas de 1o C positivo e máximas de 6°C positivos, com registro manual ou eletrônico de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica. Este refrigerador pode estar localizado na área de recepção, quando previsto no POP.
9.1.l) Refrigerador que atinja temperaturas de 4 ± 2 °C com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínima de 1o C positivo e máxima de 6°C positivos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados ainda não liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.
9.1.m) Refrigerador que atinja temperaturas de 4 ± 2°C, com sistema de alarme sonoro e visual para variações de temperaturas mínima de 1o C positivo e máxima de 6° C positivos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.
9.1.n) Seladoras, o BTME/BP deve possuir no mínimo 02 (duas), sendo uma para as atividades internas e outra para as atividades externas, conforme previsto no POP.
9.1.o) Ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70 oC negativos, com sistema de alarme sonoro e visual para aumento de temperaturas superiores a 60o C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, para armazenamento de tecidos ainda não liberados para uso.
9.1.p) Ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70 oC negativos, com sistema de alarme sonoro e visual para aumento de temperatura superiores a 60o C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, exclusivo para armazenamento de tecidos liberados para uso.
9.1.1 Os outros equipamentos necessários a execução dos protocolos descritos nos POPs, tais como banho-maria, agitadores, equipamento de congelamento gradual, serra de osso, deverão estar disponíveis e ser de uso exclusivo do banco de tecidos.
F. Operacionalização
10. Triagem clínica do doador
10.1. As idades limites para doação de cada tipo de tecido devem ser determinadas pelo responsável técnico do serviço do BTME / BP e constar do POP de seleção do doador.
10.2. História social e clínica do doador.
a) para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, através de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, e quando for doador vivo, sempre que possível, também através de entrevista pessoal.

10.3. Critérios de exclusão da doação
10.3.1. Contaminação por substâncias tóxicas nos últimos 12 (doze) meses;
10.3.2. Uso de drogas injetáveis ilícitas nos últimos 12 (doze) meses;
10.3.3. Os seguintes comportamentos ou situações, tendo ocorrido nos 12 (doze) meses precedentes à doação:
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 testes positivos para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;
e) pessoas que estiveram detidas, por mais de 24 horas, em uma instituição carcerária ou policial;
f) pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquilagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 (doze) meses da doação, sem condições de avaliação quanto a segurança;
g) pessoas que se submeteram a diálise e parceiro(a)s sexuais de dialisados.
10.3.4. Neoplasias malignas com potencial de metástase;
10.3.5. AIDS;
10.3.6. Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes;
10.3.7. Tuberculose ativa;
10.3.8. Doenças sexualmente transmissíveis;
10.3.9. Grandes queimaduras;
10.3.10. Malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses quando não houver possibilidade de comprovação laboratorial da ausência de doença;
10.3.11. Enfermidade de Creutzfeldt Jakob;
10.3.12. Doenças de etiologia desconhecida;
10.3.13. Tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana;
10.3.14. Transplante de órgãos e tecidos em prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto transplante de dura-máter, córnea ou esclera que excluem definitivamente a doação;
10.3.15. Tratamento com radioterapia ou quimioterapia, exceto para tratamento de patologias benignas, (ex: quelóide e acne);
10.3.16. Cirurgias por causa não definida;
10.3.17. Desconhecimento do resultado de cirurgia/biópsia prévia em lesão musculoesquelética ou cutânea;
10.3.18. Icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes;
10.3.19. Morte de causa desconhecida;
10.3.20 Infecção bacteriana sistêmica ou fúngica sistêmica diagnosticadas no curso da internação hospitalar;
10.3.21. Pessoas com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados em prazo inferior a 12 (doze) meses da doação e seus parceiros

sexuais nos últimos 12 (doze) meses;
10.3.22. Infusão de cristalóides nas 02 (duas) horas precedentes a coleta de sangue para sorologia em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular;
10.3.23. Infusão de colóides sintéticos nas 48 (quarenta e oito) horas precedentes a coleta de sangue para sorologia em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular;
10.3.24. História de exposição ou acidentes nos últimos 12 (doze) meses com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, Hepatite C ou Hepatite B;
10.3.25. Fica a critério do BTME/BP, segundo protocolos pré-estabelecidos, a decisão de aceitar ou recusar um doador quando houver referência as seguintes doenças ou outras circunstâncias de risco: doenças auto-imunes, insuficiência renal crônica, doenças osteometabólicas, infecções localizadas, cirurgias ortopédicas ou cutâneas nas áreas de doação, uso crônico de corticoesteróides.
10.3.26. Imunizações:
a) Deve ser avaliada a inaptidão para a doação considerando o tipo de vacina e o tempo decorrido entre a vacinação e a data da doação, segundo a Tabela 2.
Tabela 2 - Principais Vacinas e sua Correlação com a Doação de Tecidos

Tipo da Vacina	Vacina	Intervalo Prévio a Doação
Vacinas de vírus ou bactérias vivos e atenuados	BCG	3 semanas
	Caxumba (Parotidite)	
	Febre Amarela	
	Febre Tifóide Oral	
	Pólio Oral (Sabin)	
	Sarampo	
	Rubéola	4 semanas
	Varicela (catapora)	
	Varíola	
Vacinas de vírus ou bactérias mortos, toxóides ou recombinantes	Brucelose	48 horas
	Cólera	
	Coqueluche	
	Difteria	
	Febre Tifóide (Injetável)	
	Hemophillus influenzae	
	Hepatite A	
	Hepatite B recombinante	
	Leptospirose	
	Meningite	
	Peste	
	Pneumococo	

	Pólio (Salk)	
	Tétano	
	Influenza (gripe)	4 semanas
Outras vacinas	Anti-rábica profilática	4 semanas
	Soro Anti-Tetânico	
	Anti-rábica após exposição animal	1 ano
	Hepatite B (derivada de plasma)	
	Imunoterapia passiva	

b) A inaptidão deve ser de 1 (um) ano para vacinas em fase experimental.

