

UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

RESOLUÇÃO n. 07/2014/COLEGIADO UNASAU

Aprova o regulamento do Banco de Dentes Humanos do curso de Odontologia.

A Presidente do Colegiado da Unidade Acadêmica de Ciências da Saúde, UNASAU, no uso de suas atribuições considerando reunião do Colegiado no dia 04 de abril de 2014,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o o regulamento do Banco de Dentes Humanos do curso de Odontologia.

Art. 2º - O regulamento, constitui anexo da presente Resolução.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor nesta data, revogada as disposições em contrario.

Criciúma, 09 de abril de 2014

Profª

PROF^a. INDIANARA REYNAUD TORETI BECKER
PRESIDENTE DO COLEGIADO DA UNASAU

**ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 07/2014/COLEGIADO UNASAU
REGULAMENTO DO BANCO DE DENTES HUMANOS DO
CURSO DE ODONTOLOGIA**

Capítulo I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º - O presente regulamento normatiza o funcionamento do Banco de Dentes Humanos do curso de Odontologia da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), situado na Av. Universitária, nº 1105, Criciúma - SC, em respeito à legislação de amparo, lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgão, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. E ainda, em respeito à resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, que "incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado".

§1º Resolução nº 196 - aprova diretriz e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Entre os principais aspectos destacam-se a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que desempenham importante papel na avaliação dos projetos de pesquisa, e o estabelecimento da importância e necessidade do termo de consentimento livre e esclarecido em respeito à dignidade humana.

§2º Lei nº 9434 - prevê pena de 3 a 8 anos de reclusão e multa para quem remover, post-mortem, órgãos, tecidos e partes do corpo humano de pessoas não identificadas.

Capítulo II

DAS FINALIDADES

Artigo 2º - Em acordo com a Lei de Diretrizes e Bases da Educação nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que trata do incentivo ao trabalho de pesquisa e investigação científica, visando o desenvolvimento da ciência e da tecnologia e da criação e difusão da cultura, e, desse modo, desenvolver o entendimento do homem e do meio em que vive, o BDH que é uma entidade sem fins lucrativos tem por objetivos principais:

I - Suprir as necessidades acadêmicas, fornecendo dentes humanos para pesquisa ou atividades didáticas, eliminando, desta forma, o comércio ilegal de dentes;

II - Zelar pela eliminação da infecção cruzada que existe no manuseio indiscriminado de dentes extraídos;

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

III - Conscientizar através de atividades educativas, palestras, cartazes e folders, tanto a comunidade leiga quanto a científica, da importância cultural, bioética, social, legal e moral da existência de um BDH como um banco de órgãos;

IV - Efetuar a renovação dos dentes doados, seu exame, seleção, preparo e distribuição aos cirurgiões dentistas e graduandos solicitantes; e

V - Preservar os dentes doados.

Capítulo III

DOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Artigo 3º - Os dentes doados ao BDH terão finalidade:

I - Didática: suprir as necessidades pedagógicas de alunos e professores, inerentes à utilização de dentes humanos no ensino teórico-laboratorial pré-clínico;

II - Pesquisa: possibilitar o desenvolvimento de pesquisas científicas, através do empréstimo de dentes disponíveis para graduandos, pós-graduandos e pesquisadores em geral; e

III - Terapêutica: utilizar, através de sua correta manipulação, o elemento doado como restauração biológica, para colagem de fragmentos e outros fins.

Capítulo IV

DAS RESPONSABILIDADES

Artigo 4º - O BDH responsabilizar-se-á pela arrecadação, preparação, manipulação, seleção, desinfecção e/ou esterilização, preservação, armazenamento, cessão, empréstimo e administração dos dentes doados, sendo que todos os procedimentos executados serão regidos por normas da vigilância sanitária e por pesquisas científicas.

