

**Coordenação Geral das Câmaras Técnicas
Câmara Técnica de Legislação e Normas - CTLN**

Parecer CTLN nº 001/2016

EMENTA: Treinamento técnico de Enfermeiros para habilitação em enucleação do globo ocular pelo Banco de Tecidos Oculares Humanos

SUMÁRIO

- 1. Histórico**
- 2. Legislação e normas pertinentes**
- 3. Análise**
 - 3.1 Histórico Legal e Normativo do Transplante de órgãos no Brasil**
 - 3.2 Transplante de Córnea**
- 4. Conclusão**
- 5. Referências**
- 6. Decisão da Câmara Técnica**



1. HISTÓRICO

O presente parecer visa atender a solicitação da Coordenação Geral das Câmaras Técnicas do COREN-RJ referente a consulta por correio eletrônico, feito pela médica Clarisse Lobo, CRM nº 5241813-7, no que tange o treinamento de enfermeiros para habilitação em enucleação do globo ocular por instituição com Banco de Tecidos Ocular Humano.

2. LEGISLAÇÃO E NORMAS PERTINENTES

- Constituição Federativa do Brasil de 1988 no Art. 199, caput e § 4º;
- Lei nº 7.498 de 25 de julho de 1986 que regulamenta o exercício da enfermagem e dá outras providências. Art. 11, inciso I, alínea “m” que caracteriza ser atividade privativa do enfermeiro os cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas;
- 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;
- Lei nº 10.211 de 23 de março de 2001 que altera dispositivos da Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997;
- Lei nº 11.521 de 18 de setembro de 2007 que altera a Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes;
- Decreto-Lei nº 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 de 25 de julho de 1986, que regulamenta o exercício da enfermagem e dá outras providências;
- Decreto-Lei nº 2.268 de 30 de junho de 1997 que regulamenta a Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes;
- Portaria do Ministério da Saúde nº 2.600 de 21 de outubro de 2009 que aprova o regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes;
- Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 292 de 07 de junho de 2004 que normatiza a atuação do Enfermeiro na Captação e Transplante de Órgãos e Tecidos;
- Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 311 de 08 de fevereiro de 2007 que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.

3. ANÁLISE

3.1. Histórico Legal e Normativo dos Transplantes no Brasil

O contexto histórico dos transplantes de órgãos e tecidos no Brasil evidencia a evolução legal e normativa da matéria, sendo a partir da Lei nº 9.434 de 1997 que as discussões sobre a matéria ganharam relevo com estabelecimento de Leis, Decretos, Portaria e Resoluções nos anos posteriores, com vistas a amparar a prática da doação e transplante de órgãos e tecidos (FREGONESI et. al., 2009).



A Política Nacional de Doação e Transplantes de Órgãos e Tecidos no Brasil foi estabelecida pela Lei nº 9.434 de 1997 que permitiu maior estrutura e rigor nos aspectos que envolvem o transplante de órgãos, tecidos e partes de corpo humano, bem como a sua utilização para tratamento (BRASIL, 1997; FREGONESI et. al., 2009).

O transplante de órgãos e tecidos possibilita o tratamento de variadas doenças terminais ou falências teciduais, com vistas a possibilitar qualidade de vida ao indivíduo. Entretanto, esta ação precisa ser mediada por critérios meticulosos no intuito de manter a segurança dos sujeitos envolvidos (doador, receptor e família), bem como amparar-se na ética profissional.

Assim, a Lei nº 9.434 de 1997 estabelece:

- 1) Para a realização do transplante é necessário teste de triagem para diagnóstico de infecção e infestação, avaliação de compatibilidade entre doador e receptor do órgão, e consentimento do doador, ou de sua família, e do receptor.

