

## Classificação por Tipo de Legislação

### LEIS

- **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, tratamento e dá outras providências.

#### **LEI Nº 9.434 - 4 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 DA REPÚBLICA**

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 mortem 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 utilizado 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 COMPLEMENTARES

**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 benefício 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 benefícios 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 multa, de 100 a 150 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 100 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;

III - 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 partes 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 auferir 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 100 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 100 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**

- **LEI Nº 10.211 de 23 de março de 2001** - Altera dispositivos da Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1999.

#### **LEI Nº 10.211 - 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:

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

"**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 pretense 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*

## MEDIDAS PROVISÓRIAS

- **Medida Provisória nº 1.718 de 06 de outubro de 1998** – Fim da doação presumida.
- **Medida Provisória nº 1.959-23 de 26 de junho de 2000** - Acresce parágrafo ao art. 4º da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.
- **Medida Provisória nº 1.959-24 de 26 de julho de 2000** - Altera disposições da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.
- **Medida Provisória nº 1.959-27 de 24 de outubro de 2000** - Altera disposições da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.
- **Medida Provisória nº 2.083-31 de 25 de janeiro de 2001** - Altera disposições da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.

- **Medida Provisória nº 2.083-32 de 22 de fevereiro de 2001** - Altera disposições da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.

## DECRETOS

- **Decreto nº 2.170 de 04 de março de 1997** – Escolha mandatória nos documentos.
- **Decreto nº 2.268 de 30 de junho de 1997** - Regulamenta a Lei 9.434 e cria o Sistema Nacional de Transplantes - SNT e as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs.

### **Decreto Nº 2.268 - 30 de junho de 1997**

#### **DOU 123, de 01.07.97**

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 espermatozoide e o óvulo.

## Capítulo I

### DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE - SNT

#### Seção I

##### Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplantes - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retiradas 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 nacional 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 60 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 polo 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 60 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 decêndio 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 caso de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

## Seção IV

### Disposições Complementares

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 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 de 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.

## Seção II

### Da Disposição do Corpo Vivo

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, pelos 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 do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.

§ 5º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada a 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 da 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 informados 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 do 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. Excetua-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 de 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, observando 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 artigo 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 ou 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 ou, 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 dos 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 enxerto 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 dispõem 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 listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§ 3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sanguínea 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 de 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, 1997, 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 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 e 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*

## PORTARIAS

1998

- **Portaria GM nº 3.407 de 05 de agosto de 1998** - Aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes, composição e atribuições do Grupo Técnico de Assessoramento - GTA.

**Portaria Nº 3.407 - 05 de agosto de 1998**

**Publicada no D.O. Nº 149 de 06 de agosto de 1998**

Aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando,

- a) as disposições da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997;
- b) a necessidade de padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante - SNT;
- c) a conveniência de estabelecer parâmetros operacionais para as instâncias gestoras do SNT;
- d) a importância de definir normas específicas para a autorização de funcionamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas;
- e) a exigência de garantir equidade na distribuição, para os pacientes, de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos, resolve:

**Art. 1º** Aprovar o Regulamento Técnico, que com esta se publica, para disciplinar as atividades de transplantes.

**Parágrafo Único.** Fica estabelecido o prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para a apresentação de propostas de alteração do Regulamento Técnico.

**Art. 2º** - Todas as entidades públicas ou privadas, interessadas na realização de transplantes ou enxertos de partes órgãos ou tecidos, para finalidades terapêuticas, devem observar o disposto no Regulamento a que se refere esta Portaria.

**Parágrafo único.** Os procedimentos relacionados com os transplantes em estágio de avaliação tecnológica, quando vencida a fase experimental, só poderão ser praticados após a sua inclusão no Regulamento Técnico.



**Art. 3º** - Até que seja revista a estrutura regimental do Ministério da Saúde, o Secretário de Assistência à Saúde poderá designar titular de cargo em comissão para responder pela coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes, a que delegará as atribuições previstas nos incisos I a IX do artigo 4º do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997.

**Art. 4º** - As CNCDO, as equipes especializadas e os estabelecimentos de saúde em funcionamento na data de publicação desta Portaria, terão o prazo de seis meses para revalidação dos credenciamentos e das autorizações, atendendo as disposições do Regulamento Técnico.

**Art. 5º** - Ficam revogados as Portarias SAS/MS/Nº 96, de 28 julho de 1993, GM/MS/Nº 2.109, de 26 de fevereiro de 1998, e os itens 10, 11, o subitem 12.4 e a alínea "b" do subitem 13.4 do Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria GM/MS/Nº 2042, de 11 de outubro de 1996.

**Art. 6º** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*José Serra*

## REGULAMENTO TÉCNICO

### CAPÍTULO I DAS ESTRUTURAS

#### Seção I Da estrutura da Coordenação do SNT

**Art. 1º** A Coordenação do Sistema Nacional de Transplante (CSNT), estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I a IX do Decreto n.º 2.268, de 1997, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.

**Art. 2º** Para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, conforme disposto no art. 4º do Decreto n.º 2.268, de 1997, a CSNT será assistida por Grupo Técnico de Assessoramento - GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para um período de dois anos.

**§ 1º** incumbe ao GTA:

I - elaborar diretrizes para a política de transplantes e enxertos;

II - propor temas de regulamentação complementar;

III - identificar os índices de qualidade para o setor;

IV - analisar os relatórios com os dados sobre as atividades do SNT;

V - dar parecer sobre os processos de cancelamento de autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada de órgãos e realização de transplantes ou enxertos.

**§ 2º** O GTA será integrado pelos seguintes membros:

I – Coordenador do SNT;

II – um representante:

a) das CNCDO das Regiões Norte e Centro-Oeste;

b) das CNCDO de cada uma das Regiões, Nordeste, Sudeste e Sul;

c) de associações nacionais de carentes de transplante;

d) do Conselho Federal de Medicina (CFM);

e) do Ministério Público;

f) da Associação Médica Brasileira.

§ 3º Os quatro representantes das Regiões serão indicados por acordo das respectivas CNCDO.

§ 4º As reuniões do GTA serão presididas pelo Coordenador do SNT.

§ 5º Para apreciação de temas específicos, poderão integrar o GTA consultores com notório saber na área de conhecimento sobre transplantes.

§ 6º Os nomes dos consultores serão indicados pelo GTA ao Secretário de Assistência à Saúde, que os designará.

§ 7º O grupo técnico terá reuniões ordinárias semestralmente e reuniões extraordinárias sob demanda de temas específicos, convocadas pelo Coordenador do SNT ou por, no mínimo, cinco membros titulares.

## Seção II

### Das Coordenações Estaduais

**Art. 3º** As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes, integrados ao SNT, conforme o disposto no artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deverão contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes.

§ 1º Caberá às Coordenações Estaduais de Transplante:

I – elaborar normas complementares a este regulamento, de âmbito estadual;

II – autorizar a criação de CNCDO Regionais;

III – encaminhar solicitações de credenciamento das CNCDO à Coordenação do SNT, conforme o disposto no § 1º do artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997;

IV – supervisionar o funcionamento das CNCDO em sua área de atuação;

V – enviar anualmente as informações sobre as atividades relacionadas aos transplantes à Coordenação do SNT;

VI – indicar os coordenadores intra-hospitalares de captação de órgãos, partes e tecidos.

§ 2º As atividades da Coordenação Estadual de Transplantes poderão ser delegadas, no todo ou em parte, à CNCDO.

**Art. 4º** Cada Unidade da Federação poderá criar uma CNCDO, desde que em seu território existam equipes especializadas e estabelecimentos de saúde habilitados a efetuar diagnóstico de morte encefálica, a retirar órgãos e realizar transplantes e enxertos.

§ 1º Somente os Estados com população superior a seis milhões de habitantes poderão criar CNCDO regionais.

§ 2º A área de atuação de CNCDO Regional deve ter uma população mínima de três milhões de habitantes.

## CAPÍTULO II

### DO CREDENCIAMENTO DAS CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS.

**Art. 5º** O credenciamento das CNCDO será concedido pela Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes, conforme o disposto nos artigos 4º e seu inciso VIII , 5º, §§ 1º e 2º, e 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º A solicitação de credenciamento, para as finalidades constantes dos incisos I a XIII do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deverá conter as seguintes informações sobre a CNCDO:

- I – cópia do ato de sua instituição na Secretaria de Saúde do Estado ou Distrito Federal, conforme o disposto no artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997;
- II – cópia do seu estatuto ou estrutura básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para o sistema de lista única em relação a cada tipo de órgão parte ou tecido;
- III – endereço completo de sua sede;
- IV - nome e cargo do seu dirigente titular;
- V – indicação dos municípios e respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;
- V I - cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território ou em parte de outro Estado.

§ 2º Qualquer alteração relativa às informações, indicadas nos incisos do parágrafo anterior, devem ser comunicadas por escrito à Coordenação do SNT, no prazo máximo de trinta dias, a contar da data em que ocorreu.

## **CAPÍTULO III**

### **DA AUTORIZAÇÃO PARA AS EQUIPES ESPECIALIZADAS**

#### **Seção I**

#### **Das condições Gerais**

**Art. 6º** A Coordenação do SNT concederá autorização às equipes especializadas para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, transplantes e enxertos em conformidade com o disposto no "caput" do artigo 4º e em seu inciso IV e no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações para a autorização devem se referir às atividades de transplante e retirada de órgãos, partes e tecidos, conjunta ou separadamente.

§ 2º As solicitações de autorização para a realização de transplantes deverão ser apresentadas separadamente para cada tipo de órgãos, partes e tecidos do corpo humano.

**Art. 7º** As autorizações para as equipes especializadas serão concedidas, observado o disposto nos artigos 8º, 10 e 11 do Decreto n.º 2.268, de 1997, se satisfeitos os seguintes requisitos:

I - indicação do responsável técnico pela equipe;

II - comprovação de experiência profissional na área, por todos os membros da equipe, com descrição do tipo de treinamento recebido;

III – declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a realização de todos os procedimentos indicados no requerimento de autorização;

IV – declaração quanto à capacidade da equipe para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de transplante, se for o caso;

**§ 1º** Não se aplica o inciso IV deste artigo às solicitações de autorização que contemplem somente as atividades de retirada de órgãos, partes e tecidos.

**§ 2º** Além das exigências previstas neste artigo, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, na conformidade das seções seguintes.

**§ 3º** Para as finalidades deste Regulamento, os especialistas referidos nas seções seguintes correspondem a profissionais com títulos registrados no Conselho Federal de Medicina -CFM.

## **Seção II**

### **Das Condições para a Retirada de Órgãos**

**Art. 8º** A retirada de órgãos, partes e tecidos, para a realização de transplantes ou enxertos, só pode ser realizada por equipes especificamente autorizadas para esse procedimento.

**Parágrafo único.** A retirada de globo ocular, com finalidade de obtenção de córneas para transplantes, pode ser realizada por técnicos treinados, sob a responsabilidade de médico oftalmologista autorizado.

**Art. 9º** Nos casos em que deverão atuar mais de uma equipe para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos de um mesmo doador, a CNCDO deverá indicar um coordenador, ao qual caberá:

I – estabelecer o horário de início da retirada e a ordem de atuação das equipes;

II – verificar as condições da recomposição do cadáver, após o término dos procedimentos de retirada, conforme o disposto no artigo 21 do Decreto n.º 2.268, de 1997;

III – conferir o preenchimento do relatório de retirada.

**Parágrafo único** - Por delegação da CNCDO outros organismos poderão indicar o coordenador das equipes de retirada.

### **Seção III** **Das Equipes Especializadas**

**Art. 10.** Cada equipe de transplante, segundo a especificidade a seguir indicada, deverá ser composta, no mínimo, por:

I – a de rim:

a) dois médicos nefrologistas;

b) dois médicos urologistas;

II - a de fígado:

a) dois médicos clínicos, sendo no mínimo um gastroenterologista, ambos com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço de hepatologia e transplante de fígado;

b) dois cirurgiões com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado;

c) dois médicos anestesistas com experiência de no mínimo três meses em transplantes de fígado

III - a de pulmão:

a) dois médicos pneumologistas com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de:

1. avaliação e seleção de receptores para transplante de pulmão;
2. atendimento de pacientes transplantados no pós-operatório imediato e tardio;

b) um cirurgião torácico, com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em cirurgia brônquica e traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de pulmão;

c) um cirurgião cardiovascular;

d) dois anestesistas, com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de bloqueio brônquico, intubação seletiva de brônquios, monitoração hemodinâmica invasiva;

e) dois médicos perfusionistas;

f) dois médicos intensivistas, com treinamento em suporte inicial pós-operatório em transplante pulmonar.

IV - a de coração:

a) dois médicos cardiologistas;

b) dois cirurgiões cardiovasculares;

c) dois anestesistas, com experiência em cirurgia cardíaca.

V - a de válvulas cardíacas:

a) um médico cardiologista;

b) um cirurgião cardiovascular;



VI - a de córnea, um médico oftalmologista, com treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa espécie de transplante;

VII - a de tecidos ósteo-fásquio-condro-muscular, um médico ortopedista com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço de tratamento de deformidades ósseas;

VIII - a de enxerto de pele, um cirurgião plástico;

IX - a de novos tipos de transplante ou enxertos:

a) um médico, com especialidade na área correspondente ao sistema, órgão ou tecido a ser transplantado ou enxertado;

b) um cirurgião, com experiência, de no mínimo seis meses, em cirurgias relacionadas ao órgão ou ao tecido a ser transplantado ou enxertado, quando o procedimento for cirúrgico.

**Parágrafo único.** A realização de novos tipos de transplante de órgãos, partes e tecidos ou tecidos deve ser precedida de:

I – aprovação do protocolo pela comissão de ética do estabelecimento de saúde;

II – autorização da CNCDO para o procedimento.