Capítulo V

DA ARRECADAÇÃO

Artigo 5º - O BDH deverá responsabilizar-se pela obtenção de uma quantidade de dentes que seja suficiente para suprir a demanda da instituição à qual se vincula. Para isso, é importante manter diferentes fontes de arrecadação, o que pode ser conseguido através de parcerias. As fontes de arrecadação podem ser as mais variadas: clínicas particulares, postos de saúde, clínicas do curso ou instituição de ensino, hospitais, graduandos, pesquisadores e a população em geral.

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Dout

§1º Nos casos onde um ou mais dentes serão extraídos, deve-se perguntar ao paciente se este aceita doá-los, informando-o a respeito do destino e finalidade dos mesmos. Caso concorde, deverá ser solicitada a sua assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

§2º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é individual e pode ser utilizado em clínicas particulares, postos de saúde, clínicas de instituições de ensino e hospitais.

Artigo 6º - Outra forma de arrecadação de dentes é aquela proveniente de coleções particulares onde o armazenamento foi realizado sem o cumprimento dos procedimentos bioéticos necessários. Neste caso, utiliza-se o Termo de Doação de Dentes Humanos, que tem por finalidade tornar o doador responsável pela doação. Este termo é aplicado em duas situações distintas:

I - Quando o responsável for um cirurgião dentista (Anexo 2); e

II - Quando o responsável for qualquer outra pessoa que não seja cirurgião dentista, como alunos de graduação ou um indivíduo da população em geral (Anexo 3).

Capítulo VI DA PREPARAÇÃO

Artigo 7º - O processo de preparação inclui as etapas de manipulação, seleção, desinfecção e/ou esterilização e estocagem, discriminadas no protocolo em anexo (Anexo 4). Os dentes que chegam ao BDH devem passar, antes da seleção, por um procedimento de limpeza, lavagem com sabão em água corrente e armazenamento temporário em água sob refrigeração, até que seu destino seja definido. Para evitar a proliferação de microrganismos, esta água deve ser trocada regularmente, em prazo inferior a uma semana.

§1º Ainda não foi encontrado um método viável de desinfecção e esterilização que associe eficácia e preservação da integridade das estruturas do órgão dental, o que pode vir a comprometer a fidelidade de estudos in vitro. Entretanto, deve-se ressaltar a importância de se manter o dente estéril, visto que, como todo órgão do corpo humano, o elemento dental é fonte de patógenos para o homem.

§2º Os dentes destinados à pesquisa que necessitem tratamento específico não serão esterilizados pelo BDH da UNESC, de modo que o próprio pesquisador se responsabilizará pelo método que seja mais conveniente.

Capítulo VII DA CESSÃO OU EMPRÉSTIMO

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Artigo 9º - Sempre que um dente for retirado do BDH, por cessão ou empréstimo, o aluno/pesquisador deverá preencher ficha cadastral, termos de solicitação e compromisso de citação (Anexos 5a, 5b, 6 e 7), para que se tenha controle de sua destinação final.

§1º Os dentes utilizados pela graduação serão emprestados e, após período determinado pela(s) disciplina(s) solicitante(s), deverão ser devolvidos independentemente do grau de destruição ou desgaste.

§2º No caso de pesquisa, o projeto deverá ser anexado juntamente ao parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para a realização do trabalho, evitando a "perda" ou "desperdício" de dentes fornecidos para trabalhos que posteriormente não venham a ser aprovados pelo CEP.

§3º O uso terapêutico restringe-se a colagem de fragmentos, confecção de próteses ou mantenedores de espaço, e deve ser registrado por meio do consentimento expresso do receptor (Anexo 8). Nestes casos, deverão ser feitos todos os testes de triagem do doador para diagnóstico de infecção e infestação exigido conforme a lei nº 9.437 de 1997, artigo 2º, parágrafo único.

Capítulo VIII

DA ADMINISTRAÇÃO

Artigo 10º - Para que funcione corretamente, a administração do BDH requer dedicação e rigor no cumprimento de suas funções. As atribuições dos membros do BDH serão definidas, estabelecidas e desenvolvidas por um coordenador geral, obrigatoriamente Cirurgião-Dentista, com inscrição no Conselho Regional de Odontologia de Santa Catarina e professor da UNESC.

