

11. ATIVIDADE DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA - CNAE 8630-5/07

Compreende:

- Banco de Esperma;
- Banco de Sêmen Humano;
- Clínica de Reprodução Assistida;
- Atividade de Fertilização In Vitro de Seres Humanos;
- Inseminação Artificial de Seres Humanos;
- Laboratórios relacionados à Fertilização Humana Assistida;
- Atividade de Reprodução Humana Assistida

REQUISITOS TÉCNICOS

- Resíduo Infectante: deve ser armazenado conforme exigência da legislação vigente e deve se obter o Cadastro de Gerador de Resíduos de Saúde.
 - Material esterilizado/descartável: todo material utilizado na prestação de assistência deve ser descartável ou passível de esterilização/desinfecção de acordo com a classificação do artigo, conforme norma vigente;
 - Sala de Coleta Oocitária ou Cirúrgica: deve ser classificada de acordo com os procedimentos realizados no local, e adequadas a norma vigente para cada tipo de sala;
 - Lavabo cirúrgico: caso o BCTG possua sala de coleta oocitária, deve haver área com lavabo cirúrgico, localizada entre o vestiário de barreira e a sala de coleta.
 - O BCTG deve possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a norma vigente;
 - A sala de coleta oocitária/ou sala cirúrgica, laboratório de fertilização in vitro, laboratório de sêmen, e criopreservação devem ter comprovante de filtragem, vazão, temperatura, umidade e pressão de acordo com os requisitos solicitados em norma vigente, dentro do prazo de validade.

- Caso haja uso de anestésicos durante o procedimento de coleta, a sala de coleta deve, ainda, estar equipada com posto de utilização de oxigênio medicinal, posto de utilização de ar medicinal, e equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança, bem como o atendimento em casos de situações de agravo à saúde.
- Medicamentos sujeitos ao controle especial devem ser armazenados em local exclusivo, com dispositivo de tranca, e possuir controle da movimentação do estoque atualizada conforme norma vigente.
- No caso do uso de sala cirúrgica para coleta oocitária, os materiais, produtos e insumos de assistência para casos de intercorrência devem ser exclusivos para a sala cirúrgica, e outro para a sala de recuperação pós-anestésica;
- Vestiário de Barreiras: caso se trate de Sala de coleta oocitária, deve ter área de paramentação e lavatório para as mãos; caso se trata como sala cirúrgica o vestiário deve contar com área de paramentação, lavatório para as mãos, chuveiro, e vaso sanitário.
- Produtos e equipamentos: Somente poderão ser utilizados equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, cuja comercialização tenha sido objeto de autorização por parte dos órgãos públicos competentes. Os grupos de equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, somente poderão ser utilizados caso tenham obtido registros, ou a isenção dos mesmos, junto ao Órgão de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Todos os materiais e produtos que mantêm contato com as células e tecidos germinativos devem ter comprovação de esterilidade, apirogenicidade e não citotóxico. O material usado para a identificação das amostras deve ter comprovante de impermeabilidade e resistência à baixas temperaturas.
- Transporte de amostra biológica: deve ter procedimento descrito e validado. O BCTG deve manter todos os registros referentes ao transporte durante todo o período de armazenamento do material, e por um período mínimo de 5 anos após a sua utilização terapêutica.

DOCUMENTAÇÃO

- Contrato social atualizado;
- Cartão CNPJ do endereço;
- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS);
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB);
- Cadastro na AMLURB
- Cópia de inscrição do RT e do estabelecimento no órgão de competência;



- Certificado de controle de pragas urbanas;
- Certificado de limpeza da caixa d'água;
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos serviços realizados atualizados anualmente;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Carteira de vacinação dos funcionários expostos ao risco, devidamente atualizada;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Quadro de recursos humanos (cópia);
- Certificado de inscrição do estabelecimento e RT no órgão de competência;
- Comprovante de treinamento da equipe técnica em Reprodução Humana;
- Comprovante de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos laboratoriais e hospitalares;
- Comprovante do controle microbiológico semestral das incubadoras e ambiente laboratorial;
- Certificação de área limpa classificada como ISO Classe 5 (classe 100) para área de manipulação das amostras biológicas;
- Certificação de pressão, filtragem e vazão das salas de processamento de amostras, e salas cirúrgicas ou sala de coleta oocitária, e sala de criopreservação;
 - Comprovante do sistema de energia elétrica de emergência (classe 15 para sala de processamento e laboratório FIV);
 - Termos de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinados;
 - Contratos com serviços terceirizados: hospital de retaguarda, serviço de remoção, serviço de análises clínicas, serviços de limpeza, lavanderia hospitalar, esterilização de materiais, médicos anesthesiologistas, fornecedor de gases medicinais e nitrogênio líquido, bancos de sêmen, transporte de amostra biológica, manutenção preventiva do gerador de energia elétrica, manutenção preventiva do ar condicionado, manutenção preventiva do elevador (se couber).

Inscrição Inicial no CMVS - Requerimentos e Documentos Necessários:

- Requerimento de cadastro devidamente preenchido - Anexos XI e XI-A
- Cópia do Ato Constitutivo ou Contrato Social atualizado;

- Cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico.

Atualização do CMVS: CNAE atualizável - A validade é de 03 (três) anos contando a partir da data da última publicação.

Documentos necessários:

- Requerimento de cadastro preenchido e assinado pelos profissionais responsáveis: Anexos XI e XI-A
- Contrato social atualizado (cópia);

LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

ESPECÍFICAS

- Resolução - RDC N° 23, DE 27 DE Maio DE 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

CORRELACIONADAS

- Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005- Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

- Resolução – RDC nº 50, de 21 de Fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Resolução- RDC nº 63, de 25 DE Novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.



- RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
- Resolução - RDC nº 36, de 25 de Julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- Resolução - RDC nº 15, de 15 de Março de 2012- Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria nº 485, de 11 de Novembro de 2005 - Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde) NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

GERAIS E COMUNS A TODOS OS SERVIÇOS:

- Lei Municipal Nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004 - Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