10.4. Exame Físico do Doador.

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

a) Lesões de pele ou mucosas, inclusive perianais e perigenitais, com características que sugiram doenças malignas ou sexualmente transmissíveis;

b) Tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquilagem definitiva;

c) Cicatrizes ou incisões cirúrgicas anteriores à retirada de tecidos ou órgãos;

d) Lesões puntiformes sugestivas de uso de drogas injetáveis ilícitas;

e) Icterícia;

f) Hepatomegalia;

g) Linfadenopatia difusa.

11. Triagem sorológica do doador

11.1. É obrigatória a realização de exames laboratoriais em todas as doações, para identificação das seguintes doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo os algoritmos para triagem de doadores de sangue:

a) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc total)

b) Hepatite C (anti-HCV)

c) HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2)

d) Doença de Chagas (anti-T. cruzi)

e) Sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico)

f) HTLV-I e HTLV-II (anti-HTLV I e II)

g) Toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM);

h) Citomegalovírus (Anti-CMV IgG e IgM)

11.2. Os exames devem ser feitos em amostra de sangue colhida entre 72 (setenta e duas) horas antes da parada da circulação sanguínea e até 12 horas após a parada da circulação, se mantido a temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas após a parada da circulação sanguínea se o cadáver for refrigerado à 4ºC ± 2°C. Estes exames devem ser testados com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA.

11.3. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

11.4. No doador cadáver quando os testes das provas de pesquisa para HIV e HCV tiverem resultado negativo, deve-se realizar teste complementar do tipo

molecular (ex: NAT, PCR, etc) para a detecção de RNA do HIV e do HCV.
11.5. Em doadores vivos, a triagem sorológica completa inicial deve ser repetida após 6 (seis) meses. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.
11.6. O resultado positivo para qualquer um dos testes acima excluem a doação, exceto a pesquisa de anti-CMV (IgG) e anti-toxoplasmose (IgG), que quando reagentes, devem ser informados ao profissional transplantador que decidirá quanto à sua utilização.
11.7. Uma alíquota da amostra de soro ou plasma do doador, utilizada para a realização dos testes de triagem deve ser armazenada, pelo laboratório ou pelo banco de tecidos, em congelador em temperatura igual ou inferior a 20oC negativos, por no mínimo 6 (seis) meses após a liberação da última unidade do(s) tecido(s).
12. Retirada dos Tecidos
12.1. Retirada dos tecidos
12.1.1. A retirada dos tecidos deverá ser realizada pela própria equipe de retirada do BTME/BP ou por outra equipe de retirada de tecidos, com treinamento comprovado e autorizada pela CGSNT. A equipe deve atuar sob a coordenação do responsável técnico do banco, e o aceite deste material para processamento é responsabilidade do BTME/BP.
12.1.2. A retirada dos tecidos somente pode ser realizada até 12 (doze) horas após a interrupção da circulação sanguínea, se o cadáver for mantido em temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas se o cadáver for refrigerado à 4ºC ± 2ºC dentro de 06 (seis) horas após a interrupção da circulação sanguínea.
12.1.3. A retirada deve ser realizada em sala com características de sala cirúrgica que permita a utilização de técnicas de assepsia e anti-sepsia pertinentes ao ato cirúrgico.
12.1.4. A remoção de partes moles das peças ósseas e outros procedimentos nos tecidos devem ser realizados, posteriormente, no BTME, em ambiente controlado e classificado, conforme o item 7.1.d.
12.1.5. A coleta das amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) para exames microbiológicos para patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos de tecidos Músculoesqueléticos e de tecidos cutâneos, deve ser realizada antes que os tecidos tenham contato com soluções antibióticas.
13. Embalagem Pós-retirada
13.1. As peças ósseas a serem congeladas devem ser acondicionadas imediatamente em embalagem plástica tripla impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, que suporte congelamento, hermeticamente fechadas uma a uma. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis.
13.2. Os tecidos moles e cutâneos a serem refrigerados ou congelados devem ser acondicionados imediatamente em embalagem plástica dupla, impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, sendo que a primária pode conter solução estéril de transporte, quando

couber, hermeticamente fechadas uma a uma e que resistam às temperaturas a elas submetidas. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis.
13.3. Cada unidade embalada deverá ser identificada com etiqueta irretocável contendo o número conferido ao doador, único e emitido pelo banco de tecidos e a identificação do tecido.
14. Transporte dos Tecidos até o BTME/BP
14.1. O transporte dos tecidos deve ser realizado de acordo com critérios definidos em POP pelo BTME/BP.
14.2. Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos, exclusivos para esta finalidade, identificados com o nome e endereço do BTME/BP.
14.3. Os recipientes térmicos devem garantir a manutenção de temperatura de 4 ± 2°C positivos até sua chegada no BTME/BP.
14.4. O BTME/BP deve apresentar registros da validação de cada recipiente térmico utilizado no transporte, levando em conta as variações climáticas.
15. Recepção dos Tecidos no BTME/BP
15.1. Deve ser realizada conferência da documentação e registro das condições de embalagem dos tecidos recebidos.
15.2. Deve ser realizado registro de entrada dos tecidos, com identificação que permita a rastreabilidade do doador.
15.3. Os tecidos podem ser armazenados na sala de recepção por no máximo 72 (setenta e duas) horas, se previsto em protocolo, em equipamentos (congeladores de 20ºC negativos/ refrigeradores de 4ºC ± 2ºC) adequados e exclusivos para a preservação dos tecidos, até sua transferência para a sala de processamento ou para sala de armazenamento, onde deverão ser armazenados em equipamentos identificados para guarda de tecidos não liberados.
16. Processamento
16.1. Os métodos utilizados pelo BTME/BP para o processamento dos vários tecidos Músculoesqueléticos e cutâneos devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada em literatura e descritos em POPs.
16.2. Novos métodos de processamento devem ter sua eficácia devidamente comprovada “in vitro” e “in vivo” no sentido de conferir aos materiais as características desejadas para a sua utilização.
16.3. Não é permitido o processamento simultâneo de tecidos de mais de um doador na mesma sala de processamento.
16.4. Não é permitido o processamento simultâneo de diferentes tecidos do mesmo doador em um mesmo ambiente de processamento.
16.5. As unidades de tecido produzidas devem ser identificadas de forma a garantir a sua rastreabilidade.
16.6. O processamento deve ser realizado em ambiente controlado e classificado de acordo com o item 7.1.d. Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).
16.7. O liofilizador deve estar em ambiente ISO classe 7, de acordo com norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT. O teor de água residual deverá ser determinado e validado, não ultrapassando 6% do peso inicial estabelecido por análise de