## CAPÍTULO IV DA AUTORIZAÇÃO PARA OS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

### Seção I Das Condições Gerais

**Art. 11.** A autorização para retirada de partes do corpo humano e realização de transplantes e enxertos será concedida pela Coordenação do SNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto no inciso IV e no "caput" do artigo 4º e no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

**§ 1º** As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de transplante ou de retirada de órgãos, partes e tecidos.

**§ 2º** A cada especialidade de transplantes, segundo o órgão, parte ou tecido objeto da atividade, corresponderá uma autorização, a ser assim requerida.

**Art. 12.** As autorizações serão concedidas, verificado o cumprimento do disposto nos artigos 8º e 9º do Decreto n.º 2.268, de 1997, além das seguintes exigências:

I - designação de responsável técnico pelo estabelecimento;

II - comprovação da natureza jurídica do estabelecimento;

III – informação sobre a existência de convênio com o Sistema Único de Saúde;

IV – Indicação das equipes especializadas de retirada ou de transplante, já autorizadas, com que pretende atuar;

V - declaração de disponibilidade de serviços, em tempo integral, para apoio às equipes especializadas e à realização dos procedimentos.

**§ 1º** Além das disposições deste artigo, os estabelecimentos de saúde devem satisfazer os requisitos previstos nas seções seguintes.

**§ 2º** Para os efeitos deste Regulamento, quanto à aplicação de requisitos mínimos aos estabelecimentos de saúde, os transplantes e enxertos são agrupados em classes, em ordem crescente conforme o grau de diversidade dos técnicos em atividades correlatas e a complexidade da infraestrutura necessária à sua realização.

**§ 3º** Para cada classe, além dos requisitos mínimos estabelecidos, devem ser satisfeitos outros específicos de cada tipo de transplante ou enxerto.

## Seção II Das Condições para a Retirada de Órgãos

**Art. 13.** Para a realização da retirada de órgãos e tecidos o estabelecimento deverá dispor de:

I – equipe cirúrgica autorizada, com possibilidade de realizar o procedimento a qualquer hora do dia;

II – meios para a comprovação da morte encefálica, conforme disposições em resolução do Conselho Federal de Medicina;

III – laboratório, com capacidade e recursos humanos aptos a realizar os exames conforme o disposto no artigo 2º da Lei n.º 9.434, de 1997;

IV – unidade de terapia intensiva;

V – infra estrutura hospitalar geral.

**§ 1º** A disponibilidade dos serviços referidos nos incisos I, II, e III poderá se dar mediante a existência de instrumento formal entre o estabelecimento de saúde credenciado e terceiros que ofereçam os serviços.

**§ 2º** O inciso II deste artigo não se aplica aos estabelecimentos de saúde que manifestem, em seu pedido de autorização, a intenção de apenas remover órgãos, partes e tecidos de pessoas com morte decorrente de parada cardíaca irreversível.

**Art. 14.** A CNCDO poderá autorizar cada procedimento de retirada de órgãos, partes e tecidos, por equipe especializada, em estabelecimentos de saúde, ainda não habilitados na forma deste Regulamento, na conformidade do disposto no parágrafo único do artigo 18 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

## CAPÍTULO V DAS CONDIÇÕES PARA TRANSPLANTES E ENXERTOS

### Seção I Das Classes de Transplantes

**Art. 15.** Para efeito de exigências a serem satisfeitas, são consideradas as seguintes classes de transplantes:

I - I, de córneas e outros não especificados nos incisos seguintes:

II - II, de válvulas cardíacas, tecido ósteo-fáscio-ligamentoso e pele;

III - III, de rim, fígado, pulmão e coração.

**Art. 16.** Conforme as classes estabelecidas no artigo anterior, o estabelecimento deve dispor de:

I - Classe I:

a) - sala de cirurgia;

b) serviço de esterilização;

c) serviço de documentação médica e de prontuários de pacientes;

II - Classe II:

a) médico responsável pelo atendimento dos pacientes durante as vinte e quatro horas do dia;

b) corpo clínico que conte com especialistas em doenças infecciosas;

c) centro cirúrgico;

- d) unidade de terapia intensiva;
- e) laboratório de patologia clínica e serviço de anatomia patológica;
- f) banco de sangue;
- g) comissão de controle de infecção hospitalar;
- h) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;
- i) laboratório de análise, disponível durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade para identificar infecções causadas por fungos, bactérias e vírus e realizar rotina de hematologia;
- j) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos.

### III - Classe III:

- a) médico plantonista durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) corpo clínico, que conte com especialistas em pediatria, nefrologia, doenças infecciosas, hemoterapia, radiologia, e imunologia;
- c) equipe multi-profissional, que conte, ainda, com assistentes sociais, fisioterapeutas e especialistas em saúde mental;
- d) centro cirúrgico; para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de transplante;
- e) unidade de terapia intensiva;
- f) sistema de hemodiálise;
- g) laboratório de patologia clínica;
- h) banco de sangue;
- i) radiologia convencional e vascular;
- j) ultra-sonografia;

- l) comissão de controle de infecção hospitalar;
- m) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes transplantados.
- n) laboratório de análise, disponível durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade de realizar dosagens de ciclosporina, e identificação de infecções causadas por fungos, bactérias e vírus, exames de imunologia clínica, rotina de hematologia e gasometria;
- o) serviço de anatomia patológica com capacidade de interpretar biópsias de órgãos transplantados,
- p) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos.

## **Seção II** **Das Condições para Cada Órgão**

**Art. 17.** Para a realização de transplante de cada órgão especificado a seguir, o estabelecimento deverá dispor de:

### I – córneas

- a) médico oftalmologista responsável por atendimento dos pacientes durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade das córneas;

### II - válvula cardíaca:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviço de hemodinâmica;
- c) unidade coronariana;

III - tecido ósteo-condro-fáscio-ligamentoso:

- a) serviço de tratamento de deformidades ósseas;
- b) radiologia convencional;
- c) banco de tecidos ósteo-condro-fáscio-ligamentosos;

IV - enxerto de pele:

- a) no mínimo, um serviço de cirurgia plástica ou de atendimento a queimados;
- b) banco de pele;

V - rim:

- a) unidade de hemodiálise;
- b) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

VII - fígado:

- a) equipe de anestesia com experiência em transplante de fígado e no atendimento de pacientes com insuficiência hepática;
- b) enfermeiros com experiência comprovada com transplantes hepáticos;
- c) laboratório de análises clínicas com capacidade de realizar provas para diagnóstico diferencial de afecções hepáticas;
- d) banco de sangue com capacidade de atender à necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados, inclusive por sistema de aférese;
- e) sistema de infusão de sangue com capacidade de vazão de até onze litros por minuto;
- f) sistema de monitorização da coagulação sangüínea;
- g) sistema de infusão controlada e aquecida de fluidos;

- h) sistema de circulação extra-corpórea com bombas centrífugas;
- i) serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos nas áreas vascular e de vias biliares;
- j) sistema de hemodiálise, incluindo hemofiltração;
- l) serviço de endoscopia;
- m) serviço de ultra-sonografia com medidor direcional de vazão ( Doppler colorido );
- n) serviço de tomografia computadorizada,

## VIII - pulmão:

- a) equipe de anestesia com experiência em cirurgia cardio-torácica, especialmente com experiência em monitorização hemodinâmica invasiva, bloqueadores brônquicos, intubação seletiva de brônquios;
- b) presença na unidade de médico durante as vinte e quatro horas do dia;
- c) serviço de hemodinâmica;
- d) serviço de avaliação da função pulmonar;
- e) serviço de fisioterapia.

## IX - coração:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviços de diagnóstico;
- c) eletrocardiografia convencional e dinâmica;
- d) ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;
- e) cineangiocardiorrafia;
- f) unidade coronariana;



- g) serviço de emergência cardiológica funcionado durante as vinte e quatro horas do dia;
- h) agência transfusional em funcionamento durante as vinte e quatro horas do dia;
- i) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

**§ 1º** Para novos tipos de transplante e enxertos de órgãos e tecidos, o estabelecimento deverá satisfazer, no mínimo, as condições estabelecidas para os de Classe II.

**§ 2º** Poderão ser prestados por terceiros, mediante instrumento formal com o estabelecimento, os serviços relativos a:

I - laboratório de patologia clínica;

II - anatomia patológica, com condições, no caso de transplantes da Classe II, de interpretar biópsias de órgãos implantados;

III - laboratório de análise;

IV - banco de tecidos ósteo-condro-fásquio-ligamentosos;

V - banco de pele;

VI - laboratório acreditado em histocompatibilidade;

VII - de radioterapia, com condições de irradiação corporal total.

**§ 3º** Os serviços referidos no inciso III deverão estar disponíveis durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade, no caso de transplante da Classe II, de realizar dosagens de ciclosporina, identificar infecções causadas por fungos, bactérias e vírus e efetuar exame de imunologia clínica, rotina de hematologia e gasometria.

**§ 4º** Os serviços referidos no inciso VI deverão estar disponíveis durante as vinte e quatro horas do dia.

## CAPÍTULO VI DA ROTINA DE AUTORIZAÇÃO

**Art. 18.** Caberá à Coordenação do SNT conceder as autorizações prévias às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde para realizarem transplantes e enxertos de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, conforme as disposições do art. 2º. da Lei n.º 9.434, de 1997, e do inciso IV do art. 4º e do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações de autorização devem ser encaminhadas a Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme o disposto no artigo 13 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 2º As solicitações de autorização para as equipes especializadas e para os estabelecimentos de Saúde devem conter, respectivamente, todas as informações referidas nos capítulos III e IV deste Regulamento, bem como as informações suplementares indicadas pela Secretaria Estadual de Saúde (SES).

§ 3º Caberá às Secretarias Estaduais de Saúde a verificação das informações referidas no parágrafo anterior, através de vistorias nos estabelecimentos de saúde e contato com os membros das equipes especializadas, para emitir parecer conclusivo, assinado pelo gestor estadual, que será enviado à Coordenação do SNT.

§ 4º O SNT analisará os pedidos de autorização, podendo para tanto solicitar complementações das informações e fará publicar, no prazo de 30 dias, sua decisão no "Diário Oficial" (DO).

**Art. 19.** Quando a solicitação for relacionada a estabelecimentos de saúde, a SES, após vistoria ao serviço e emissão de relatório detalhado contemplando a avaliação de todos os itens necessários à concessão da autorização, emitirá parecer conclusivo com relação à solicitação, devidamente assinado pelo gestor estadual, e encaminhará à coordenação nacional do SNT.

**Art. 20.** A coordenação nacional do SNT avaliará a solicitação, podendo solicitar vistoria técnica complementar, e, se de acordo, expedirá a autorização através de publicação específica no DO.

**Art. 21.** Quando a solicitação for relacionada a autorização de equipes, a SES deverá contatar com toda a equipe e avaliar a sua inserção nos serviços que executarão os procedimentos, relacioná-los e, após avaliação do cumprimento de todos os itens necessários à autorização, emitirá relatório com parecer conclusivo, devidamente assinado pelo gestor estadual, que o encaminhará à coordenação nacional do SNT.

**Art. 22.** A coordenação nacional do SNT, após avaliação, e se de acordo, expedirá a autorização através da publicação específica no DO.

**Art. 23.** Após a publicação, a Coordenação do SNT procederá ao cadastramento da equipe ou do estabelecimento no sistema de informação do SNT.

**Art. 24.** Qualquer alteração em relação às equipes especializadas ou aos estabelecimentos de saúde deverá ser comunicada a SES, conforme o disposto no § 1º do artigo 9º do Decreto n.º 2.268 de 1997.

**Parágrafo único.** A SES verificará a continuidade do atendimento das disposições deste Regulamento e enviará parecer conclusivo à Coordenação do SNT para proceder à análise e publicação das decisões no DO.

**Art. 25.** O processo de cancelamento de autorização para as equipes especializadas ou para os estabelecimentos poderá ser instaurado por iniciativa da:

I - Coordenação do SNT;

II - Secretarias de Saúde dos Estados;

III - estabelecimentos de Saúde;

IV - equipes especializadas.

**Parágrafo único.** Sendo a iniciativa tomada pelos órgãos citados no inciso I e II deste artigo, o processo devidamente instruído será apresentado ao CSNT que apresentará parecer conclusivo à Coordenação do SNT.

**Art. 26.** As decisões da Coordenação do SNT, em relação à concessão, renovação e cancelamento de autorização, serão publicadas no DO.

**Parágrafo único.** Após a publicação, as autorizações deverão ser introduzidas no sistema de informações do SNT.

**Art. 27.** A SES registrará a alteração e fará a devida correção no sistema de informação do SNT.

**Art. 28.** A autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada e transplante de órgãos, partes e tecidos deverá ser renovada a cada dois anos, conforme o disposto nos Parágrafos 5º, 6º, 7º e 8º do artigo 8º do Decreto n.º 2.268 de 1997, devendo o estabelecimento de saúde ou o responsável pela equipe formalizar o pedido de renovação a SES.

**Art. 29.** A SES avaliará o pedido e, se de acordo, notificará o órgão nacional do SNT, bem como atualizará o sistema de informação, ficando neste caso, dispensado o envio do processo à coordenação nacional.

**Art. 30.** A avaliação ou renovação da autorização, que resulte em exclusão do sistema, deverá ser devidamente instruída, com o encaminhamento do respectivo processo ao órgão central do SNT, que após avaliação, se de acordo, publicará a exclusão no DO.

**Art. 31.** Os estabelecimento ou equipes de saúde poderão, a qualquer momento, solicitar a revogação de sua autorização a SES, que encaminhará o pedido ao órgão nacional do SNT para seu deferimento.

**Art. 32.** A autorização de que trata este Regulamento fica condicionada ao envio sistemático das informações solicitadas pelo órgão local e nacional do SNT.

## **CAPÍTULO VII DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA**

### **Seção I Das Disposições Gerais**

**Art. 33.** O sistema de lista única previsto no inciso III do artigo 4º e nos incisos II, III e IV do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, e art. 3º desta portaria, é constituído pelos conjuntos de critérios específicos para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores.