§1º Com o intuito de controlar os estoques e, conseqüentemente, o total de dentes disponíveis, o BDH deverá:

- I - Registrar em fichas específicas (Anexo 9) a entrada e saída de dentes; e
- II - Realizar, mensalmente, auditorias para a recontagem de todos os dentes armazenados, impedindo o eventual acúmulo de erros inerentes à técnica de documentação adotada.

§2º Para evitar que os estoques de determinados grupos de dentes esgotem-se, será estabelecido um "estoque mínimo" para cada grupo, cujo nível deverá ser mantido de modo constante.

§3º Devem ser arquivados todos os termos, declarações, fichas e requerimentos utilizados no registro das atividades realizadas pelo BDH.

§4º Quanto à liberação de dentes, terão prioridade para o atendimento:

- I - Quando houver disponibilidade do grupo de dentes solicitados;
- II - Projetos desenvolvidos dentro da UNESC; e
- III - Projetos realizados por instituições e/ou profissionais pesquisadores conveniados ou parceiros do BDH da UNESC.

Dati

Capítulo VIII

DOS RECURSOS HUMANOS

Artigo 11º - O BDH deve contar com um Responsável Técnico, funcionários para o trabalho em recepção, limpeza, administração, manutenção e gerência.

Parágrafo único. O Responsável Técnico deverá ser um cirurgião dentista com inscrição no Conselho Regional de Odontologia de Santa Catarina e possuir um termo de responsabilidade assinado perante o órgão sanitário competente.

Capítulo IX

DO DESCARTE

Artigo 12º - Todos os dentes extraídos nas clínicas de odontologia da UNESC e que não apresentem condições de aproveitamento, deverão ser encaminhados ao banco de dentes do curso de odontologia, juntamente com o termo de doação para que seja realizado o descarte adequado dos mesmos.

Artigo 13º - Os dentes que serão descartados deverão estar armazenados em saco branco leitoso (infectante); este saco deverá estar identificado com a inscrição "DENTES". Após o armazenamento dos dentes a serem descartados, a coordenação dos laboratórios da UNESC deverá ser informada pelo responsável do banco de dentes, para que proceda o descarte dos mesmos de acordo com a legislação vigente.

Capítulo X

DOS ASPECTOS LEGAIS

Artigo 14º - De acordo com o Código Civil, no seu artigo 30º, "Ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece". Portanto, os alunos que venham a praticar o comércio ilegal de dentes podem ser enquadrados nas leis penais e/ou civis, mesmo que ainda não tenham conhecimento curricular para tal ou aleguem não conhecê-la.

§1º Para sua regularização o BDH deverá estar cadastrado na Secretaria de Estado da Saúde que determinará uma avaliação inicial das condições de funcionamento do banco de dentes pela Vigilância Sanitária, por meio de vistoria in loco.

§2º Conforme a portaria nº 904, o Banco deverá apresentar licença de funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

§3º Deverá possuir um livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro dos órgãos doados (paciente, cirurgião dentista e endereço).

§4º Deverá possuir um livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro de pacientes receptores de órgãos doados e dos cirurgiões dentistas.

§5º Deverá arquivar os relatórios odontológicos-técnicos referentes aos dentes doados.

§6º Os livros e arquivos descritos deverão estar rigorosamente em dia, permanecendo obrigatoriamente no Banco de Dentes e serão exibidos à autoridade sanitária competente sempre que solicitados.

§7º O BDH enviará anualmente, até o dia 31 de março de cada ano às autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores do ano anterior, juntamente com o nome dos receptores e dos seus cirurgiões dentistas, e do destino dos dentes doados à pesquisa científica.