gravimetria ou análise de Karl Fischer ou 8% por espectrometria de ressonância magnética.
16.7.1 A embalagem deve assegurar este teor de umidade durante a validade do produto para distribuição.
16.7.2 A esterilidade dos tecidos apos a liofilização e antes da liberação para distribuição deve ser garantida por processo validado de esterilização complementar.
16.8. Todas as etapas de processamento que precedem a colocação dos tecidos no liofilizador, e o fracionamento e a embalagem devem ser realizados em ambiente classificado como ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).
16.9. Todas as etapas e lotes de insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.
16.10. Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, apirogênicos e atóxicos, devendo ser registrados a respectiva origem e o número da unidade.
17. Controles microbiológicos dos tecidos
17.1. O BTME/BP deve possuir protocolos de controle microbiológico dos tecidos que permitam garantir sua qualidade no momento da sua liberação.
17.2. Esse controle deve ser feito, no mínimo, em amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) coletadas no momento da retirada dos tecidos, antes da exposição a agentes antimicrobianos, conforme item 12.1.5., e quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final pré-distribuição.
17.3. Os exames microbiológicos devem investigar a presença de patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos, em tecidos Músculoesqueléticos e em tecidos cutâneos.
17.4. Os resultados dos exames microbiológicos devem ser analisados pelo responsável técnico do banco, que avaliará se o microorganismo possui patogenicidade que inviabilize seu processamento, a sua liberação imediata para uso terapêutico, a necessidade da realização de esterilização complementar ou o descarte do tecido.
17.5. Se o tecido for liofilizado já na embalagem para distribuição, deve ser feito, por amostragem, exame microbiológico para excluir a ocorrência de contaminação por patógenos aeróbios, anaeróbios e fúngicos após o procedimento ou após a esterilização terminal complementar, quando realizada, dentro do nível de segurança (SAL) 10-6.
18. Embalagem Pós-Processamento
18.1. Não é permitida a embalagem de tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem.
18.2. Não é permitida a embalagem conjunta de diferentes tecidos de um mesmo doador.
18.3. A embalagem deve ser realizada dentro do espaço privativo do banco, em ambiente controlado e classificado como ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).
18.4. Os procedimentos devem ser documentados, e as embalagens das

unidades de tecidos produzidos devem ser rotulados permitindo sua identificação e rastreabilidade. Esta identificação deve ser anexada à documentação do doador.
18.5. As peças devem ser acondicionadas em embalagens que assegurem a integridade e a esterilidade de seu conteúdo e que não ofereçam risco de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas do material da embalagem para o produto.
18.6. As peças ósseas devem ser acondicionadas em embalagens plásticas, triplas, estéreis, adequadas para o armazenamento dos tecidos até seu uso, ou embalagem primária de vidro estéril e secundária de plástico estéril, ou única, de vidro estéril lacrado.
18.7. Os tecidos moles e pele devem ser acondicionados em embalagens plásticas, duplas, estéreis adequadas para o armazenamento dos tecidos até seu uso, ou embalagem primária de vidro, estéril, com secundária de plástico estéril.
18.8. As unidades para distribuição devem portar rótulo que mantenha sua integridade durante o procedimento de armazenamento e liberação, contendo obrigatoriamente as seguintes informações:
a) Nome, endereço e telefone de contato do BTME/BP;
b) Código alfa-numérico, único, de identificação da unidade de tecido;
c) Tipo de tecido (p. ex: pele; osso; cartilagem);
d) Tipo de processamento (p. ex: fresco, congelado; criopreservado, liofilizado, em glicerol, etc);
e) Medida em área, massa, gramas ou medidas lineares para osso; área ou medidas lineares para pele ou fáscias;
f) Apresentação (grânulos, moído, em cubos);
g) Data de validade (dia, mês e ano);
h) Condições para armazenamento;
i) Produto liberado para uso em humanos;
j) Possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento e que possam desencadear reações adversas;
l) Informação sobre tipo de esterilização complementar e prazo de validade.
18.8.1. Informar em rótulo adicional quando tecido for destinado à pesquisa ou ensino.
19. Exame radiológico
19.1. Os segmentos osteoarticulares e ossos longos mantidos como tal para utilização terapêutica devem ser submetidos a exames de imagem para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais.
19.2. Estes exames devem ser arquivados fisicamente ou em formato digital até a distribuição dos tecidos. Os registros (ex: laudos, descrição) devem ficar arquivados no prontuário do doador por no mínimo 20 (vinte) anos após seu uso terapêutico.
19.3. O transporte para realização do exame radiológico é de responsabilidade do BTME, e deve seguir as mesmas exigências para a disponibilização dos tecidos, no item 24.1.
20. Esterilização Complementar