**Art. 34.** Todos órgãos ou tecidos obtidos de doador cadáver, que para a sua destinação contarem com receptores em regime de espera, deverão ser distribuídos segundo o sistema de lista única.

**Art. 35.** A inscrição dos pacientes no Sistema de Lista Única, conforme o disposto nos incisos II e III do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, dar-se-á na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde ou pela equipe responsável pelo seu atendimento.

**§ 1º** O paciente ao ser inscrito no sistema de lista única, conforme o disposto no inciso III do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deve receber do estabelecimento de saúde que encaminhou a sua inscrição, o comprovante de sua inclusão expedido pela CNCDO, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual se relaciona como possível receptor.

**§ 2º** A data de inscrição do paciente na lista única é o referencial para o início do cômputo do tempo de espera.

§ 3º A transferência de inscrição de uma CNCDO para outra poderá ocorrer mediante solicitação do receptor, encaminhada pelo estabelecimento ou equipe que passará a atendê-lo.

§ 4º Havendo transferência da inscrição do receptor, para o cômputo do tempo de espera será considerada a data da inscrição anterior

**Art. 36.** O Sistema de Lista Única, para cada tipo de órgão, parte ou tecido, possui três níveis de integração expresso nas listas nacionais, estaduais e regionais.

§ 1º As listas nacionais serão constituídas pelos conjuntos das listas estaduais.

§ 2º As listas estaduais serão constituídas pelos conjuntos das listas das CNCDO sob sua jurisdição.

§ 3º As listas regionais serão constituídas pelas inscrições dos pacientes na CNCDO regional

§ 4º Mediante instrumento de cooperação formalizado entre Estados, as listas estaduais ou regionais poderão incluir pacientes de todo um outro Estado ou de região deste.

§ 5º Para a constituição de uma lista para determinado órgão ou tecido, a CNCDO deverá possuir, no território de sua atuação, estabelecimento de saúde e equipe técnica autorizados para a realização do transplante ou enxerto correspondente.

**Art. 37.** Os dados clínicos dos receptores potenciais inscritos no Sistema de Lista Única constituem o Cadastro Técnico referente a cada tipo de órgão parte ou tecido.

§ 1º Para cada órgão, parte ou tecido disponível deve ser feita a correlação entre as características antropométricas e imunológicas do doador cadáver e o Cadastro Técnico correspondente, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgãos, parte ou tecido, para a ordenação dos receptores quanto à precedência.

§ 2º Quando o receptor necessitar de órgãos diversos, o critério de distribuição será o definido para o órgão de maior demanda no sistema de lista única.

§ 3º No âmbito estadual poderão ser adotados critérios adicionais que terão caráter suplementar, de modo a não sobrepujar os referidos no parágrafo primeiro.

**Art. 38.** Na ocorrência das condições clínicas de urgência para a realização de transplantes, a CNCDO deve ser comunicada para a indicação da precedência do paciente em relação a Lista Única.

**Parágrafo único.** A comunicação da urgência deve ser reiterada e justificada a CNCDO, decorridas setenta e duas horas após a comunicação anterior, exceto para o rim.

## **Seção II** **Da Distribuição de Órgãos**

**Art. 39.** A seleção de pacientes para a distribuição de cada tipo de órgão, parte e tecido captado deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - para rins:

a) critérios excludentes:

1. amostra do soro do receptor fora do prazo de validade;
2. incompatibilidade sangüínea entre o doador e receptor, em relação ao sistema ABO.

b) critérios de classificação:

1. compatibilidade em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, "HLA";
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;
4. indicação de transplante combinado de rim e pâncreas;

## II - para fígado:

### a) critérios de classificação:

1. identidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor;
2. precedência quando doador e receptor tiverem o peso corporal abaixo de quarenta quilogramas;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

## III - para pulmão:

### a) critérios excludentes:

1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor.
2. reatividade contra painel em percentual igual ou maior que dez por cento;
3. relação, entre o peso corporal do doador e do receptor, excedendo vinte por cento.

### b) critérios de classificação:

1. indicação de transplante bilateral;
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

## IV - para coração:

### a) critérios excludentes:

1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor, exceto em casos de urgências;
2. incompatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor.

### b) critérios de classificação:



1. compatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor;
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

V - para córnea, critérios de classificação:

- a) tempo decorrido da inscrição na lista única;
- b) compatibilidade de idade entre o doador e receptor.

**Parágrafo único.** O emprego dos critérios mínimos se dará mediante o estabelecido em árvore de decisão, regulamentada, no âmbito nacional, pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme o disposto no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

### **Seção III** **Da Determinação da Urgência**

**Art. 40.** Em relação a cada órgão, a seguir especificado, a urgência do transplante, é determinada:

I - rim – A falta de acesso para a realização das modalidades de diálise.

II - fígado:

- a) hepatite fulminante;
- b) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior;

III - pulmão, retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior;

IV - coração:

- a) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.

- b) choque cardiogênico;
- c) necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e medicação vasopressora;
- d) necessidade de auxílio mecânico à atividade cardíaca.

V - córnea:

- a) falência de enxerto, estado de opacidade com duração superior a trinta dias;
- b) úlcera de córnea sem resposta a tratamento;
- c) iminência de perfuração de córnea – descementocele;
- d) perfuração do globo ocular;
- e) receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral.

## CAPÍTULO VIII DO SISTEMA DE CONTROLE E AVALIAÇÃO

**Art. 41.** Todos os estabelecimentos e equipes especializadas autorizados pelo Ministério da Saúde a realizar retirada, transplante ou enxerto de órgãos deverão manter atualizado o sistema de informação do SNT, pelo envio mensal das informações pertinentes da respectiva competência.

**Art. 42.** O não-envio sistemático das informações incorrerá na cessação automática da autorização.

**Art. 43.** O sistema de informação do SNT será composto no mínimo pelas informações estabelecidas, no âmbito nacional, pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme o disposto no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

## CAPÍTULO IX DA DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

**Art. 44.** A CNCDO, que não contar com oitenta por cento dos seus pacientes inscritos no cadastro de receptores de rim identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, terão o prazo de doze meses, computados a partir da data de publicação deste Regulamento, para obedecer o disposto no item 1, da alínea "b", do inciso "I", do artigo 39.

- **Portaria GM nº 3.409 de 05 de agosto de 1998** - Institui a Câmara de Compensação de Procedimentos de Alta Complexidade.
- **Portaria GM nº 3.761 de 20 de outubro de 1998** - Incumbe a Assessoria Técnica (que será exercida pelo INCA), de gerenciar o Cadastro Nacional de Doadores de Medula Óssea e sediar um banco de sangue de cordão umbilical, etc. **Revogada pela Portaria GM/MS nº 2.480 (17.11.2004)**

### 1999

- **Portaria SAS nº 55 de 24 de fevereiro de 1999** - Dispõe sobre a rotina do Tratamento Fora de Domicílio no Sistema Único de Saúde - SUS, com a inclusão dos procedimentos específicos na tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SIA/SUS e dá outras providências.
- **Portaria GM nº 263 de 31 de março de 1999** - Define que tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só serão utilizados para fins científicos, após esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes.

- **Portaria GM nº 531 de 30 de abril de 1999** - Cria o Fundo de Ações Estratégicas e Compensações - FAEC, com a finalidade de arcar com os pagamentos dos Procedimentos de Alta Complexidade.

## **Portaria nº 531/GM - Em 30 de abril de 1999**

**O Ministro de Estado da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, e,

Considerando os estudos realizados pelo Ministério da Saúde, que identificaram a necessidade de distribuir, com maior equidade, os recursos financeiros entre as regiões do país;

Considerando a Emenda Parlamentar ao Orçamento da União, aprovada pelo Congresso Nacional, que acrescentou recursos ao Orçamento do Ministério da Saúde com o objetivo de reduzir as diferenças regionais nos valores destinados à assistência à saúde;

Considerando o papel do Ministério da Saúde como formulador de estratégias e políticas de saúde;

Considerando a necessidade de fortalecer mecanismos gerenciais que permitam um melhor acompanhamento de ações de saúde, especialmente daquelas de maior custo e/ou complexidade;

Considerando a necessidade de incrementar a implantação e manutenção dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar - Gestante de Alto Risco e Urgência/Emergência, provendo-os com recursos capazes de dar consequência às medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde, estados e municípios;

Considerando as Portarias GM/MS nºs 2.971/98, de 09 de junho de 1998, e GM/MS nº 223/99, de 24 de março de 1999, que regulamentam o processo de descentralização das unidades assistenciais da Fundação Nacional de Saúde;

Considerando a necessidade de se incorporar o impacto do crescimento populacional nos valores repassados aos estados e municípios, e

Considerando a disponibilidade de recursos financeiros alocados para o Ministério da Saúde, dentro do Orçamento Geral da União, resolve:

Art 1º - Definir os recursos federais destinados ao financiamento das ações e serviços de saúde, que compõem o Teto Financeiro da Assistência à Saúde dos estados e do Distrito Federal, constantes do Anexo I desta Portaria, integrado por recursos para Atenção Básica e para Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade e Hospitalar.

Parágrafo único - Os recursos de que trata este artigo são anuais, sendo disponibilizados em Limites Financeiros Mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos) dos valores publicados.

Art. 2º - Definir que o Ministério da Saúde reduzirá, proporcionalmente, os recursos dos Limites Financeiros definidos no artigo 1º, para aqueles Estados e municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal, que reduzirem seus orçamentos destinados à Saúde, em relação ao exercício anterior.

Art. 3º - Os recursos para Atenção Básica, constantes do Anexo II desta portaria, compreendem:

- a - a Parte Fixa do Piso de Atenção Básica – PAB;
- b - as Ações Básicas de Vigilância Sanitária;
- c - o Programa de Combate às Carências Nutricionais – PCCN;
- d - o Incentivo ao Programa de Assistência Farmacêutica Básica;
- e - o Incentivo ao Programa de Agentes Comunitários de Saúde – PACS e ao Programa de Saúde da Família – PSF, e
- f - o disposto nas Portarias GM/MS nº 2971/98 e 223/99, que regulamentam o processo de descentralização das unidades assistenciais da Fundação Nacional de Saúde.

Parágrafo único – Os recursos relativos às alíneas "a", "b", "c", "d" e "e" deste artigo terão seus valores definidos por município, em portarias específicas.

Art 4º - Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde/SAS que, em ato próprio, normatize a programação, aplicação e alocação dos recursos referentes à Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade, e Hospitalar, de que trata o artigo 1º desta Portaria, contemplando:

a - recursos destinados ao custeio da Assistência Ambulatorial e Hospitalar, em seus aspectos gerais;

b - recursos destinados à constituição de Câmaras Estaduais de Compensação;

c - recursos destinados ao custeio da Assistência Ambulatorial em Oncologia;

d - recursos destinados ao custeio da Terapia Renal Substitutiva;

e - recursos destinados ao custeio da Assistência Farmacêutica / Medicamentos Excepcionais.

f - recursos destinados ao custeio do FIDEPS;

g - recursos destinados ao custeio do incremento das despesas decorrentes da implementação das Portarias GM/MS nº 2920/98; 3432/98, 3477/98 e 479/99, e

h- recursos destinados ao custeio das despesas decorrentes da ampliação da oferta de serviços ou da melhoria de sua qualidade, que serão incorporados ao teto, mediante a apresentação de Plano Operativo pela SES, e após, aprovado pela Secretaria Executiva/SE e Secretaria de Assistência à Saúde/SAS;

Art. 5º - Estabelecer que os limites financeiros, objeto dos artigos 1º e 3º e distribuídos de acordo com o artigo 4º desta Portaria, poderão ser realocados, a partir de propostas apresentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde ou por iniciativa do Ministério da Saúde, sem alteração dos valores globais previstos para Atenção à Saúde e Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade e Hospitalar.

§ 1º - Os recursos para Atenção Básica, definidos no artigo 3º desta Portaria, poderão ser alterados mediante autorização conjunta da Secretaria Executiva e da Secretaria de Assistência à Saúde.

§ 2º - Os recursos para Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade e Hospitalar, definidos no artigo 1º e distribuídos de acordo com o artigo 4º desta Portaria, poderão ser alterados mediante autorização conjunta da Secretaria Executiva e Secretaria de Assistência à Saúde, passando a vigorar a referida alteração no mês subsequente à sua publicação em ato conjunto dos titulares.

Art. 6º - Definir que os estados, a seu critério e com a aprovação de suas respectivas Comissões Intergestores Bipartite, poderão realizar acordos objetivando destinação de parte de seus tetos a outro(s) estado(s), com a finalidade de suprir/complementar sua assistência em áreas específicas, antes da ocorrência dos eventos previstos.

Parágrafo único - A Secretaria Executiva e Secretaria de Assistência à Saúde adotarão as medidas necessárias à formalização das alterações de tetos decorrentes dos acordos supramencionados.

Art. 7º - Criar o Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, com a finalidade de arcar com os pagamentos dos procedimentos de alta complexidade em pacientes com referência interestadual, próprios da Câmara Nacional de Compensação, e dos decorrentes da execução de ações consideradas estratégicas.

§ 1º - São destinados ao FAEC, inicialmente, recursos no valor de R\$ 105.000.000,00 (cento e cinco milhões de reais), não incluídos nos Tetos Financeiros Estaduais.

§ 2º - Serão incorporados ao FAEC, mensalmente, 50% (cinquenta por cento) dos saldos dos recursos não utilizados nas atividades previstas na programação determinada no artigo 4º desta Portaria.

§ 3º - As normas e a operacionalização de funcionamento do FAEC serão definidas pela SE e SAS, inclusive quanto à composição e alteração do conjunto de procedimentos que o integram.

Art. 8º - Determinar que a recomposição dos tetos dos municípios, decorrente da aplicação desta Portaria, deverá ser ratificada pelas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

Parágrafo único - Os tetos dos municípios habilitados na condição de Gestão Plena de Sistema Municipal deverão ser informados ao Ministério da Saúde, para efeito de publicação no Diário Oficial.