E nos casos, de doador falecido será necessária a comprovação de morte encefálica por meio de **exames clínicos e complementares por dois médicos em intervalos de tempo distintos de acordo com o protocolo estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina;**

- 2) Durante todas as etapas que compreendem o transplante de órgãos e tecidos (detecção, avaliação e manutenção do potencial doador, consentimento do doador ou do familiar, comprovação do diagnóstico de morte encefálica, remoção e distribuição de órgãos e tecidos, transplante de órgãos e tecidos, e acompanhamento do doador vivo e do receptor após o transplante) é **essencial uma equipe especializada e um ambiente adequado para efetuação do transplante;**
- 3) No Art. 2º “A realização de transplante 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”.

O Decreto-Lei nº 2. 268 de 30 de junho de 1997 que regulamenta a Lei nº 9.434 de 4 de fevereiro de 1997, aborda também as seguintes questões:

- 1) 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;
- 2) E Art. 8º § 2º caracteriza que a autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto”. E nos incisos 5 e 6, respectivamente, “a autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes” e 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”;
- 3) No Art. 16 § 3º diz que “**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”.

3.2. Transplante de Córnea

O transplante de córnea é o mais realizado no Brasil cabendo ao Banco de Tecidos Oculares humano captar, avaliar, acondicionar e preservar a córnea e escleras. Neste sentido, é essencial atentar para os fatores que possam influenciar na qualidade do tecido a ser captado como “causa mortis, técnica de preservação, o intervalo entre o óbito e a enucleação, o intervalo entre a enucleação e a preservação, meios de preservação, tempo da córnea preservada”, dentre outros (ZANTUT et al., 2012, p. 398).

Assim, os Bancos de Tecidos são:

estabelecimentos de saúde que dispõem de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas para identificação e triagem dos doadores, captação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e seus derivados, de procedência humana, de doadores vivos ou cadáveres, para fins terapêuticos e de pesquisa (BRASIL, 2009, p.72).

A **portaria do Ministério da Saúde nº 2.600 de 21 de outubro de 2009**, que aprova o regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes, **caracteriza ser obrigatória a sua observância** mediante ao desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à utilização de células, tecidos, órgãos ou partes do corpo para fins de transplante em todo o território nacional.

Além disso, esta portaria aborda sobre as seguintes questões no que tange a matéria deste parecer, **treinamento técnico de Enfermeiros para habilitação em enucleação do globo ocular pelo Banco de Tecidos Oculares Humanos**:

- 1) Os bancos de tecidos apresentam cinco modalidades, são elas: **Banco de Tecidos Oculares**; Banco de Tecidos Cardiovasculares; Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário; e Banco de Pele. Estas modalidades precisam estar especificadas no momento da solicitação de autorização do funcionamento do banco de tecidos, já que a autorização se dará de acordo com tipo de tecido a ser processado. Além disso, estes bancos precisam estar vinculados a uma instituição hospitalar ou hemocentro cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);



- 2) Compete aos bancos de tecidos humanos assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos realizados por meio da validação dos processos, equipamentos, reagentes e correlatos e **capacitação de seus profissionais**” (BRASIL, 2009, p.73);
- 3) Art. 20 § 2º A retirada de órgão, tecidos e células de doadores vivos e falecidos cabem ao médico pertencente a equipe especializada;
- 4) Art. 20 § 3º refere-se que **“a retirada de tecidos de doadores falecidos poderá ser realizada por médicos ou enfermeiros, sendo aceitável a participação de profissional de nível técnico, desde que treinados e certificados para tal, e sob autorização, supervisão e responsabilidade do responsável técnico do banco para onde os tecidos serão transferidos, devidamente autorizados nos termos deste Regulamento”**;
- 5) Art. 151. **A retirada de tecidos** (córnea, sangue de cordão umbilical, músculos e tendões, pele, vasos, ossos, valvas) **pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco ou por outras dentro da área de abrangência dele.**

Parágrafo único. Os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, que realizam procedimentos de retirada de tecidos e seus derivados, devem ser autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT) e atuar sob a supervisão do responsável técnico pelo Banco para onde os tecidos serão referidos, exceto para Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário;