20.1. O BTME/BP pode utilizar técnicas de esterilização complementar por métodos físicos (p. ex.: calor úmido e radioesterilização) descritos em POPs, e baseados em experiência nacional e internacional documentada na literatura.
20.2. A dose de radioesterilização deve ser certificada pelo centro irradiador para a proposta de esterilização SAL 10-6 (“sterility assurance level”)- norma ISO 11.137/2006. Durante a irradiação os tecidos devem manter a temperatura de armazenamento.
20.3. O processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada por indicadores biológicos e testes microbiológicos.
20.4. O transporte para a esterilização complementar é de responsabilidade do BTME/BP, e deve seguir as mesmas exigências para o acondicionamento dos tecidos, como descrito no item 24.1.
21. Armazenamento
21.1. A forma de armazenamento deve ser definida em POPs baseados em experiência nacional, internacional e validada pelo banco.
21.2. Os tecidos criopreservados, com ou sem criopreservantes, em quarentena, ou processados e não liberados para uso, devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como de “TECIDOS NÃO LIBERADOS PARA USO”, e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 70 °C negativos.
21.3. Os tecidos criopreservados, com ou sem criopreservantes, liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como “TECIDOS LIBERADOS”, e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 70 °C negativos.
21.4. Os tecidos refrigerados, em quarentena ou processados mas não liberados para uso, devem ser armazenados em refrigerador identificado como “TECIDOS NÃO LIBERADOS” que atinja temperaturas de 4 ± 2 °C.
21.5. Os tecidos refrigerados liberados para uso, devem ser armazenados em refrigerador identificado como “TECIDOS LIBERADOS” que atinja temperaturas de 4 ± 2 °C.
21.6 Caso sejam armazenados tecidos para uso autólogo, estes devem ser armazenados em refrigeradores/ultracongeladores específicos para “TECIDOS NÃO LIBERADOS”, devendo ficar em compartimento específico para esta finalidade.
21.7. O BTME/BP deve dispor de sistema seguro de registro, que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.
22. Tempo de armazenamento de tecidos processados
22.1.Tecidos refrigerados (cartilagens, meniscos, osteocondrais e pele) à temperatura de 4ºC ± 2ºC, mantidos em meio nutriente, devem ser armazenados por um período máximo de até 14 (quatorze) dias.
22.2. Tecidos refrigerados à temperatura de 4ºC ± 2ºC, conservados em glicerol, devem ser armazenados por um período máximo de até 2 (dois) anos.
22.3. Tecidos moles criopreservados à temperatura máxima de 70ºC negativos devem ser armazenados por um período máximo de 2 (dois) anos.
22.4. Tecidos ósseos criopreservados à temperatura máxima de 70 °C negativos

devem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco) anos.
22.5. Tecidos liofilizados, embalados à vácuo, mantidos em temperatura ambiente devem ser armazenados por no máximo 5 (cinco) anos, caso o vácuo não possa ser garantido, este período deve ser reduzido para 2 (dois) anos.
23. Disponibilização dos tecidos
23.1. Os tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo CGSNT contendo informações sobre o receptor que permita a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento, data prevista para utilização do tecido.
23.2. Os tecidos somente serão disponibilizados para pesquisa com solicitação documentada do pesquisador que o utilizará, que deve apresentar documento que comprove a aprovação do projeto de pesquisa por comitê de ética em pesquisa, e que contenha seus dados (nome completo, RG, endereço, telefone, vínculo acadêmico ou profissional), local onde será realizado o projeto, características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos, e declaração do pesquisador reconhecendo a impossibilidade de uso destes tecidos para pesquisa clínica em humanos.
23.3. Os tecidos somente serão disponibilizados para ensino com solicitação documentada da instituição que o utilizará, contendo seus dados (nome da instituição, CGC, endereço, telefone), características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos e declaração do responsável reconhecendo a impossibilidade de uso destes tecidos para finalidade terapêutica em humanos.
23.4. Deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem as contidas no rótulo da unidade de tecido, e que sejam consideradas importantes pelo BTME/BP para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:
a) utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado;
b) informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;
c) instruções especiais sobre sua utilização;
d informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);
e) alerta para a obrigatoriedade de informar ao banco e órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;
f) informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado. Deve ser enviado ao banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.
24. Acondicionamento e transporte do BTME/BP para o serviço que utilizará os

tecidos
24.1. O BTME/BP fica responsável em acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas por um período de 24 horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino.
24.2. O transporte até o local de utilização deve ser realizado de forma a garantir a qualidade e integridade do tecido e de seus derivados.
24.3. O armazenamento adequado do tecido até o seu uso deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade, sendo de responsabilidade do profissional que o utilizará.
24.4. Os tecidos distribuídos não podem ser re-armazenados ou destinados a uso terapêutico em outro receptor, bem como ao uso em projetos de pesquisa ou ensino, devendo ser descartados.
25. Controle de Qualidade
25.1. O BTME/BP deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos que inclua entre outros, um manual de qualidade, critérios de aceite ou exclusão de doadores de tecidos específicos, registros completos desde a entrevista até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultracongeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, registros de efeitos adversos, descarte de materiais impróprios para uso, instruções de procedimentos corretivos de emergência bem como monitorar a presença de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação para uso.
25.2. Todo tecido disponibilizado ou descartado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.
25.3. Deve existir sistema de notificação aos órgãos competentes para a ocorrência de efeitos adversos após o uso terapêutico.
26. Descarte de resíduos
26.1. Os resíduos de processamento e os tecidos com prazo de validade vencido ou impróprios para uso devem ser descartados de acordo com a legislação que regulamenta o descarte de resíduos de serviços de saúde.
26.2. O BTME/BP dever ter um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente.
27. Registros
27.1. O BTME/BP deve ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade do tecido, desde o doador até o seu destino final, incluindo-se a identificação do receptor e os resultados dos exames referentes a cada produto.
27.2. O BTME/BP deve manter disponíveis, todos os registros de dados de identificação e técnicos do doador, dos tecidos e do receptor por um período mínimo de 20 (vinte) anos, após a utilização da última unidade referente àquela doação, garantindo assim sua rastreabilidade, com arquivos dos registros relativos a:
a) Dados do(a) doador(a);
b) Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo(a) doador(a) ou seu