Art.9º - Determinar que os estados deverão elaborar uma nova programação, com revisão dos tetos municipais, adequando-os aos novos tetos estaduais definidos nesta Portaria.

Parágrafo Único - Esta programação deverá ser pactuada com os municípios e aprovada na Comissão Intergestores Bipartite.

Art.10 - Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde que devolva aos estados, para correção e adequação, as fitas de processamento do SIA/SUS e SIH/SUS que ultrapassem o correspondente Limite Financeiro Mensal estabelecido nesta Portaria.

Art. 11 – Estabelecer que permanece em vigor, até nova negociação entre os estados envolvidos, o disposto na Portaria GM/MS nº 3.213, de 10 de julho de 1998.

Art. 12 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar de 1º de abril de 1999, revogando-se as disposições em contrário.

*José Serra*

*Publicada no DOU nº 82-E, pág. 8 Seção I, de 03.5.99.*

- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 2 de 21 de maio de 1999** - Define os procedimentos que integram o SNT cujo financiamento é do FAEC (acrescentar os procedimentos da Portaria SAS nº 217).

## **Portaria Conjunta SE/SAS nº 02 de 21 de maio de 1999**

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a necessidade de padronizar a operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes, e

Considerando a Portaria GM/MS nº 531, de 30 de abril de 1999 e a Portaria Conjunta SE/SAS nº 01, de 05 de maio de 1999, resolve:

**Art. 1º** - Definir os procedimentos abaixo relacionados como integrantes do Sistema Nacional de Transplantes:



31.802.01.0	Transplante Renal Receptor – Doador Vivo
31.803.01.6	Transplante Renal Equipe Nefrológica – Doador Vivo
31.803.02.4	Transplante Renal Receptor – Doador Cadáver Equipe Nefrológica
31.805.01.9	Transplante Renal receptor - Doador Cadáver
36.010.02.2	Transplante de Córnea
36.015.02.4	Transplante de Córnea em Reoperações
36.016.02.0	Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas
46.800.01.8	Transplante de Coração
46.800.20.4	Transplante de Medula Óssea Alogênico Aparentado
46.800.08.5	Transplante de Fígado
46.801.01.4	Transplante de Pulmão
46.802.01.0	Transplante de Medula Óssea Autólogo
46.803.01.7	Transplante de Medula Óssea Alogênico Não Aparentado
47.800.01.1	Retransplante de Coração
47.801.01.8	Retransplante de Pulmão
47.800.08.9	Retransplante de Fígado
47.805.01.3	Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea
47.807.01.6	Acompanhamento pós transplante de córnea (Bi/Unilateral)
62.001.00.0	Busca Ativa de Doador de Órgãos
62.002.00.7	Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos para Transplante
62.003.01.1	Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos – Menor de 2 anos.
62.004.03.4	Avaliação de morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos – Maiores de 2 anos

**Art. 2º** - Determinar que o financiamento dos procedimentos constantes do artigo anterior será de responsabilidade do Ministério da Saúde e executado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

**Art. 3º** - Determinar que a apresentação das AIH correspondentes aos atendimentos dos procedimentos constantes do Sistema Nacional de Transplante, deverá ser feita pelo prestador de serviço, dentro dos prazos, fluxos e rotinas estabelecidos pelo SIH-SUS .

Parágrafo único – O Departamento de Informática do SUS – DATASUS fará a seleção dos procedimentos e emitirá relatório de crédito.

**Art. 4º** - Estabelecer que o pagamento dos procedimentos será efetuado nos mesmos prazos e pelo órgão gestor que realiza os créditos regulares do SIH-SUS.

**Art. 5º** - Definir que os valores relativos as internações do Sistema Nacional de Transplantes serão reembolsados após o processamento nacional do SIH-SUS, por meio de transferência fundo a fundo complementar.

Parágrafo único – O procedimento de que trata este artigo ocorrerá quando o órgão gestor estadual ou municipal responsável pelo crédito aos prestadores receber diretamente do Fundo Nacional de Saúde o recurso para custeio da assistência hospitalar.

**Art. 6º** - Determinar que os gestores estaduais e municipais de saúde deverão utilizar o Sistema Gerencial de Autorização de Internação Hospitalar – SGAIH, disponibilizado na Rede MS/BBS para controle e auditoria contínua dos procedimentos realizados.

**Art.7º** - Estabelecer que ficam automaticamente excluídos da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade os procedimentos constantes desta portaria.

**Art. 8º** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a contar da competência abril de 1999, revogando a PT SAS/MS Nº 217, de 13 de maio de 1999, publicada no D.O nº 92-E de 17 de maio de 1999, pag. 17.

BARJAS NEGRI

RENILSON REHEM DE SOUZA

*PUBLICADA NO DOU DE 24/05/99 - SEÇÃO – 1*

- **Portaria SAS nº 256 de 15 de junho de 1999** - Inclui na Tabela de Procedimentos Especiais do SIH/SUS, procedimentos a serem lançados no campo serviços profissionais de AIH.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 10 de 23 de junho de 1999** - Determina que a produção de medicamentos Ciclosporina 100mg-sol. oral; 25mg; 50mg; 100mg-cápsulas e Micofenolato mofetil 500mg seja financiada com recursos do FAEC.
- **Portaria SAS nº 270 de 24 de junho de 1999** - Aprova instruções quanto à realização e cobrança dos transplantes de órgãos no Sistema Único de Saúde - SUS, estrutura e coordenação do SNT.

## **Portaria nº 270 de 24 de junho de 1999**

O **Secretário de Assistência à Saúde**, no uso de suas atribuições legais, e:

Considerando as disposições da Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, e do Decreto 2.268, de 30 de junho de 1997, sobre a retirada e transplantes de tecidos, órgãos e partes do corpo humano;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.410, de 05 de agosto de 1998, que dispõe sobre a retirada de órgãos para transplantes e o acompanhamento do paciente transplantado, e

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 10, de 23 de junho de 1999, que assegura o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados a nível ambulatorial, e

Considerando a necessidade de padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante/SNT, estabelecer parâmetros operacionais e garantir a equidade na distribuição de recursos em todo o território nacional, resolve:

Art 1º - Aprovar as seguintes instruções quanto à realização e cobrança dos transplantes de órgãos no Sistema Único de Saúde:

## I – Da Estrutura e Coordenação do SNT:

a) a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes/CSNT, estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I e IX, do Decreto nº 2.668/97, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.

b) para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, a CSNT será assistida por Grupo Técnico de Assessoramento/GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para períodos de dois anos.

c) as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou órgãos equivalentes, devem contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes, a qual cabe, entre outras atribuições, elaborar normas estaduais, encaminhar solicitações de cadastramento à Coordenação do SNT, supervisionar as equipes especializadas e enviar informações sobre as atividades desenvolvidas.

## II – Da Rotina de Cadastramento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO

a) O cadastramento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos será efetuado pela Coordenação do SNT, mediante apresentação da seguinte documentação:

- cópia do ato de sua instituição na Secretaria Estadual de Saúde ou Distrito Federal;
- cópia do estatuto ou estruturação básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para Sistema de Lista Única, em relação a cada tipo de órgão, parte ou tecido;
- endereço completo de sua sede;
- nome e cargo do seu dirigente titular;
- indicação dos municípios e a respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;
- cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território nacional ou em parte de outro estado.

### III – Das Condições de Retirada de Órgãos, Parte e Tecidos:

a) a retirada de órgãos, parte e tecidos, para realização de transplantes ou enxertos, só pode ser realizada por equipes especificamente autorizadas pela Coordenação do SNT, para esses procedimentos;

b) nos casos em que a retirada de órgãos, tecidos, partes ou tecidos de um mesmo doador, for efetuada por mais de uma equipe, a CNCDO deverá indicar um coordenador para, entre outras atribuições, estabelecer horários, condições de recomposição do cadáver e conferir o preenchimento do relatório de retirada.

### IV – Das Equipes Especializadas:

- as equipes para retirada de órgãos deverão ser compostas por profissionais, segundo a especificidade e autorizadas pela Coordenação do SNT.

### V – Da Autorização dos Estabelecimentos de Saúde:

a) a autorização para retirada de partes órgãos, tecidos, partes ou tecidos será concedida pela Coordenação do SNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto no inciso IV e no "caput" do artigo 4º e no artigo 29 do Decreto 2.268/97;

b) a cada especialidade de transplantes, segundo o órgão, parte ou tecido, corresponderá uma autorização.

### VI – Da Rotina de Autorização de Realização de Transplantes de Órgãos:

a) caberá à Coordenação do SNT, conceder autorizações prévias para realização de transplantes e enxertos de órgãos, partes e tecidos do corpo humano;

b) as solicitações de autorização devem ser encaminhadas às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme disposto no artigo 13, do Decreto 2.268/97;

c) caberá às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal a verificação das informações, por meio de vistorias nos estabelecimentos de saúde, em conjunto com os membros das equipes especializadas, para emissão de parecer conclusivo, assinado pelo gestor estadual, o qual será enviado à Coordenação do SNT;

d) o SNT analisará os pedidos de autorização, podendo, para tanto, solicitar complementação das informações e publicará a autorização, no prazo de 30 (trinta) dias no Diário Oficial.

e) após publicação, a Coordenação do SNT procederá ao cadastramento no SNT e providenciará a gravação do cadastro junto ao Departamento de Informática do SUS/DATASUS/SE/MS.

VII – Da cobrança de retirada de órgãos:

a) a cobrança de retirada de órgãos, por meio de AIH, foi estabelecida pela Portaria GM/MS/Nº 3.410/98, com a inclusão, na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares/SIH-SUS, dos procedimentos abaixo relacionados:

- Busca Ativa de Doador de Órgãos;

- Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos para Transplante;
- Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor de 2 anos;

- Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em maior de 2 anos.

b) os procedimentos Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos para Transplante e Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor de 2 anos ou maior de 2 anos, poderão ser cobrados simultaneamente na AIH, quando o procedimento solicitado e realizado for Busca Ativa de Doador de Órgãos;

c) na AIH de Busca Ativa de Doador de Órgãos, poderão ser cobrados no campo serviços profissionais os seguintes procedimentos especiais: Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos Maior de 2 Anos ou Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos Menor de 2 Anos, os exames sorológicos, Realização de EEG em Maior de 2 Anos ou Realização de EEG em Menor de 2 Anos, Angiografia Cerebral (4 vasos) em Possível Doador de Órgãos, Eco Dopler em Possível Doador de Órgãos, Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos, Enucleação Unilateral ou Bilateral, Retirada de Coração Para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada de Pulmão para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada Unilateral ou Bilateral de Rim para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada de Fígado para Transplante (1º e 2º auxílios), Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos, Líquidos de Preservação de Órgãos, Cintilografia em Possível Doador de Órgãos, Manutenção Hemodinâmica durante a retirada de Órgãos, conforme códigos e limites estabelecidos na Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;

- d) sobre os procedimentos objeto da alínea "c" não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;
- e) somente os estabelecimentos de saúde, previamente habilitados, poderão realizar os procedimentos de que trata a alínea "c";
- f) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;
- g) a cobrança dos procedimentos de Retirada de Órgãos será financiada pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e paga nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999. Estes procedimentos não fazem parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

## VIII – Do Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea:

- a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação da SNT;
- b) a cobrança deste procedimento será efetuada por meio de Autorização de Internação Hospitalar – AIH, conforme estabelecido na Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;
- c) a AIH terá validade de 6 (seis) meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. Após este período, a AIH poderá ser renovada. O limite de cobrança deste procedimento será de 01 (uma) diária por mês, no primeiro ano e, bimestralmente, a partir do primeiro ano;
- d) na AIH de Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea poderá ser cobrada a dosagem de ciclosporina, no limite de 04 por mês, medicamentos e as intercorrências pós-transplante. Os demais exames serão cobrados em nível ambulatorial;
- e) sobre este procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;
- f) os medicamentos ciclosporina, metil prednisolona, anticorpo monoclonal murino anti CD3, micofenolato mofetil e globulinas antitimocitárias para o acompanhamento pós transplante de rim,

fígado, pulmão, coração ou medula óssea, serão cobrados nos códigos específicos e nos limites constantes da Portaria GM/MS/Nº 3.410/98 e SAS/MS/Nº 256, de 15 de junho de 1999;

g) somente poderá ser emitida AIH para o Acompanhamento Pós Transplante Rim, Fígado, Coração, Pulmão ou Medula Óssea para transplantados renais, se o paciente não estiver sendo acompanhado em nível ambulatorial, por meio de APAC. Ficando, expressamente, proibida a emissão simultânea de AIH e APAC para um mesmo paciente;

h) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;

i) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999, não fazendo parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

IX – Do Acompanhamento Pós Transplante de Córnea:

a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação da SNT, conforme determina a Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;

b) a AIH terá validade de 6 (seis) meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. O limite de cobrança deste procedimento será de 01 (uma) diária por mês. Não sendo permitida a renovação da AIH para cobrança do procedimento, para o mesmo paciente;

c) sobre este procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;

d) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança deste procedimento;

e) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999, não fazendo



parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

X – Dos Transplantes e Retransplantes de Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea:

a) os transplantes e retransplantes de órgãos, constam da Tabela do SIH–SUS e poderão ser cobrados, por meio de AIH, somente por hospitais previamente habilitados;

b) nos componentes Serviços Hospitalares e Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia destes procedimentos, estão incluídos os valores referentes a Tratamento e Imunoprofilaxia, UTI, Diária de Acompanhante, Hemoterapia, Ciclosporina, Dosagem de Ciclosporina, Orteses, Próteses, Materiais Especiais e demais procedimentos especiais.

XI – Do Transplante de Rim

a) os procedimentos de transplante renal constam da Tabela do SIH–SUS e poderão ser cobrados, por meio de AIH, somente por hospitais previamente habilitados;

b) o procedimento transplante renal - equipe nefrológica não gera AIH, devendo ser lançado para cobrança no campo Serviços Profissionais da AIH de Transplante Renal Receptor;

c) no procedimento transplante renal receptor, poderão ser cobrados os valores referentes a Diária de UTI, Diária de Acompanhante, Hemoterapia, Ciclosporina, Dosagem de Ciclosporina, Orteses, Próteses, Materiais Especiais e demais procedimentos especiais.