- 6) Compete aos Bancos de Tecidos, conforme Art. 155, dentre outras questões: **capacitar os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco**, envolvidos em retiradas de tecidos humanos, dentro da sua área de abrangência e sob a supervisão da Central de Notificação, Captação e Distribuidora de Órgãos (CNCDO) estadual ou da Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT), quanto aos processos de segurança e qualidade do Banco, garantindo a incorporação das rotinas e protocolos operacionais utilizados pelo Banco em suas atividades; **assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos** responsáveis por todas as etapas e controles de qualidade **envolvidos no processo, triagem clínica e laboratorial, captação, identificação, processamento, armazenamento, transporte e distribuição ou descarte dos tecidos**; e **documentar as capacitações realizadas** mantendo a documentação comprobatória quanto à avaliação do curso e/ou



programa de capacitação, **informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes.**

Em relação especificamente ao Banco de Tecido Ocular, a portaria dispõe que:

- 1) **As retiradas deste tipo de tecido podem ocorrer, sob a autorização da CNCDO do Estado, por médicos oftalmologistas e/ou profissionais da área da saúde devidamente capacitados, sob a supervisão de um Banco de Tecidos Oculares formalmente referenciado, no mesmo Estado ou na mesma macrorregião, que se responsabilize pela adequação dos processos envolvidos, adequação do transporte e recepção e avaliação dos tecidos encaminhados;**
- 2) Para executar suas atividades o profissional transplantador deve contar com um responsável técnico, uma equipe técnica de captação dos tecidos e uma equipe técnica para atividades internas, ambas compostas por profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas.

Diante do exposto, os profissionais e as equipes do Banco de Tecido Ocular são:

- Responsável Técnico do Banco de Tecido Ocular: 1 responsável técnico e seu substituto, ambos médicos oftalmologistas com experiência na área de córnea e doenças externas oculares, “capacitado para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos), **sendo responsável por estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal** e por exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa”;

- Equipe Técnica de Captação do Banco de Tecido Ocular: mínimo de 1 médico com treinamento específico e **1 profissional da área da saúde podendo ser de nível técnico** com treinamento teórico-prático comprovado para ao processo de retirada, coleta de exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos ao banco de tecidos oculares humanos.

- Equipe técnica para atividades internas do Banco de Tecido Ocular: 1 (um) médico com treinamento específico, teórico e prático; 1 (um) profissional de nível superior de áreas com treinamento comprovado; 1 (um) profissional de nível médio com treinamento comprovado para execução das atividades concernentes ao

processamento, ao armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco; e 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

Para a realização do Transplante de Córnea, é necessário a enucleação do globo ocular que consiste na remoção do globo ocular de doador falecido em sua totalidade com o seu desprendimento da secção da conjuntiva, das inserções dos músculos extra-oculares e do nervo óptico. Esta enucleação deve ser realizada após a comprovação da morte encefálica, porém não deixar o tempo máximo de 6 horas após constatada a morte, além disso deverá seguir os parâmetros de retirada previstos pelo Conselho Federal de Medicina (BRASIL, 2009; BRANCO; GRUMANN JUNIOR, 2012; ZANTUT et al., 2012).

A técnica de enucleação do globo ocular **exige conhecimento técnico e científico de maior complexidade e uma tomada de decisão imediata cabendo ao enfermeiro esta atividade**, conforme a Lei 7.498 de 1986, que regulamenta o exercício profissional de enfermagem.

A Resolução COFEN 292 de 2004 determina que a enucleação do globo ocular deverá ser realizada por enfermeiro tecnicamente habilitado pela Associação Panamericana de Banco de Olhos (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2004).

4. CONCLUSÃO

- **A Resolução COFEN 292 de 2004 normatiza que:**

- 1) A atuação do Enfermeiro na Captação e Transplante de Órgãos e Tecidos;
- 2) O enfermeiro, desde que tecnicamente habilitado pela Associação Panamericana de Banco de Olhos, pode realizar a enucleação do globo ocular, sendo uma atividade privativa.