responsável legal;
c) Dados da retirada dos tecidos;
d) Registro do processamento, incluindo dados sobre as unidades;
e) Dados do armazenamento e transporte dos tecidos;
f) Resultados de testes laboratoriais;
g) Data e motivo do descarte dos tecidos, quando couber;
h) Identificação numérica ou alfanumérica do tecido;
i) Data da disponibilização;
j) Documentos descritos nos itens 23.1, 23.2 e 23.3.
27.3. Os dados podem ser mantidos por meio de informática ou microfilmagem e armazenados com cópias de segurança, em sistemas com proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade.
27.4. Deve haver um livro de registro de entrada de tecidos e um livro de registro de saída de tecidos.
27.5. O livro de registro de entrada deve conter no mínimo, os seguintes dados:
s) Identificação do doador (nome completo, sexo, data de nascimento e RG);
b) Data da retirada;
c) Instituição onde foi feita a retirada;
d) A identificação numérica ou alfanumérica do tecido retirado.
27.6. O livro de saída de tecidos deve conter no mínimo, os seguintes dados:
a) Data da disponibilização;
b) Identificação numérica ou alfanumérica do tecido;
c) Motivo do descarte, quando couber;
d) Identificação do receptor;
e) Nome do profissional transplantador/ pesquisador/ instituição;
f) Instituição onde será realizado o procedimento;
g) Data prevista para utilização do tecido.
27.7. O BTME/BP deve manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos e controle de qualidade dos ambientes;
27.8. O BTME/BP deve apresentar registros da validação dos recipientes térmicos usados no transporte considerando as variações climáticas.
27.9. Todas as etapas e insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.
27.10. O BTME/BP deve dispor de sistema seguro de registro que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.
27.11. Todos os registros do BTME/BP devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

ANEXO 2 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa –CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto: 121/2006

Título do Projeto: "Bioética e Biossegurança – Uma análise da engenharia de tecidos no desenvolvimento de biomateriais em odontologia no Brasil".

Pesquisador Responsável: João Geraldo Bugarin Junior

Data de Entrada: 26/09/2006.

Com base nas Resoluções 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética da pesquisa em seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do conteúdo técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto 121/2006 com o título: "Bioética e Biossegurança – Uma análise da engenharia de tecidos no desenvolvimento de biomateriais em odontologia no Brasil". Analisado na 10ª Reunião, realizada no dia 14 de novembro de 2006.

O pesquisador responsável fica, desde já, notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 14 de novembro de 2006.

Prof. Volnei Garrafa
Coordenador do CEP-FS/UnB

Campus Universitário Darcy Ribeiro
Faculdade de Ciências da Saúde
Cep: 70.910-900

ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS SOBRE A PESQUISA:

Título: "Bioética e Biossegurança – uma análise da engenharia de tecidos no desenvolvimento de biomateriais em odontologia no Brasil."

Orientador: **Prof. Dr. Volnei Garrafa.**

Pesquisador: João Geraldo Bugarin Junior

Formas de contato: Cátedra UNESCO de Bioética – (0xx61) 33073946.
Celular – (0xx61) 8155-9073.
Residência – (0xx61) 3326-9902.

Prezado(a) Colaborador(a),

Convidamos você para participar, voluntariamente, de uma pesquisa sobre a produção de biomateriais para Odontologia no Brasil sob a ótica da Bioética e da Biossegurança, que resultará na elaboração de Tese a ser apresentada e defendida junto ao Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Serão colhidos depoimentos dos responsáveis pelos bancos de ossos e tecidos humanos no Brasil, com vistas a obter dados que permitam uma análise sobre temas relacionados aos cuidados, indicações, benefícios e padrões de

biossegurança destes materiais, em atenção à normatização brasileira, bem como pesquisar seu posicionamento e suas informações com relação a questões de interesse bioético.

Lembramos que sua participação no projeto não é obrigatória, podendo desistir e retirar seu consentimento a qualquer momento. Sua desistência não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador nem com a instituição.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a uma entrevista com o pesquisador, com roteiro pré-estabelecido. O seu relato será gravado em áudio e posteriormente transcrito, em local e horário de sua conveniência.

Asseguramos que todos os dados levantados pelo estudo são sigilosos, a eles tendo acesso apenas o pesquisador e o orientador envolvidos. Certificamos que não haverá nenhuma forma de identificação pessoal durante quaisquer das fases do estudo e, após sua conclusão, em nenhum de seus desdobramentos (apresentações e publicações).

Estando informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo deste trabalho e disposto a prestar sua colaboração, pedimos o seu consentimento por escrito.

CONSENTIMENTO INFORMADO DO SUJEITO DE PESQUISA:

Eu, _____, responsável pelo banco de ossos e tecidos _____, abaixo assinado(a), concordo em participar do estudo "BIOÉTICA E BIOSSEGURANÇA – UMA ANÁLISE DA ENGENHARIA DE TECIDOS NO DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS EM ODONTOLOGIA NO BRASIL", como sujeito de pesquisa.

Declaro ter sido devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador sobre a pesquisa, seus objetivos e procedimentos, assim como sobre os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação.

Estou ciente de que poderei retirar meu consentimento a qualquer momento e por qualquer motivo, sem que eu seja prejudicado ou penalizado de qualquer forma.

Fui informado pelo pesquisador que o produto final do estudo consiste em uma Tese de Doutorado, que será apresentada e defendida junto a uma Banca Examinadora, de acordo com as normas do Curso de Pós-Graduação mencionado.