XII – Da Cobrança de Medicamentos para Pacientes Transplantados em Nível Ambulatorial:

a) os medicamentos ciclosporina e micofenolato mofetil, programados para fornecimento pelos gestores estaduais e do Distrito Federal aos pacientes transplantados, em regime ambulatorial, serão financiados pelo FAEC;

b) os medicamentos, de que trata a alínea "a" somente poderão ser distribuídos aos pacientes que não tenham AIH emitidas para acompanhamento pós transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea;

c) os estados, para se beneficiarem dos recursos, têm que cumprir as exigências da SNT, quanto ao cadastramento dos estabelecimentos de saúde, das Centrais de Transplante e a transmissão das informações correspondentes ao Banco de Dados.

## XIII – Dos Recursos para Financiamento:

a) serão destinados recursos de financiamento do FAEC no valor total de R\$ 146.165.149,61 (cento e quarenta e seis milhões, cento e sessenta e cinco mil, cento e quarenta e nove reais e sessenta e um centavos) para realização dos procedimentos Transplantes e Retransplantes de Órgãos, Busca Ativa de Doador de Órgãos, Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea, Acompanhamento Pós Transplante de Córnea, e Distribuição de Medicamentos para Transplantados em Assistência Ambulatorial, dentro dos limites anuais fixados no anexo desta portaria, sendo repassadas parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos), nas seguintes proporções:

a .1) para a realização de transplantes e retransplantes de órgãos, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 70.716.052,57 (setenta milhões, setecentos e dezesseis mil, cinquenta e dois reais e cinquenta e sete centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estado;

a .2) para a realização de Busca Ativa de Doador de Órgãos serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 4.766.065,50 (quatro milhões, setecentos e sessenta e seis mil, sessenta e cinco reais e cinquenta centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;

a .3) para a realização de Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea e Acompanhamento Pós Transplante de Córnea, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 9.683.031,51 (nove milhões, seiscentos e oitenta e três mil, trinta e um reais reais e cinquenta e um centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;

a .4) para a distribuição de medicamentos para transplante em assistência ambulatorial, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais reais), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;

b) quando as despesas decorrentes dos procedimentos hospitalares e distribuição de medicamentos para transplantados em assistência ambulatorial, de que trata este ato, ultrapassarem os valores estipulados no anexo desta portaria, onerará a dotação financeira dos estados.

Art 2º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*Renilson Rehem de Souza*

*Publicada no DO DE 30/06/99 - Seção - I*

- **Portaria GM nº 837 de 29 de junho de 1999** - Altera o valor do FAEC.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 14 de 14 de julho de 1999** - Determina que a produção referente aos medicamentos Ciclosporina 100mg-sol. oral; 25mg; 50mg; 100mg-cápsulas e Micofenolato 500mg-comp. seja financiada com recursos do FAEC no limite estabelecido no art. 2º da presente portaria.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 16 de 22 de julho de 1999** - Regulamenta o financiamento e a distribuição de recursos para a execução das atividades assistenciais inerentes ao SNT.
- **Portaria SAS nº 294 de 15 de julho de 1999** - Padroniza o funcionamento do SNT quanto à realização e cobrança dos transplantes de órgãos no Sistema Único de Saúde - SUS.

### **Portaria nº 294 de 15 de julho de 1999**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, e:

Considerando as disposições da Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, e do Decreto 2.268, de 30 de junho de 1997, sobre a retirada e transplantes de tecidos, órgãos e partes do corpo humano;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.410, de 05 de agosto de 1998, que dispõe sobre a retirada de órgãos para transplantes e o acompanhamento do paciente transplantado, e

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 14, de 14 de julho de 1999, que assegura o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados em nível ambulatorial, e

Considerando a necessidade de padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante/SNT e estabelecer parâmetros operacionais para todo o território nacional, resolve:

**Art 1º** - Aprovar as seguintes instruções quanto à realização e cobrança dos transplantes de órgãos no Sistema Único de Saúde:

I – Da Estrutura e Coordenação do SNT:

a) a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes/CSNT, estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I e IX, do Decreto nº 2.668/97, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.

b) para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, a CSNT será assistida por Grupo Técnico de Assessoramento/GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para períodos de dois anos.

c) as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou órgãos equivalentes, devem contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes, a qual cabe, entre outras atribuições, elaborar normas estaduais, encaminhar solicitações de cadastramento à Coordenação do SNT, supervisionar as equipes especializadas e enviar informações sobre as atividades desenvolvidas.

II – Da Rotina de Cadastramento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO

a) O cadastramento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos será efetuado pela Coordenação do SNT, mediante apresentação da seguinte documentação:

- cópia do ato de sua instituição na Secretaria Estadual de Saúde ou Distrito Federal;

- cópia do estatuto ou estruturação básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para Sistema de Lista Única, em relação a cada tipo de órgão, parte ou tecido;
- endereço completo de sua sede;
- nome e cargo do seu dirigente titular;
- indicação dos municípios e a respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;
- cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território nacional ou em parte de outro estado.

### III – Das Condições de Retirada de Órgãos, Parte e Tecidos:

- a) a retirada de órgãos, parte e tecidos, para realização de transplantes ou enxertos, só pode ser realizada por equipes especificamente autorizadas pela Coordenação do SNT, para esses procedimentos;
- b) nos casos em que a retirada de órgãos, tecidos, partes ou tecidos de um mesmo doador, for efetuada por mais de uma equipe, a CNCDO deverá indicar um coordenador para, entre outras atribuições, estabelecer horários, condições de recomposição do cadáver e conferir o preenchimento do relatório de retirada.

### IV – Das Equipes Especializadas:

- as equipes para retirada de órgãos deverão ser compostas por profissionais, segundo a especificidade e autorizadas pela Coordenação do SNT.

### V – Da Autorização dos Estabelecimentos de Saúde:

- a) a autorização para retirada de partes órgãos, tecidos, partes ou tecidos será concedida pela Coordenação do SNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto no inciso IV e no "caput" do artigo 4º e no artigo 29 do Decreto 2.268/97;
- b) a cada especialidade de transplantes, segundo o órgão, parte ou tecido, corresponderá uma autorização.

### VI – Da Rotina de Autorização de Realização de Transplantes de Órgãos:

- a) caberá à Coordenação do SNT, conceder autorizações prévias para realização de transplantes e enxertos de órgãos, partes e tecidos do corpo humano;
- b) as solicitações de autorização devem ser encaminhadas às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme disposto no artigo 13, do Decreto 2.268/97;
- c) caberá às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal a verificação das informações, por meio de vistorias nos estabelecimentos de saúde, em conjunto com os membros das equipes especializadas, para emissão de parecer conclusivo, assinado pelo gestor estadual, o qual será enviado à Coordenação do SNT;
- d) o SNT analisará os pedidos de autorização, podendo, para tanto, solicitar complementação das informações e publicará a autorização, no prazo de 30 (trinta) dias no Diário Oficial.
- e) após publicação, a Coordenação do SNT procederá ao cadastramento no SNT e providenciará a gravação do cadastro junto ao Departamento de Informática do SUS/DATASUS/SE/MS.

## VII – Da cobrança de retirada de órgãos:

- a) a cobrança de retirada de órgãos, por meio de AIH, foi estabelecida pela Portaria GM/MS/Nº 3.410/98, com a inclusão, na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares/SIH-SUS, dos procedimentos abaixo relacionados:
  - Busca Ativa de Doador de Órgãos;
  - Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos para Transplante;
  - Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor de 2 anos;
  - Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em maior de 2 anos.
- b) os procedimentos Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos para Transplante e Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor de 2 anos ou maior de 2 anos, poderão ser cobrados simultaneamente na AIH, quando o procedimento solicitado e realizado for Busca Ativa de Doador de Órgãos;

c) na AIH de Busca Ativa de Doador de Órgãos, poderão ser cobrados no campo serviços profissionais os seguintes procedimentos especiais: Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos Maior de 2 Anos ou Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos Menor de 2 Anos, os exames sorológicos, Realização de EEG em Maior de 2 Anos ou Realização de EEG em Menor de 2 Anos, Angiografia Cerebral (4 vasos) em Possível Doador de Órgãos, Eco Dopler em Possível Doador de Órgãos, Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos, Enucleação Unilateral ou Bilateral, Retirada de Coração Para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada de Pulmão para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada Unilateral ou Bilateral de Rim para Transplante (1º e 2º auxílios), Retirada de Fígado para Transplante (1º e 2º auxílios), Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos, Líquidos de Preservação de Órgãos, Cintilografia em Possível Doador de Órgãos, Manutenção Hemodinâmica durante a retirada de Órgãos, conforme códigos e limites estabelecidos na Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;

d) sobre os procedimentos objeto da alínea "c" não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;

e) somente os estabelecimentos de saúde, previamente habilitados, poderão realizar os procedimentos de que trata a alínea "c";

f) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;

g) a cobrança dos procedimentos de Retirada de Órgãos será financiada pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e paga nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999. Estes procedimentos não fazem parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

## VIII – Do Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea:

a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação da SNT;

b) a cobrança deste procedimento será efetuada por meio de Autorização de Internação Hospitalar – AIH, conforme estabelecido na Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;

c) a AIH terá validade de 06 (seis) meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. Após este período, a AIH poderá ser renovada. O limite de cobrança deste procedimento será de 01 (uma) diária por mês, no primeiro ano e, bimestralmente, a partir do primeiro ano;

d) na AIH de Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea poderá ser cobrada a dosagem de ciclosporina, no limite de 04 por mês, medicamentos e as intercorrências pós-transplante. Os demais exames serão cobrados em nível ambulatorial;

e) sobre este procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;

f) os medicamentos ciclosporina, metil prednisolona, anticorpo monoclonal murino anti CD3, micofenolato mofetil e globulinas antitímocitárias para o acompanhamento pós transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea, serão cobrados nos códigos específicos e nos limites constantes da Portaria GM/MS/Nº 3.410/98 e SAS/MS/Nº 256, de 15 de junho de 1999;

g) somente poderá ser emitida AIH para o Acompanhamento Pós Transplante Rim, Fígado, Coração, Pulmão ou Medula Óssea para transplantados renais, se o paciente não estiver sendo acompanhado em nível ambulatorial, por meio de APAC. Ficando, expressamente, proibida a emissão simultânea de AIH e APAC para um mesmo paciente;

h) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;

i) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999, não fazendo parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

IX – Do Acompanhamento Pós Transplante de Córnea:

a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação da SNT, conforme determina a Portaria GM/MS/Nº 3.410/98;



- b) a AIH terá validade de 06 (seis) meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. O limite de cobrança deste procedimento será de 01 (uma) diária por mês. Não sendo permitida a renovação da AIH para cobrança do procedimento, para o mesmo paciente;
- c) sobre este procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa/ FIDEPS;
- d) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança deste procedimento;
- e) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 02, de 21 de maio de 1999, não fazendo parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

## X – Dos Transplantes e Retransplantes de Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea:

- a) os transplantes e retransplantes de órgãos, constam da Tabela do SIH–SUS e poderão ser cobrados, por meio de AIH, somente por hospitais previamente habilitados;
- b) nos componentes Serviços Hospitalares e Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia destes procedimentos, estão incluídos os valores referentes a Tratamento e Imunoprofilaxia, UTI, Diária de Acompanhante, Hemoterapia, Ciclosporina, Dosagem de Ciclosporina, Orteses, Próteses, Materiais Especiais e demais procedimentos especiais.

## XI – Do Transplante de Rim

- a) os procedimentos de transplante renal constam da Tabela do SIH–SUS e poderão ser cobrados, por meio de AIH, somente por hospitais previamente habilitados;
- b) o procedimento transplante renal - equipe nefrológica não gera AIH, devendo ser lançado para cobrança no campo Serviços Profissionais da AIH de Transplante Renal Receptor;
- c) no procedimento transplante renal receptor, poderão ser cobrados os valores referentes à Diária de UTI, Diária de Acompanhante, Hemoterapia, Ciclosporina, Dosagem de Ciclosporina, Orteses, Próteses, Materiais Especiais e demais procedimentos especiais.

XII – Da Cobrança de Medicamentos para Pacientes Transplantados em Nível Ambulatorial:

a) os medicamentos ciclosporina e micofenolato mofetil, programados para fornecimento pelos gestores estaduais e do Distrito Federal aos pacientes transplantados, em regime ambulatorial, somente poderão ser distribuídos aos pacientes que não tenham AIH emitidas para acompanhamento pós transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea;

b) os estados, para se beneficiarem dos recursos, têm que cumprir as exigências da SNT, quanto ao cadastramento dos estabelecimentos de saúde, das Centrais de Transplante e a transmissão das informações correspondentes ao Banco de Dados.

XIII – Dos Recursos para Financiamento:

a) serão destinados recursos de financiamento do FAEC para realização dos procedimentos Transplantes e Retransplantes de Órgãos, Busca Ativa de Doador de Órgãos, Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea, Acompanhamento Pós Transplante de Córnea, e Distribuição de Medicamentos para Transplantados em Assistência Ambulatorial.

Art 2º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria SAS/MS nº 270, de 24 de junho de 1999.

*Renilson Rehem de Souza*

- **Portaria GM nº 932 de 20 de julho de 1999** - Altera o valor dos recursos do FAEC.
- **Portaria GM nº 935 de 22 de julho de 1999** - Dispõe sobre as atividades de transplante conjugado de rim e pâncreas e do transplante isolado de pâncreas.