- **A Portaria do Ministério da Saúde nº 2.600 de 2009:**

- 1) Aprova o regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes;
- 2) **Caracteriza ser obrigatória a sua observância** mediante ao desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à utilização de células, tecidos, órgãos ou partes do corpo para fins de transplante em todo o território nacional;
- 3) Aborda, no Art. 18, que o transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo só poderá ser realizado por estabelecimento de saúde e equipes especializadas de retirada e transplante previamente autorizados pela CGSNT;
- 4) Caracteriza que a **retirada de tecidos de doadores falecidos poderá ser realizada por médicos ou enfermeiros**, sendo aceitável a participação de profissional de nível técnico, desde que treinados e certificados para tal, e sob autorização, supervisão e responsabilidade do responsável técnico do banco para onde os tecidos serão transferidos, devidamente autorizados nos termos deste Regulamento;



- 5) Dispõe que os Bancos de Tecidos são definidos como os estabelecimentos de saúde que dispõem de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas para identificação e triagem dos doadores, captação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e seus derivados, de procedência humana, de doadores vivos ou cadáveres, para fins terapêuticos e de pesquisa;
- 6) O Banco de Tecido será classificado de acordo com os diferentes tipos de tecidos que irá processar. Entre eles, está o Banco de Tecido Oculares (Portaria 2600/2009, artigo 149 §1);
- 7) A instalação de um Banco de Tecidos precisar ser previamente autorizado pelo gestor estadual e submetida à autorização da CGSNT, exceto para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP;
- 8) A retirada de tecidos pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco de tecidos ou por outras equipes **especializadas** não pertencentes ao Banco dentro da área de abrangência dele. E caracteriza as suas competências, que dentre elas constam: **capacitar** os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco; **assegurar formação e aperfeiçoamento** de recursos humanos; e **documentar as capacitações realizadas informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes (Art. 155).**

Face ao exposto, e considerando o hiato temporal entre a Resolução Cofen nº 292 de 2004 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.600 de 2009, encaminho que a Resolução Cofen nº 292 de 2004 seja apreciada pelo Conselho Federal de Enfermagem, com vistas a revisar o disposto sobre treinamento técnico de enfermeiros para habilitação em enucleação do globo ocular considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.600 de 2009.

É o parecer smj.

Rio de Janeiro - RJ, 05 de abril de 2016

Enfermeira Flávia Pacheco de Araújo
Coren - RJ – 173229



5. REFERÊNCIAS

BRASIL. 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 fim de transplante e tratamento, e dá outras providências. Diário Oficial, Brasília, DF, 01 jul. 1997. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Portaria n. 2. 600, de 21 de outubro de 2009. Diário Oficial, Brasília, DF, 21 out. 2009.

BRANCO, F.; GRUMANN JUNIOR, A. *Perfil dos pacientes submetidos à reconstrução primária da cavidade orbitária com implante de Mules após enucleação e evisceração*. Rev. bras.oftalmol, Rio de Janeiro, v. 71, n.4, p. 221-225, jul/ago. 2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 292 de 7 de junho de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 jun. 2004.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 311 de 8 de fevereiro de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08 fev. 2007.

FREGONESI, A.; MILTON G.; BONI, R. C.; AFONSO, R. C.; GARCIA, V. D. O Processo Doação – Transplante. In: PEREIRA, W. A. (Org.). **Diretrizes Básicas para Captação e Retirada de Múltiplos Órgãos e Tecidos da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos**. São Paulo: ABTO - Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, 2009.

ZANTUT et al. Análise da qualidade das córneas doadas e do intervalo entre óbito, enucleação e preservação após a implantação de novas normas técnicas e sanitárias em Banco de Olhos Universitário. **Arq Bras Oftalmol**. São Paulo, v. 75, n. 6, p. 398-401, nov/dez. 2012.

6. DECISÃO DA CTNL

O parecer foi aprovado pela CTNL.