Por fim, concordo ainda com a utilização dos dados obtidos através de minha participação, para quaisquer outras apresentações e elaborações de trabalhos científicos a serem publicados, tendo sido assegurado de que em nenhuma delas ocorrerá qualquer forma de identificação da minha pessoa.

Brasília, _____ de _____ de 2006.

_____ _____

Voluntário(a) Pesquisador

ANEXO 4 – LISTA DOS BIOMATERIAIS REGISTRADOS NA ANVISA

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA 1038370
Enxertos 25351177788/02-62
BIO-HA BIOABSORVIVEL HIDROXIAPATITA NATURAL
VK DRILLER - BRASIL
Classe: 4 10383700012
01 - Registro do Produto

CIESO COMERCIAL LTDA 8001001
Membranas Regenerativas Odontologicas 25351026842/00-24
MEMBRANA REGENERATIVA NAO ABSORVIVEL DE PTFE IMTEC
IMTEC CO. - EUA
Embalagem Esteril contendo 01 tela de Membrana Regenerativa Nao Absorvivel de PTFE, nas dimensoes: 17 x 25mm, 34 x 25mm, 10 x 18mm ou 18 x 25mm
Classe: 3 80010010003
01 - Registro do Produto

Membranas Regenerativas Odontologicas 25351026840/00-07
BIOSORB MEMBRANA REGENERATIVA ABSORVIVEL DE COLAGENO BOVINO - IMTEC
IMTEC CO. - EUA
Embalagem Esteril contendo 01 Tela de Biosorb Membrana Regenerativa Absorvivel de Colageno Bovino, nas dimensoes: 15 x 20mm, 20 x 30mm ou 30 x 40mm
Classe: 3 80010010004
01 - Registro do Produto

INTRA-LOCK IND COM IMP E EXP DE PROD IMPLANT.LTDA 1035271
Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25351025849/00-38
HIDROXIAPATITA REABSORVIVEL OSTEOGEN
IMPLADENT - EUA
Embalagem dupla com Seringa Aplicadora com 4 gramas
Classe: 3 10352710003
01 - Registro do Produto

JHS LABORATORIO QUIMICO LTDA 1040572
Enxerto de Hidroxiapatita - Mineral Inorganico 25000023668/99-23
HAP-91 - HIDROXIAPATITA POROSA ABSORVIVEL
JHS LAB QUIM - BRASIL
Embalagem contendo 2,0g, 1,0g e 0,5g de hidroxiapatita com granulometrias medias de 100, 70, 50, 30 20 e 10 mesh, na condicao esteril
Classe: 3 10405720001

08 - Alteracao da Apresentacao Comercial
23 - Alteracao do Nome Tecnico do Produto

PRO LINE SERV.E PROD. ODONTOL.E ORTOPEDICOS LTDA 8000881
Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25351028719/00-39
ESTRUTURA MINERAL OSSEA BOVINA PRO-BONE CONE
PRO LINE - BRASIL
Cone - Unidade com 4,0mm de diametro e 10,0mm de altura na condicao esteril
Classe: 3 80008810003
01 - Registro do Produto

Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25351028718/00-76
ESTRUTURA MINERAL OSSEA BOVINA PRO-BONE BLOCO
PRO LINE - BRASIL
Bloco - Unidade com 1,0 cm3 de volume, na condicao esteril
Classe: 3 80008810004
01 - Registro do Produto

Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25351028717/00-11
ESTRUTURA MINERAL OSSEA BOVINA PRO-BONE PLACA
PRO LINE - BRASIL
Placa - Unidade com 1,0 cmý de area com 1,0mm ou 2,0mm de espessura na condicao esteril
Classe: 3 80008810005
01 - Registro do Produto

W ZENO BOHRER MATERIAL CIRURGICO LTDA 1031798
Outros Implantes Odontologicos 25351000197/01-18
DISTRATOR MAXILOFACIAL INTRAORAL OSTEOGENICO MARTIN
GEBRUDER MARTIN GMBH & CO - ALEMANHA
Embalagem Nao-Esteril contendo 01 Distrator Maxilofacial Intraoral Osteogenico - Martin
Classe: 3 10317980023
01 - Registro do Produto

CALCIMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA 102.944-3
Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25000013084/96-33
COLLA COTE, COLLA TAPE, COLLA PLUG - TAMPOES ABSORVIVEIS PARA CIRURGIAS DENTARIAS
CALCITEK INC - EUA
Embalagem Esteril contendo 01 unidade do produto, acondicionada em caixa contendo 10 unidades, nas medidas 3/8 x 3/4 (1cm x 2cm)
Classe: 3 10294430001
02 REVALIDACAO DE REGISTRO DO PRODUTO

Enxertos 25000013081/96-45
CALCITITE - ENXERTO ODONTOLOGICO
CALCITEK INC. - EUA
Embalagem Esteril contendo Calcite - Enxerto Cirurgico, composto por ampola, gaze, seringa e funil
Classe: 3 10294430002
02 REVALIDACAO DE REGISTRO DO PRODUTO

HELP MED APOIO MEDICO HOSPITALAR LABORATORIAL LTDA 1026450
Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos 25351028032/00-85
EMDOGAIM
BIORA AB - SUECIA
Kit composto por: 1 Frasco de EMDOGAIN 30 ou 10mg, 1 Frasco de Solucao Veiculo e 1 Misturador e Aplicador (seringa)
Classe: 3 10264500001
01 - Registro do Produto