## **Portaria nº 935/GM EM, 22 de julho de 1999.**

Dispõe sobre as atividades de transplante conjugado de rim e de pâncreas e do transplante isolado de pâncreas.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a existência de indicação médica para a realização de transplantes conjugados de rim e pâncreas;

Considerando a necessidade de regulamentar o transplante conjugado de rim e pâncreas, complementando as disposições contidas na seção III do capítulo III, na seção II do capítulo IV e na seção II do capítulo VII do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS N.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, e

Considerando a necessidade de estabelecer critérios de distribuição de órgãos, que prescindam da identificação do antígeno leucocitário humano (HLA), enquanto a mesma não tenha sido realizada em 90% dos pacientes, resolve:

Art. 1º - Determinar que a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes –SNT concederá autorização às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde para a realização de transplante conjugado de rim e pâncreas, observando as disposições dos capítulos III e V do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS N.º 3.407/98.

§ 1º Cada equipe deverá ser composta, no mínimo, por:

- a) um cirurgião com treinamento em cirurgia pancreática e em transplante de órgão sólido;
- b) um cirurgião urologista, e
- c) um médico nefrologista;

§ 2º Os estabelecimentos de saúde, para efeito de exigência, se enquadram na classe III, referida nos artigos 15 e 16 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS N.º 3.407/98, e devem dispor, também, das condições estabelecidas para o transplante de rim.

Art. 2º Estabelecer que os pacientes com indicação de transplante conjunto de rim e pâncreas devem ser inscritos no sistema de lista única, formando um subconjunto do cadastro técnico para o transplante renal.

Parágrafo único. Os pacientes já inscritos na lista de distribuição de rim, ao serem transferidos para a lista de rim e pâncreas, terão mantidas as datas da inscrição original.

Art. 3º Definir que o pâncreas e um rim serão oferecidos, preferencialmente, ao receptor de transplante combinado, quando o doador preencher os seguintes critérios mínimos:

- a) idade entre 10 e 45 anos;
- b) peso entre 30 e 90 kg, e
- c) ausência de antecedentes pessoais ou parentes em primeiro grau com Diabetes mellitus

Parágrafo único. Caso o referido doador seja recusado pelas equipes para transplantação de pâncreas e rim, os dois rins serão automaticamente alocados para a fila de transplante renal isolado, seguindo-se critérios preestabelecidos

Art. 4º Determinar que a seleção de pacientes para a distribuição do conjunto rim e pâncreas do mesmo doador deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

a) critérios excludentes:

- 1. amostra do soro do receptor fora do prazo de validade;
- 2. incompatibilidade sanguínea entre o receptor e doador, em relação ao sistema ABO:

b) critérios de classificação:

- 1. tempo decorrido da inscrição na lista única;
- 2. casos de urgência, com justificativa prévia apresentada à Central de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos - CNCDO.

Parágrafo único. A ponderação dos critérios mínimos e a inclusão de critérios complementares dão-se no âmbito das CNCDO.

Art. 5º Estabelecer que, deixando de existir as condições para a realização do transplante conjugado de rim e pâncreas, compreendida a recusa do paciente, o mesmo poderá ser reinscrito na lista do transplante do rim, mantendo a data da inscrição original.

Art. 6º Definir que os critérios de distribuição instituídos por esta portaria deverão ser reavaliados quando 90% dos pacientes inscritos nas listas de espera para transplante de rim e conjugado de rim e pâncreas estiverem identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos – HLA.

Art. 7º Determinar que os transplantes de pâncreas, pré ou pós transplante renal ou isolados devem ser realizados em conformidade com o disposto no § 1º, do artigo 17 e no artigo 34 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS N.º 3.407/98.

Parágrafo único. Ocorrendo, no âmbito de uma CNCDO, a existência de um número maior de receptores, em relação aos doadores de pâncreas, a Coordenação do SNT deverá ser comunicada para o estabelecimento dos critérios mínimos de distribuição.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

*José Serra*

*Publicada no DO de 23/07/99 - Seção I*

- **Portaria GM nº 936 de 22 de julho de 1999** - Cria o grupo de Procedimentos e procedimentos no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS.
- **Portaria GM nº 937 de 22 de julho de 1999** - Normatiza a importação de córneas.
- **Portaria SAS nº 402 de 30 de julho de 1999** - Determina que somente os laboratórios relacionados no anexo desta Portaria poderão ser cadastrados para realização de exames de Histocompatibilidade.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 27 de 20 de agosto de 1999** - Inclui na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS os medicamentos Ciclosporina 10mg-cápsula; Tacrolimus 1mg e 5mg-cápsula.
- **Retificação da Portaria Conjunta SE/SAS nº 27 de 20 de agosto de 1999**

- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 28 de 20 de agosto de 1999** - Inclui na Tabela de Procedimentos Especiais do SIH/SUS Tacrolimus 1mg e 5mg-cápsula; Tacrolimus 0,5 e 1,0ml amp.; Basiliximab 20mg amp.; Ciclosporina 10mg cápsula.
- **Retificação da Portaria Conjunta SE/SAS nº 28 de 20 de agosto de 1999**
- **Portaria SAS nº 496 de 31 de agosto de 1999** - Altera a redação do grupo de procedimentos para: "Acompanhamento pós-transplante de rim, fígado, pulmão, coração, medula óssea e pâncreas."
- **Portaria GM nº 1.198 de 30 de setembro de 1999** - Fixa o valor anual do FAEC em R\$ 363.000.000,00.
- **Portaria GM nº 1.217 de 13 de outubro de 1999** - Aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Medula Óssea, cadastramento / autorização de Equipes e Estabelecimentos de Saúde. **Revogada pela Portaria GM/MS nº 2.480 (17.11.2004)**
- **Portaria SAS nº 696 de 25 de novembro de 1999** - Altera o limite de utilização do procedimento especial "líquido de preservação de órgãos para transplante de córneas".

## 2000

- **Portaria GM nº 82 de 03 de janeiro de 2000** - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 01 de 06 de janeiro de 2000** - Recompõe teto financeiro dos Estados e do Distrito Federal em função da Portaria 1.481.
- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 02 de 21 de janeiro de 2000** - Define que os valores apurados no processamento do SIA/SUS, referentes aos procedimentos relacionados no art. 1º (determinação de antígeno HLA Classe I e determinação de Antígeno HLA Classe II), sejam financiados com recursos do FAEC.
- **Portaria SAS nº 65 de 24 de fevereiro de 2000** - Inclui na Tabela de Procedimentos Especiais do SIH/SUS o código de procedimento 99.887.01-0 - Daclizumab 25mg amp.
- **Portaria GM nº 333 de 24 de março de 2000** - Cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Bancos de Valvas Cardíacas Humanas - normas para cadastramento.

## **Portaria nº 333/GM Em 24 de março 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições legais,

Considerando as disposições contidas no item II do Artigo 4º e nos Artigos 8º e 20, do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997;

Considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de valvas cardíacas para utilização no tratamento de diversas cardiopatias;

Considerando a necessidade de garantir que as valvas cardíacas a serem utilizadas em enxertos sejam removidas, avaliadas, processadas, preparadas e conservadas dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, resolve:

Art. 1º Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de Valvas Cardíacas Humanas.

§ 1º Entende-se por Banco de Valvas Cardíacas Humanas o Serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, esteja destinado à retirada, preparo e conservação de partes do coração para emprego em enxertos com finalidade terapêutica;

§ 2º O Serviço a que se refere o § 1º deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme estabelecido nesta Portaria.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, o disposto 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.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Valvas Cardíacas Humanas.

Art. 3º Estabelecer que aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas cabe:

- a - efetuar a remoção de valvas cardíacas humanas, obedecendo às normas e orientações da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO a que estiver subordinado;
- b - receber valvas cardíacas humanas obtidas por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;
- c - avaliar e processar valvas cardíacas humanas para fins de utilização em enxertos;
- d - providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;
- e - garantir a qualidade e conservação das valvas cardíacas humanas que estejam sob sua responsabilidade;
- f - fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante, todas as informações necessárias a respeito da valva a ser utilizada bem como sobre seu doador;
- g - manter arquivo próprio com dados sobre as valvas processadas, seus doadores e receptores, enviando relatórios mensais a CNCDO.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*Barjas Negri*

## **ANEXO**

### **BANCO DE VALVAS CARDÍACAS HUMANAS**

#### **NORMAS PARA CADASTRAMENTO**



## 1 - NORMAS GERAIS

### 1.1 – Processo de Cadastramento

1.1.1 - A abertura de qualquer Banco de Valvas Cardíacas Humanas deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento;

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade de criação do Serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do Banco, por meio de vistoria "in loco". Após a vistoria, deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento,

1.1.3 Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde - avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, adotará as providências necessárias à efetivação do cadastramento.

### 1.2 - Exigências gerais para cadastramento:

a - O Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e ser devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde conforme estabelecido nesta Portaria.

b - Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, o disposto 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.

## 2 - NORMAS ESPECÍFICAS

### 2.1 - Equipe Técnica

As exigências quanto à equipe são:

- a - Um Responsável Técnico pelo Banco – médico especialista em cirurgia cardiovascular com experiência comprovada em implante de homoenxertos valvares;
- b - Um Biólogo com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;
- c - Um Bioquímico com experiência comprovada na preparação de soluções isotônicas tamponadas, emprego de meios nutrientes, soluções de antibióticos e agentes crioprotetores para o processamento e criopreservação dos homoenxertos;
- d - Dois Auxiliares Técnicos – técnico ou auxiliar de enfermagem;
- e - Um Secretário, com 2º grau completo.

### 2.2 - Instalações Físicas

Como o Banco deverá estar instalado dentro de hospital, poderá utilizar a infra-estrutura geral deste hospital, como serviço de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

Especificamente, o Banco deverá contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

- a - Sala de Processamento de Homoenxertos – sala com dimensões entre 15 e 20 m<sup>2</sup>, construída de acordo com os padrões exigidos para salas cirúrgicas, permitindo adequada manutenção e limpeza. A sala deverá contar com fluxo laminar de ar ou, alternativamente, ser equipada com capela de fluxo laminar.
- b - Sala de Estocagem de Homoenxertos – sala com os mesmos padrões construtivos da sala de processamento, porém sem necessidade de fluxo laminar. Instalação de freezers especiais para estocagem.

c - Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

## 2.3 – Equipamentos

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos/materiais:

a - Um Freezer computadorizado - que permita o congelamento controlado e gradual dos enxertos (1°C/min) até temperaturas de –100°C.

b - Um Freezer - que possibilite a estocagem de homoenxertos em temperaturas inferiores a –130°C. Nessa categoria existem duas possibilidades: freezer mecânico que permite temperatura de –150°C ou freezer de nitrogênio líquido, com temperaturas entre –150 a –196°C.

c - Cryoshipper (reservatório especial de transporte)- são pequenos reservatórios alimentados pelo nitrogênio líquido e que mantêm temperatura de –150°C por até 10 dias.

d - Butijões especiais para armazenamento de nitrogênio líquido – necessários para a alimentação permanente dos freezers de estocagem, para os cryoshippers e para o sistema de backup do freezer mecânico de estocagem.

e - Uma Geladeira comum para a manutenção das soluções nutrientes e antibióticas, assim como para os enxertos durante a fase de esterilização.

f - Uma Capela de Fluxo Laminar – utilizadas para a dissecação e manipulação dos homoenxertos, assim como para a preparação de soluções. É necessária quando a sala não é equipada com sistema de fluxo laminar.

g - Material cirúrgico para dissecação dos homoenxertos, incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, régua, obturadores graduados, cubas e outros.

## 2.4 - Controle de Qualidade dos Homoenxertos Valvares

O Banco deverá desenvolver um programa de controle de qualidade dos homoenxertos, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu Responsável Técnico.

O controle de qualidade básico dos homoenxertos deverá ser feito por intermédio de:

- a - Inspeção visual – realizada por observadores capacitados (normalmente o cirurgião cardiovascular ou o biólogo responsável);
- b - Teste de competência valvar com solução salina isotônica;
- c - Análise dos gráficos das curvas de congelamento;
- d - Culturas bacteriológicas para afastar a possibilidade de contaminação;
- e - Análise histológica;
- f - Cultura de fibroblastos para análise do grau de viabilidade celular.

Esses testes de controle de qualidade deverão ser feitos individualmente para cada valva, com exceção da cultura de fibroblastos, que poderá ser feita por amostragem.

O controle bacteriológico, por meio de técnicas convencionais, poderá ser realizado pelo próprio banco, ou, caso não disponha de capacidade instalada, em laboratórios devidamente cadastrado para tal. O mesmo se aplica para a análise histológica convencional.

A cultura de fibroblastos poderá ser feita com auxílio de terceiros, em laboratórios técnicos de análise adequadamente equipados para tal.

Observação: O controle relativo aos doadores das valvas cardíacas é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

As CNCDO deverão encaminhar os órgãos doados acompanhados de relatórios de coleta completos - história clínica, exames laboratoriais, sorologia, entre outros .

A decisão de aceitar ou não o órgão doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.

- **Portaria Conjunta SE/SAS nº 10 de 11 de maio de 2000** - Inclui na Tabela de Procedimentos do SIH/SUS o seguinte grupo de procedimento: "cirurgia de retirada de coração para transplante".

- **Portaria SAS nº 170 de 26 de maio de 2000** - Altera na tabela de Procedimentos do SIA/SUS os valores dos procedimentos constantes do subgrupo 11.016.00-0 Bioquímica VI (Ciclosporina; Tacrolimus).
- **Portaria GM nº 652 de 21 de junho de 2000** - Inclui na Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SIH/SUS o procedimento "processamento de valva cardíaca humana".