Capítulo XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 15º - Este regulamento entrará em vigor na data de aprovação e homologação pelo Conselho Superior da Universidade, Órgão Colegiado, Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Anexo 1



UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE
CURSO DE ODONTOLOGIA
Banco de Dentes Humanos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____,
RG n.º _____, CPF n.º _____, residente
à _____, bairro _____,
cidade _____, UF _____, CEP _____,
telefone _____, autorizo a doação do(s) dente(s)
_____ para o BANCO DE DENTES HUMANOS
DO CURSO DE ODONTOLOGIA DA UNESC, ciente de que o(s) mesmo(s)
será(ão) utilizado(s) pelos alunos deste curso para estudo e treinamento pré-
clínico. Estou consciente de que este(s) dente(s) foi (foram) extraído(s) por
indicação terapêutica para a melhoria da minha saúde, como documentado em
meu prontuário. Caso este(s) dente(s) seja(m) utilizado(s) em pesquisa, esta
deverá ter sido previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da
UNESC, sendo preservada a minha identidade na divulgação.

Criciúma, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do doador ou responsável

Cirurgião dentista: _____ CRO: _____

Assinatura do cirurgião dentista

Testemunha

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Dente

Anexo 2



TERMO DE DOAÇÃO DE DENTES HUMANOS
CIRURGIÕES DENTISTAS

Eu, _____,
cirurgião dentista, inscrito no CRO _____, com consultório situado na
_____, bairro _____, cidade
_____, UF _____, CEP _____, telefone _____,
dôo _____ dentes para o BANCO DE DENTES HUMANOS DO CURSO DE
ODONTOLOGIA DA UNESC, declarando que estes dentes foram extraídos por
indicação terapêutica, cujos históricos fazem parte dos prontuários dos
pacientes de quem se originam, arquivados sob minha responsabilidade. Estou
ciente de que estes dentes serão utilizados pelos alunos e pesquisadores
deste curso para estudo, treinamento laboratorial pré-clínico e realização de
pesquisas previamente aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da
UNESC.

Criciúma, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do cirurgião dentista doador

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Denti

Anexo 3



TERMO DE DOAÇÃO DE DENTES HUMANOS

Eu, _____,
RG n.º _____, CPF n.º _____, residente
à _____, bairro _____,
cidade _____, UF _____, CEP _____, telefone
_____, d.º _____ dentes para o BANCO DE DENTES
HUMANOS DO CURSO DE ODONTOLOGIA DA UNESC, declarando que
estes dentes foram extraídos por indicação terapêutica, cujos históricos fazem
parte dos prontuários dos pacientes de quem se originam, arquivados sob
minha responsabilidade. Estou ciente de que estes dentes serão utilizados
pelos alunos e pesquisadores deste curso para estudo, treinamento
laboratorial pré-clínico e realização de pesquisas previamente aprovadas pelo
Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC.

Origem dos dentes: _____

Criciúma, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do doador

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)



Anexo 4

PROTOCOLO – PREPARAÇÃO DOS DENTES

1. MANIPULAÇÃO

A manipulação dos elementos dentais será feita somente por indivíduos paramentados com os equipamentos de proteção individual, que incluem o uso de:

- a) gorro;
- b) luvas descartáveis;
- c) máscara;
- d) óculos de proteção e
- e) avental.

2. SELEÇÃO E ARMAZENAMENTO

Todos os dentes recém-chegados ao Banco de Dentes Humanos do curso de Odontologia da UNESC deverão passar pelas seguintes etapas:

- a) lavagem prévia com água corrente, detergente e esponja;
- b) raspagem dos dentes (remoção de restos orgânicos com ultrassom ou curetas periodontais);
- c) separação e distribuição em recipientes específicos e identificados:
 1. incisivos (superiores e inferiores)
 2. caninos (superiores e inferiores)
 3. pré-molares (superiores e inferiores)
 4. molares (superiores e inferiores)
 5. terceiros molares (superiores e inferiores)
 6. raízes residuais
 7. próteses (dentes com coroas totais, com raízes integras ou não)
 8. anômalos
 9. seccionados
- d) armazenamento de todos os elementos em água destilada, sob refrigeração, que deverá ser trocada semanalmente;
- e) atualização do número de dentes, baseada no fluxo de entrada e saída;
- f) identificação dos recipientes com etiquetas adesivas contendo as seguintes informações: mês de entrada dos dentes, data da última troca da solução de armazenamento e tipo de dente.