IMPLANT INNOVATIONS DO BRASIL LTDA 8004468
Conjunto P/Cirurgia de Implantes Osseointegrado 25351024565/00-15
KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO PARA IMPLANTE OSSEOINTEGRAVEL 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem nao esteril com 01 conjunto de instrumentos, embalados individualmente em saco plastico, contendo: Chaves de Implantes, Chaves e Pontas para aperto de Parafusos, Guias de Medida de Tecido e Angulagem, Mandril, Medidores, Montadores de Implantes, Pinca de Titanio, Ponta de Aspiracao de Titanio, Punch para Tecido, Recortadores de Margem Ossea, Taps Machos de Rosquear, Tubos Guias
Classe: 2 80044680001
01 - Registro do Produto

Componentes de Protese de Implante Odontologico 25351024569/00-76
COMPONENTE DE PROTESE SOBRE IMPLANTE 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem nao esteril contendo 01 Conjunto de Componente de Protese embalados individualmente em saco plastico, contendo: Abutments, Cilindros, Cilindros Temporarios, Conectores de Implantes, Healings Cicatrizadores, Parafusos de Cobertura, Parafusos para Implantes
Classe: 2 80044680002
01 - Registro do Produto

Osteotomos 25351024571/00-18
OSTEOTOMO DE SUMMERS 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA

Embalagem nao esteril contendo 4 ou 6 unidades de Osteotomos de Summers
Classe: 2 80044680003
01 - Registro do Produto

Implantes Dentarios (Osseointegravel) 25351024566/00-88
IMPLANTE OSSEOINTEGRAVEL ESTERIL 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem esteril Ampola de Vidro contendo 01 Implante Osseointegravel, nas apresentacoes: Implantes Self-Tapping ST (auto rosqueantes) com 3,75mm de diametro x 8,5 - 1,0mm - 1,3mm - 1,5mm 1,8mm ou 2,0mm de largura
Implantes ICE Super Self-Tapping (super rosqueante) com 4,0mm de diametro x 8,5mm - 10,0mm - 11,5mm - 13,5mm - 15,0mm, 18,0mm ou 20,0mm de largura
Implante Cilindro com comprimentos que variam de 7mm a 18mm
Implante Osseotita com diametro de 3,25mm, 3,75mm, 4,0mm, 5,0mm ou 6,0mm, com comprimento que variam de 7,0mm a 20,0mm
Classe: 3 80044680004
01 - Registro do Produto

Brocas Cirurgicas Odontologicas 25351024568/00-11
KIT DE FRESAS DESCARTAVEIS 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem esteril contendo 01 Kit de Fresas Descartaveis, para ser utilizada em Implantes de 7 - 10mm, 7 - 15mm ou 7 - 20mm
Classe: 2 80044680005
01 - Registro do Produto

Brocas Cirurgicas Odontologicas 25351024567/00-41
BROCA / FRESA COUNTERSINK 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem nao esteril contendo 01 Broca Countersink, em cinco diametros diferentes: Diametro Interno - 2mm, 4mm, 5mm, 6mm ou 8mm e Diametro Externo de 3mm, 5mm, 6mm, 7mm ou 9,3mm respectivamente
Classe: 2 80044680006
01 - Registro do Produto

Componentes de Protese de Implante Odontologico 25351024570/00-55
COMPONENTES DE PROTESES DENTARIAS 3i IMPLANT INNOVATIONS
3I IMPLANT INNOVATIONS - EUA
Embalagem nao esteril contendo 01 Conjunto de Componentes de Proteses Dentarias com: Analogos e Transferentes
Classe: 2 80044680007
01 - Registro do Produto

PROMM COMERCIO DE IMPLANTES CIRURGICOS LTDA 1044739
Parafusos, Placas, Malhas Implantaveis 25351024363/00-09
SISTEMA DE TELAS E PARAFUSOS PARA IMPLANTES PROMM
PROMM - BRASIL
Embalagem nao esteril contendo 01 Sistema de Telas e Parafusos para Implantes - Modelos de Telas: Tela de malha fina, Tela de Malha Grossa, Tela 3D, Tela Redonda - Cada embalagem com 10 telas Parafusos com comprimento de 3mm, 3,5mm, 5mm, 7mm, 9mm, 11mm , 13mm e diametro de 1,0mm, 1,2mm, 1,5mm, 1,7mm - Cada embalagem com 50 parafusos
Classe: 3 10447390003
01 - Registro do Produto

Parafusos, Placas, Malhas Implantaveis 25351024364/00-63
SISTEMA DE PLACAS DE RECONSTRUCAO E PARAFUSOS PARA IMPLANTE PROMM
PROMM - BRASIL
Embalagem nao esteril com Sistema de Placas de Reconstrucao e Parafusos para Implante - As Placas estao disponiveis em:
Placas retas (4 a 30 furos), Placas com ramo ascendente (6 a 20 furos), Placas com ramo ascendente e articulacao tampomandibular (4 a 15 furos), Placas com ramo ascendente bilateral, Placas com ramo ascendente e articulacao tempomandibular bilateral
Classe: 3 10447390004
01 - Registro do Produto

K&K DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS LTDA 1036119
Cimento Osseo 25351223433/02-52
HIDROXIAPATITA SINTETICA (BLOCOS E GRANULOS)
K&K DESENV.DE BIOMATERIAIS LTDA - BRASIL
Biosynth L20 - Biosynth L40 - Biosynth L50
Biosynth L80 - Biosynth H1 - Biosynth H2
Biosynth H3 - Biosynth H4
Classe: 3 10361190002
01 - Registro do Produto

ANEXO 5 – RELAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS AUTORIZADOS PELO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES

INTO – INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO E ORTOPEDIA – RJ

Telef: 21 3682 7759 erinaldi@into.saude.gov.br

HOSPITAL DAS CLINICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – SP

Telef: 11 3069 6776 banco.tecidos.iot@hcnet.usp.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO I DE MARÍLIA – MARILIA – SP

Telef: 14 3433 9065 , 34024564 unioss@unimar.br

IRMANDADE SANTA CASA MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO – SP

11 2476 7400 banco.tecidos@santacasasp.org.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIV. FEDERAL DO PARANÁ –CURITIBA – PR

Telef: 41 3262 4569 btme@hc.ufpr.br

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR SÃO VICENTE DE PAULO – PASSO FUNDO – RS

Telef: 54 3316 4000, 3316 4015 btecidos@hsvp.com.br

ANEXO 6 – ROTEIRO DE ENTREVISTA

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

DADOS SOBRE A PESQUISA:

Título: "BIOÉTICA E BIOSSEGURANÇA – UMA ANÁLISE DA BIOENGENHARIA DE TECIDOS NO DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS EM ODONTOLOGIA NO BRASIL"

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa.