### **Portaria nº 652/GM Em 23 de junho de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Portaria GM/MS nº 333, de 24 de março de 2000, que cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Bancos de Valvas Cardíacas, resolve:

**Art. 1º** Incluir na Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH-SUS, o procedimento abaixo discriminado:

Código	Quantidade	Nome	Valor
93.323.17-4	01	Processamento de Valva Cardíaca Humana	2.324,87

**Art. 2º** Incluir na Tabela de Procedimentos do SIH-SUS o grupo de procedimento abaixo especificado:

Grupo: 32 101.11-2 - Implante de Valva Cardíaca Humana

Procedimento: 32.036.01-9 - Implante de Valva Cardíaca Humana

S.H.	SP	SADT	TOTAL	ATO	ANES	PER
2.144,58	869,57	227,73	3.241,88	999	599	07

**Art. 3º** Estabelecer a compatibilidade para o procedimento 32.036.01-9 – Implante de Valva Cardíaca Humana, conforme abaixo discriminado:

Procedimento	Material
32.036.01-9	93.323.17-4
	93.481.23-3
	93.327.18-8
	93.326.14-9
	93.326.26-2
	93.326.17-3
	93.326.24-6
	93.326.15-7
	93.326.04-1
	93.323.13-0
	93.326.16-5
	93.481.18-7
	93.481.11-0

**Art. 4º** Definir que os procedimentos constantes dos Art. 1º e 2º desta Portaria serão financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

**Art. 5º** Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde adote as medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto nesta Portaria.

**Art.6 º** Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

*José Serra*

- **Portaria SAS nº 219 de 28 de junho de 2000** - Altera o limite de utilização da OPM 93.800.43-6 (líquido para preservação de órgãos para transplante).

## **Portaria nº 219 de 28 de junho de 2000**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS/MS nº 10, de 11 de maio de 2000, publicada no DO nº 91-E, de 12 de maio 2000 que incluiu na Tabela do SIH/SUS o procedimento 99.800.17-9 Enucleação Unilateral e Bilateral para Transplante, resolve:

**Art. 1º** - Alterar o limite de utilização da OPM 93.800.43-6 Líquido de Preservação de Órgãos para Transplantes (20 ml) de: 01 (um) para 02 (dois).

**Art. 2º** - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

*Renilson Rehem de Souza*

*Publicada em 29/06/2000*

- **Portaria GM nº 901 de 16 de agosto de 2000** - Cria, no âmbito do SNT, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNNCDO.

## **Portaria nº 901/GM Em 16 de agosto de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de aprimorar o funcionamento e gerenciamento do Sistema Nacional de Transplantes, das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e demais integrantes do Sistema, estabelecendo mecanismos que permitam uma melhor articulação entre essas instâncias;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar o processo de gerenciamento e controle das listas de receptores, estaduais, regionais e nacional e de garantir a equidade e transparência na distribuição de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos;

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos e critérios que permitam uma adequada captação de órgãos e sua consequente distribuição, especialmente quando esta última se der entre estados, resolve:

**Art. 1º** Criar, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

§ 1º A Central Nacional, ora criada, está subordinada à coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes e é sua auxiliar no desenvolvimento das seguintes atividades e atribuições:

a - gerenciamento da lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com suas condições orgânicas;

b - implantação e gerenciamento do sistema nacional de informações em transplantes – listas de espera, captação e distribuição de órgãos, realização de transplantes e seus resultados;

c - articulação com as Centrais Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes;

d - articulação da distribuição de órgãos entre estados, quando for o caso, fazendo-o em conformidade com a lista nacional de receptores, com as condições técnicas de transporte e distribuição e demais critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação;



e - auxílio às CNCDO na articulação dos meios que viabilizem o transporte dos órgãos captados quando se tratar de distribuição entre estados.

§ 2º A Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos deverá funcionar, ininterruptamente, nas 24 horas do dia.

**Art. 2º** Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde/SAS estabeleça as normas de funcionamento e critérios técnicos a serem utilizados pela Central Nacional de que trata o Artigo 1º e articule, com as correspondentes unidades do Ministério da Saúde, os meios necessários à sua operacionalização e funcionamento.

**Art. 3º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*José Serra*

- **Portaria GM nº 902 de 16 de agosto de 2000** - Revogada pela Portaria GM/MS nº 828 de 29 de junho de 2003. Cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os Bancos de Olhos.
- **Portaria GM nº 903 de 16 de agosto de 2000** - Cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

### **Portaria nº 903/GM Em 16 de agosto de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando as disposições contidas no item II do Artigo 4º e nos Artigos 8º e 20, do Decreto nº 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 células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário, para utilização em transplantes de medula óssea para pacientes que não dispõem de doador aparentado;

Considerando a necessidade de garantir que as células progenitoras hematopoéticas a serem utilizadas em transplantes sejam obtidas por meio de adequada seleção de doadoras e que tenham sua coleta,

transporte, processamento, armazenamento e registros realizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, resolve:

**Art. 1º** Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP.

§ 1º Entende-se por Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, esteja destinado a selecionar doadoras, coletar, transportar, processar, armazenar e registrar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para a realização de transplante de medula óssea em pacientes que não dispõem de doador aparentado;

§ 2º O serviço a que se refere o § 1º deste Artigo deverá funcionar vinculado ou associado a uma unidade de Hemoterapia e/ou de transplante de Medula Óssea, que esteja autorizada pelo Ministério da Saúde e execute regularmente, a coleta e processamento de células hematopoéticas para transplante em humanos.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS 1376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS 1.135 de 08 de setembro de 1999 e GM/MS 1.136, de 09 de setembro de 1999, assim como nas que as substituam ou complementarem.

**Art. 2º** Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP.

**Art. 3º** Estabelecer para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP as seguintes competências:

a - Participar, sob a coordenação da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da

importância da doação de órgãos e, particularmente, da doação de sangue de cordão umbilical e placentário, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;

b - Efetuar a seleção de doadoras e a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;

c - Receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas por outras equipes de coleta que estejam sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP e que sejam devidamente autorizadas pela CNCDO;

d - Avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para fins de utilização em transplantes;

e - Providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;

f - Garantir a qualidade e conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob sua responsabilidade;

g - Disponibilizar todas as células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas para distribuição pela CNCDO do estado;

h - Fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito das células a serem utilizadas, bem como sobre sua doadora;

i - Manter arquivo próprio com dados sobre as células processadas, suas doadoras, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO.

**Art. 4º** Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, a garantia da qualidade das células progenitoras hematopoéticas distribuídas, sendo que a responsabilidade técnica final de sua utilização é do médico transplantador.

**Art. 5º** Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP que se encontrem atualmente em funcionamento, se adequem às normas aqui estabelecidas, sob pena de responsabilidade e de fechamento do Banco faltoso.

**Art. 6º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*José Serra*

## ANEXO

### BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

#### NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO

##### 1 - NORMAS GERAIS

###### 1.1 – Processo de Cadastramento

1.1.1 - A abertura de qualquer Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento;

1.1.2 - Uma vez confirmada a necessidade de criação do Serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do Banco, por meio de vistoria "in loco". Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea ou CEMO - Instituto Nacional de Câncer/INCA ou Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Após a vistoria, deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento;

1.1.3 - Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde / SAS – Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais – Sistema Nacional de Transplantes / SNT - avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, adotará as providências necessárias à efetivação do cadastramento.

###### 1.2- Exigências gerais para cadastramento

- a - O Banco deverá funcionar vinculado ou associado a uma unidade de Hemoterapia e/ou de transplante de Medula Óssea, que esteja autorizada pelo Ministério da Saúde e execute regularmente, a coleta e processamento de células hematopoéticas para transplante em humanos;
- b- Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS 1.376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS 1.135, de 08 de setembro de 1999 e GM/MS 1.136, de 09 de setembro de 1999, assim como nas que as substituírem ou complementarem.
- c- O Banco deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.
- d. A Licença de que trata a alínea "c" será válida pelo período de 05 (cinco) anos a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria.
- e. O BSCUP deverá implantar, no prazo de 06 (seis) meses, a contar de seu cadastramento, devidamente comprovado, um Sistema de Qualidade base na norma ABNT NBR ISO 9002 e definições constantes da norma ABNT NBR ISO 8402, com o propósito de obtenção de certificado ISO 9002.

## **2 - NORMAS ESPECÍFICAS**

### 2.1 - Estatutos

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter um Estatuto, devidamente registrado, do qual constem:

- a - Constituição do Banco;
- b - Finalidade;
- c - Subordinação técnico-científica;
- d - Subordinação administrativa;

e - Organograma;

f - Qualificação e Responsabilidades de cada Diretor;

g - Qualificação e responsabilidades dos demais médicos e pessoal técnico envolvidos nos procedimentos.

## 2.2 - Manual Técnico Operacional

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter um Manual Técnico Operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento e registros.

Este Manual deverá ainda:

a - Indicar os responsáveis por cada procedimento;

b - Ser revisto anualmente sob a responsabilidade do Diretor Operacional, sendo que esta revisão anual deve ser documentada.

## 2.3- Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seus Estatutos, indicando as obrigações e responsabilidades de cada membro da equipe.

Deverá estar disponível uma relação nominal acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico, médico, laboratorial e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades. A manutenção e atualização desta relação é de responsabilidade do Diretor do Programa e seu conteúdo deve ser de conhecimento de todo o pessoal do BSCUP.

Cabe ao Diretor do Programa a responsabilidade final pela documentação de cada etapa dos procedimentos de seleção de doadoras, coleta, processamento, validação e armazenagem das unidades de células.

O Estatuto deve definir as qualificações e responsabilidades de cada diretor e dos demais médicos e pessoal técnico envolvidos nos procedimentos, o processo de armazenamento de dados e registros.

O grupo administrativo deve obrigatoriamente incluir:

a - Diretor do Programa – médico com experiência devidamente comprovada em medicina transfusional, hematologia, oncologia ou imunologia;

b - Diretor Médico de Coleta;

c - Diretor de Laboratório;

d - Gerente de Qualidade – deve ser independente do grupo responsável pelas outras atividades do BSCUP.

- Os Diretores do Programa, Médico de Coleta e de Laboratório podem, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição;

- O Gerente de Qualidade pode, cumulativamente, exercer a atividade de gerente ou diretor de controle de qualidade de outros programas da instituição relacionados com a terapia celular e medicina transfusional;

- As funções de Diretor Médico de Coleta e Diretor de Laboratório podem ser combinadas e delegadas a um Diretor Operacional que pode, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição.

O grupo técnico-científico deve incluir:

a - Médicos;

b - Enfermeiros;

c - Farmacêuticos-bioquímicos;

d - Pessoal de apoio.

## 2.4 – Instalações Físicas

Como o Banco deverá estar instalado dentro de uma unidade de hemoterapia, poderá utilizar a infraestrutura geral desta unidade, como serviço de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

Especificamente, o Banco deverá contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

a - Área de Processamento – o laboratório de processamento deve contar com uma área dedicada ao processamento de células por criobiologia, em condições estéreis (capela de fluxo laminar) e tanques adequados para o armazenamento exclusivo de células de cordão umbilical sob nitrogênio líquido, devendo, ainda:

Dispor de capacidade própria para realizar:

- . cultura de progenitores hematopoéticos;
- . determinação de células progenitoras hematopoéticas;
- . realizar testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue da mãe e do recém-nascido, culturas microbiológicas e testes para hemoglobinopatias;
- . determinação das contagens totais e diferenciais de leucócitos;
- . testes para progenitores hematopoéticos (contagem CD34) viabilidade e células formadoras de colônias hematopoéticas: CFU-CM (mandatório), BFU-E e CFU-GEMM (opcionais), e os imunofenótipos de HLA, ABO e RH

Observações:

- A determinação de antígenos HLA deve ser feita pelo laboratório da própria unidade de processamento ou delegada a laboratório de histocompatibilidade devidamente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde/SUS;
- Os exames para detecção de doenças infecciosas no sangue da mãe e do recém-nascido, bem como para detecção da contaminação bacteriana do sangue de cordão umbilical e placentário, devem ser realizados pelo laboratório da própria unidade de processamento ou delegados a laboratório que atenda às exigências de qualidade especificadas neste documento, devidamente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde.

b – Área de Coleta

Nos hospitais (um ou mais centros obstétricos) onde se processa a coleta deve haver:



- . Local apropriado para preparo e armazenamento dos reagentes necessários para a coleta e para a realização da coleta do sangue de cordão umbilical e placentário;
  - . Local para armazenamento de formulários, bolsas de coleta, tubos para amostras, luvas, soluções desinfetantes, equipamentos para etiquetagem e material para transporte;
  - . No caso de coleta realizada pós-dequitação da placenta, a mesma deve ser realizada em uma área adequada, próxima à sala de parto, com instrumentos adequados para a coleta ex-útero;
  - . Local específico e adequado para armazenagem do sangue de cordão umbilical e placentário a temperatura de 4 – 8°C, após coleta e etiquetagem e enquanto aguarda a transferência para o local de processamento.
- c - Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

## 2.5 – Equipamentos

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos/materiais:

- balança digital;
- agitador;
- centrífuga refrigerada;
- contador de células Coulter T890;
- microcentrífuga;
- seladora manual ou automática;
- bomba de seringa;
- extrator de plasma;
- duas capelas de fluxo laminar;

- incubadora de CO<sub>2</sub>;
- seladora de tubos de bolsas;
- computadores com impressora;
- computadores acoplados a impressoras de etiquetas com códigos de barras e "scanner" para leitura destes códigos;
- microscópios;
- geladeira comum;
- congelador comum;
- tanques de N<sub>2</sub> líquido;
- tanque de N<sub>2</sub> líquido para quarentena;
- monitor de O<sub>2</sub> (% de O<sub>2</sub> na sala);
- recipientes apropriados para envio do material para os laboratórios e unidades para TMO (cores diferentes);
- equipamento de criopreservação programada;

## 2.6 - Operacionalização

O sangue de cordão umbilical não pode ser objeto de comércio. O BSCUP poderá, no entanto, ser ressarcido pelos materiais e serviços necessários para coleta, processamento, armazenamento, busca, fornecimento e transporte das unidades de sangue de cordão umbilical.

### 2.6.1 – Doação

A doação de sangue de cordão umbilical deve respeitar a Resolução CFM nº. 1.544/99, do Conselho Federal de Medicina. Cada BSCUP deve obter parecer favorável de comissão de ética da instituição à qual esteja vinculado.

Eventuais projetos de pesquisa envolvendo o uso de células de cordão umbilical devem ser analisados separadamente e somente podem ser desenvolvidos quando sua realização tiver sido aprovada pela comissão da ética da instituição.