OBS.: A entrada ou retirada de dentes, bem como a identificação dos mesmos, deverá ser registrada em fichas específicas para controle de entrada e saída dos dentes, devendo constar a assinatura do responsável pelo estoque de dentes.

3. DESINFECÇÃO E/OU ESTERILIZAÇÃO

Dentes destinados a estudos pré-clínicos:

- a) dentes decíduos e permanentes isentos de restaurações de amálgama deverão ser esterilizados em autoclave, a 121°C por 15 minutos; e
- b) dentes decíduos e permanentes com restaurações de amálgama deverão ser imersos em solução de glutaraldeído 2% por 10 horas.

Dentes destinados à pesquisa:

- a) não serão esterilizados pelo BDH/UNESC, de forma que o pesquisador se responsabilizará pelo método que seja mais conveniente às necessidades de sua pesquisa. Dentre os métodos disponíveis, pode-se citar: autoclave, chemiclave, glutaraldeído, hipoclorito de sódio, formol, estufa, raios gama, óxido de etileno e polivinil pirrolidona-iodo (PVP-I).

Anexo 5b



FICHA CADASTRAL PARA CONTROLE DA RETIRADA E DEVOLUÇÃO DE
DENTES DO BDH – PESQUISAS CIENTÍFICAS

Nome: _____
RA: _____ RG: _____
Endereço: _____
Bairro: _____ Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: _____
Email: _____
Título do projeto de pesquisa: _____
Orientador: _____

DENTES RETIRADOS PARA PESQUISA			
Quantidade	Dente	Data da retirada	Data da devolução

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Dent.

Anexo 6

SOLICITAÇÃO

Eu, _____,
qualificado(a) como _____ (CD, especialista, mestrando,
doutorando, professor), da disciplina de _____ do curso de
_____ da Universidade _____,
venho através desta solicitar ao BANCO DE DENTES HUMANOS DO CURSO
DE ODONTOLOGIA DA UNESC, _____ dentes.
Finalidade de uso: _____

Criciúma, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do requerente

OBS.: Em caso de uso para pesquisa favor anexar uma cópia do projeto de pesquisa.

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Disti

Anexo 7



TERMO DE COMPROMISSO DE CITAÇÃO

Eu, _____,
RG n.º _____, por meio desta, comprometo-me com o
BDH/UNESC (Banco de Dentes Humanos do curso de Odontologia da
Universidade do Extremo Sul Catarinense) a:

1. Citar em todas as publicações o número de dentes utilizados no trabalho e que foram originários do BDH/UNESC;
2. Enviar uma cópia do(s) trabalhos de publicação onde for mencionado o BDH/UNESC.

Criciúma, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do requerente

Assinatura do responsável pelo BDH/UNESC

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Dente

Anexo 8



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO PACIENTE
RECEPTOR DE DENTE

Eu,

RG nº _____, CPF nº _____,
prontuário nº _____, telefone _____, autorizo
a realização do tratamento odontológico especificado em meu prontuário,
estando ciente de que para tal será utilizado dente(s) humano(s) procedente do
BANCO DE DENTES HUMANOS DA CURSO DE ODONTOLOGIA DA
UNESC, sendo este o responsável pela sua arrecadação, preparação,
desinfecção, esterilização e documentação do dente doado, e que todos os
procedimentos executados são suportados por normas da vigilância sanitária e
por pesquisas científicas.

Criciúma, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do receptor ou responsável

Disciplina:

Professor: _____ CRO/SC: _____

Assinatura do professor

FUCRI - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE CRICIÚMA (MANTENEDORA)

Dente