Pesquisador: João Geraldo Bugarin Júnior

ROTEIRO PARA ENTREVISTA

Parte I – Perfil do Entrevistado

1. Sexo: ☐ F ☐ M

2. Idade: _____ anos

3. Formação Profissional: _____

4. Atuação profissional: ☐ Setor Público ☐ Setor Privado

Parte II – Levantamento de Dados

1. Como se dá a captação e coleta dos tecidos para o banco de osso?

Busca-se aqui conhecer os mecanismos que envolvem a doação e a remoção do osso, o perfil ideal do doador humano, a abordagem da família, as equipes envolvidas no processo e como o material chega aos bancos.

2. Qual o tratamento a que é submetido o material coletado na recepção, no armazenamento e no envio?

Neste momento, serão observados os cuidados e critérios de biossegurança a que são submetidos os ossos humanos, dentro do banco de ossos e tecidos.

3. Quem e como se pode fazer uso deste material?

Esta pergunta objetiva permitir ao entrevistado informar como os profissionais poderão se candidatar ao uso do osso humano e quais serão os critérios que o banco de ossos utilizará para fornecer o tecido.

4. Existe algum risco na utilização deste material para o paciente receptor?

Permitir que o entrevistado manifeste-se livremente sobre os aspectos biológicos que envolvem a utilização de osso homógeno, incluindo a transmissão de agentes infecciosos e histocompatibilidade. Correlacionar com a beneficência e não-maleficência.

5. A que testes é submetido o tecido ósseo para que o mesmo seja aprovado para uso. Quem aprova?

Esta pergunta complementa a anterior e visa conhecer as especificidades dos testes biológicos e a garantia de qualidade, relacionados com a ética da responsabilidade individual e a biossegurança.

6. Quais os requisitos e cuidados que os profissionais devem ter para usar os tecidos?

Conhecer as exigências estabelecidas para os profissionais, como complementação à questão 3. Tentar identificar se existe alguma preocupação do banco de ossos com a capacitação do profissional que irá utilizá-lo.

7. É realizado algum controle ou acompanhamento do tecido que foi enviado para uso? Que tipo de controle é feito?

Esta questão tem por objetivo tentar perceber, através da resposta do entrevistado, se existe uma preocupação com o seguimento (follow-up) do tecido que foi disponibilizado para uso, para monitoração de possíveis danos futuros.

8. Qual a relação entre o Sistema Nacional de Transplante – SNT do Ministério da Saúde e o banco de tecidos e ossos?

Busca-se aqui, a partir da resposta do entrevistado, avaliar seu conhecimento sobre o Sistema Nacional de transplantes, bem como nortear a análise da ética da responsabilidade individual e pública no controle exercido pelo Ministério da Saúde e sua relação de fiscalização com os bancos de ossos, para garantir o controle de qualidade das amostras.

9. Qual é aproximadamente o custo total para fornecer uma amostra adequada para uso médico / odontológico?

Visa conhecer os custos envolvidos em todas as etapas do processamento tecido ósseo, a fim de relacioná-lo ao princípio da justiça, discutindo-se a eqüidade, o acesso e viabilidade econômica para o setor público.

10. Quem custeia o processo?

Identificar quem está financiando os bancos de ossos e tecidos no Brasil, com objetivo de se delimitar o papel do poder público, dos profissionais e outras fontes de recursos.

11. Qual a demanda por parte dos profissionais deste tipo de tecido ao seu banco de ossos?

Por meio das respostas emitidas, perceber qual o grau de incorporação deste material à prática dos profissionais, justificando-se ou não o aumento no número de bancos de ossos e tecidos autorizados e as campanhas de esclarecimento aos profissionais e à população para aumento no número de doadores.

12. Em sua opinião, quais são as vantagens na utilização deste biomaterial?

Analisar o conhecimento do entrevistado sobre as vantagens do uso de osso homógeno para o paciente, como um arsenal terapêutico eficiente, correlacionando à beneficência.

13. Existe alguma desvantagem quando comparado a outro biomaterial?

Complementação da pergunta anterior, buscando levantar a associação comparativa, pelo entrevistado, entre osso homógeno, osso autógeno e osso xenógeno, correlacionando à não-maleficência.

14. Você é favorável à criação de bancos de ossos privados no Brasil, como ocorre nos EUA?

Conhecer a opinião dos responsáveis pelos bancos de ossos humanos no Brasil sobre a viabilidade de criação de bancos privados e da comercialização de material humano, refletindo-se o embasamento moral que sustenta a proibição constitucional do comércio de órgãos e tecidos no Brasil.

15. Em sua opinião, qual é a maior dificuldade no funcionamento de um banco de ossos?

Deixar o entrevistador manifestar-se livremente para pontuar quais os problemas para o funcionamento de bancos de ossos no Brasil. Neste momento, o entrevistador deve conduzir a entrevista de modo a obter respostas que contemplem o tema objeto da investigação, nos seus aspectos: 1) **macro** como a questões da doação de órgãos, abordagem familiar, esclarecimento da população; 2) **midi** com atendimento à demanda profissional e distribuição das amostras e; 3) **micro** como as questões relacionadas ao manuseio, testes biológicos, preparo das amostras e outros.