A doação de sangue de cordão umbilical deverá garantir:

- a. Confidencialidade: Deverá ser garantido que toda a informação relativa a doadores e receptores será colhida, tratada e custodiada na mais estrita confidencialidade. Em nenhum caso, poderá ser facilitada nem divulgada informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não poderá conhecer a identidade do doador, nem o doador do receptor, a exceção dos doadores de cordão geneticamente relacionados;
- b. A promoção e publicidade da doação de sangue de cordão umbilical se realizará sempre em caráter geral e ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo pois, proibida a publicidade da doação em benefício de pessoas concretas ou de bancos determinados;
- c. Gratuidade, motivo pelo qual não se poderá perceber nenhuma compensação econômica ou outro tipo pela doação, nem se exigirá valor algum ao receptor. As atividades desenvolvidas pelos BSCUP serão sem fins lucrativos, devendo existir exclusivamente a compensação de gastos derivados de sua atividade;
- d. A finalidade será exclusivamente terapêutica, com o propósito de favorecer a saúde ou condições de vida do receptor, sem prejuízo das investigações que possam realizar-se adicionalmente. A utilização de sangue de cordão umbilical para investigação deverá respeitar os direitos fundamentais da pessoa e os postulados da investigação biomédica;
- e. A obtenção prévia de consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado do doador. Não poderá ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa que impeça o consentimento indicado. O consentimento deverá formalizar-se por escrito e ser assinado pelo doador e pelo médico.

## 2.6.2 – Consentimento para Doação

O consentimento para doação deve incluir:

- a - Autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BSCUP ou seu uso posterior para transplantes, uma vez desfeito o vínculo de identificação com a doadora;

- b - Autorização para descartar as unidades cujo tempo de armazenamento tenha excedido o prazo de armazenamento que se considere seguro para utilização das células para transplantes, uma vez desfeito o vínculo de identificação com a doadora;
- c - Autorização para utilização em projetos de pesquisa médico-biológicos que tenham sido previamente aprovados pela comissão de ética institucional;
- d - A coleção de uma amostra de sangue da mãe e uma amostra do SCUP para testes de doenças infecciosas;
- e - Autorização para obtenção de dados clínicos e história médica da mãe e familiares, e exame dos prontuários médicos da mãe e do recém-nascido, para avaliar o risco de doenças infecciosas e genéticas de importância potencial no transplante de células hematopoéticas;
- f - Autorização para transferir os dados sobre o SCUP anonimamente para centros de transplantes e bancos de registros de unidades disponíveis para transplante;
- g - Autorização para transferir fisicamente a unidade de SCUP anonimamente para centros de transplantes;
- h - Autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA para testes confirmatórios futuros.

## 2.6.3 - Seleção de doadoras

São candidatos à doação de SCUP os recém-nascidos de partos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

- a. as gestantes de 18 a 36 anos que tenham se submetido a, pelo menos, duas consultas pré-natais documentadas;
- b. idade gestacional acima de 35 semanas, peso fetal acima de 2800g, bolsa rota há menos de 12 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.

Observação: O sangue de cordão umbilical e placentário não será aceito para doação para transplante entre não aparentados se na família do recém-nascido (mãe biológica, pai biológico, irmãos) houver história de doença genética que possa afetar o receptor.

## 2.6.4 – Critérios de Exclusão

São critérios obrigatórios de exclusão as seguintes condições:

- a - sofrimento fetal; feto com anormalidade congênita;
- b - evidência de infecção durante a gestação; temperatura materna superior a 38° C; mãe com comportamento de risco para transmissão de doença infecciosa (promiscuidade sexual, usuária de drogas, tatuagem, "piercing" no último ano); ter recebido transfusão de sangue, hemocomponentes ou hemoderivados;
- c - Presença de doenças que possam interferir com vitalidade placentária;
- d - doadoras que estão recebendo hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;
- e - doadora com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia;
- f - doadora com história pessoal ou familiar de demência, doenças neurológicas degenerativas ou doenças metabólicas;
- g – doadora ou familiares com doenças hereditárias do sistema hematopoético como síndrome falciforme, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfíria, plaquetopatias, neutropenia crônica e outras doenças de neutrófilos, doença granulomatosa crônica; com história familiar ou pessoal de imunodeficiência.

Observações: A unidade de SCUP somente será incorporada ao BSCUP e liberada para transplante após a realização de exame médico da criança pelo menos aos 3 meses de idade (idealmente aos 6 meses), época em que serão repetidos os exames para determinação de doença infecciosa em nova amostra do sangue materno.

Resultado positivo em qualquer testes de doença infecciosa no sangue da mãe ou na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário coletada será comunicado ao médico da mãe ou da criança, respectivamente, e o sangue não será aceito para doação para transplante.

No caso de citomegalovírus, serão excluídos da doação os casos em que a mãe tiver reação positiva com anticorpos IgM.

## 2.6.5 - Coleta, Etiquetagem e Processamento

a - Todos os reagentes utilizados na coleta e processamento, bem como todos os materiais que mantêm contato com o SCUP (agulhas, equipos, bolsas) devem ter garantia de esterilidade, e o número de lote deve ser registrado;

b - Números de identificação consecutivos serão atribuídos a cada unidade de SCUP por meio de etiquetas de código de barras em cada bolsa coletada, no formulário de parto, no formulário de consentimento, nos tubos de amostras para testes laboratoriais da mãe e do recém-nascido;

c - O volume coletado será calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado será aceito para processamento se a quantidade coletada exceder 70 ml, excluído o anticoagulante;

d - O sangue coletado e etiquetado será armazenado temporariamente a 4-8° C no local da coleta, aguardando para ser transferido para o laboratório de processamento. O tempo entre coleta e início de processamento não deve exceder 24 horas;

e - O transporte para a unidade de processamento será feito em recipiente validado para manter a temperatura adequada;

f - As temperaturas mínima e máxima do recipiente durante o transporte serão monitoradas e registradas na chegada ao laboratório de processamento;

g - Deve haver uma lista de transporte assinada pelo responsável pelo preparo do recipiente no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras maternas contidas no recipiente de transporte;

h - Alíquotas: devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de etiquetagem ou troca de amostras.

## 2.6.6 - Testes Laboratoriais

### 2.6.6.1 – Na mãe

Os testes laboratoriais necessários para a doação deverão incluir pelo menos os seguintes testes no sangue da mãe, realizados no dia do parto ou até 48 horas após o parto, e repetidos entre 3 e 6 meses após o parto:

- . HIV-I e HIV-II (ensaio imunoenzimático e pesquisa de antígeno), HTLV I e II (ensaio imunoenzimático);
- . hepatites B e C (pesquisa de HbsAg, anti-HBc e anti-HCV por ensaio imunoenzimático);
- citomegalovírus (ensaio imunoenzimático);
- . lues (dois testes);
- . Chagas (por duas técnicas diferentes: ensaio imunoenzimático, hemaglutinação ou imunofluorescência);
- . toxoplasmose (imunofluorescência);
- . dosagem de alanina aminotransferase;
- . eletroforese de hemoglobina;
- . dosagem de hemoglobina A2.

Observação: a eletroforese de hemoglobina e dosagem de HbA2 podem ser realizados uma única vez.

## 2.6.6.2 - Na unidade de sangue coletada

Os testes laboratoriais na unidade de sangue coletada deverão incluir pelo menos:

a - doenças infecciosas:

- . HIV-I e HIV-II (ensaio imunoenzimático e pesquisa de antígeno), HTLV I e II (ensaio imunoenzimático);
- . hepatites B e C (pesquisa de HbsAg, anti-HBc e anti-HCV por ensaio imunoenzimático);
- . citomegalovírus (IgM, ensaio imunoenzimático);
- . lues (dois testes);

. Chagas (por duas técnicas diferentes: ensaio imunoenzimático, hemaglutinação ou imunofluorescência);

. toxoplasmose (imunofluorescência), eletroforese de hemoglobina

b - tipagem de HLA-A, B, DR por DNA em baixa resolução realizado por laboratório de Histocompatibilidade cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, após a liberação dos resultados negativos de sorologia materna e do recém-nascido;

c - grupos sanguíneos ABO e Rh.

Observações: Resultado positivo em qualquer testes de doença infecciosa no sangue da mãe ou na unidade de SCUP coletada será comunicado ao médico da mãe ou da criança, respectivamente.

O sangue de cordão umbilical e placentário não será aceito em doação para transplante entre não aparentados se algum dos testes para doença infecciosa no sangue da mãe ou no SCUP for positivo.

No caso de citomegalovírus, serão excluídos da doação os casos em que a mãe tiver reação positiva com anticorpos IgM.

d - As seguintes contagens serão determinadas em cada unidade de sangue, após o processamento:

. Número total de células nucleadas, incluindo eritroblastos;

. Número de leucócitos, incluindo granulócitos e células mononucleares;

. Número de leucócitos mononucleares: todas as células nucleadas, excluindo granulócitos e eritroblastos;

. O número de eritroblastos deve ser por métodos automáticos ou por contagens relativas em esfregaços corados;

. Testes para progenitores hematopoéticos: contagem CD34 por citometria de fluxo (protocolo ISHAGE) ou fluorimetria de microvolume, um teste de viabilidade, quantificação de células formadoras de colônias hematopoéticas CFU-CM (mandatório), e BFU-E e CFU-GEMM (opcionais).

Observação: A unidade de SCUP será armazenada e posta à disposição para transplante quando contiver um número igual ou superior a  $5 \times 10^8$  células nucleadas (incluindo eritroblastos)



e - Teste para contaminação bacteriana aeróbica, anaeróbica e fúngica deve ser realizado para cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário pelo menos no produto final após processamento e antes da criopreservação. As unidades com teste positivo devem ser descartadas.

## 2.6.7 - Armazenagem

### 2.6.7.1 - Criopreservação

A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas.

- A criopreservação será obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento em equipamento adequado, registrando a taxa de redução de temperatura. A origem e lote do criopreservante devem ser registrados. A concentração final de criopreservante deve ser registrada no banco de dados e estar disponível para o centro de transplante.

- Uma alíquota do componente criopreservado deve ser armazenado sob as mesmas condições da unidade e deve ser disponível para testes que antecedem o uso da unidade.

- Uma pequena fração de cada unidade de SCUP será armazenada no tubo de acesso da bolsa, selada sem perder sua vinculação com a bolsa. Este segmento permitirá a verificação da identidade do conteúdo da unidade com a das alíquotas de teste.

- O BSCUP deve manter registros escritos demonstrando a avaliação periódica da viabilidade das células coletadas após armazenamento.

- Deve existir um sistema validado para separar fisicamente as unidades de SCUP que estão em quarentena, aguardando liberação dos resultados de testes de doenças infecciosas, contaminação e viabilidade.

### 2.6.7.2 – Armazenagem propriamente dita

2.6.7.2.1- A unidade congelada será depositada em um local permanente predeterminado.

a - A bolsa plástica será protegida por um estojo metálico;

b - Um registro diário das condições dos freezers ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (freezer mecânico) ou o nível de nitrogênio.

2.6.7.2.2 -As seguintes condições de armazenagem devem ser mantidas:

a - As unidade de SCUP destinadas a transplante e as alíquotas de células viáveis devem ser mantidas abaixo de  $-150^{\circ}\text{C}$  (nitrogênio líquido);

b - As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas abaixo de  $-80^{\circ}\text{C}$  para testes confirmatórios;

c - O BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura e do funcionamento dos depósitos de nitrogênio, alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

- As seguintes amostras do SCUP devem ser arquivadas:

a -Plasma;

b - DNA;

c- Células mononucleares viáveis

2.6.7.2.4 - As seguintes amostras do sangue materno devem arquivadas:

a - Soro ou plasma

b - DNA ou células viáveis

2.6.7.2.5 - A documentação de cada doação deve ser arquivada indefinidamente, sendo que as amostras devem ser armazenadas até:

a - o descarte da unidade, quando a unidade for descartada;

b - indefinidamente, quando a unidade for utilizada para transplante;

c - no caso de utilização, uma alíquota deve ser enviada ao centro de transplante, mantendo, no entanto, uma alíquota armazenada no BSCUP.

## 2.6.8 – Categorias de Armazenagem de SCUP

O SCUP armazenado deve ser enquadrado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente e informado ao centro de transplante receptor:

a - SCUP não manipulado: componentes são coletados da placenta e não são submetidos a qualquer forma de manipulação, exceto pela adição de anticoagulantes (solução de citrato ou heparina) e soluções de eletrólitos;

b - SCUP minimamente manipulado: refere-se a sangue de cordão que não foi submetido a procedimentos ex vivo que seletivamente remove, enriquece, expande ou altera funcionalmente populações específicas de células nucleadas (a remoção de neutrófilos é considerada manipulação mínima);

c - SCUP manipulado: unidade de SCUP que foi submetida a procedimentos ex vivo que seletivamente removem, enriquecem, expandem ou alteram funcionalmente populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purging), expansão ex vivo e manipulação genética;

d - SCUP modificado:

. SCUP humano com redução de plasma: após remoção do plasma por centrifugação ou sedimentação;

. SCUP humano com redução de eritrócitos: após remoção de eritrócitos por centrifugação, sedimentação ou lise;

. Creme leucocitário (buffy coat) de SCUP humano: resultante da remoção dos eritrócitos maduros e do plasma por centrifugação ou sedimentação;

. Preparação celular de SCUP humano separada por densidade: resultante da remoção dos eritrócitos, neutrófilos e do plasma empregando técnica de separação baseada na densidade das células;

. SCUP humano criopreservado: unidade de SCUP contendo células progenitoras hematopoéticas criopreservadas por método validado pelo laboratório de processamento.

## 2.6.9 - Liberação da Unidade de SCUP

No momento da liberação de uma unidade para centro de transplante, o BSCU fará os seguintes procedimentos:

- a - Receberá uma amostra do sangue do candidato a receptor;
- b - Realizará testes de HLA de alta resolução na amostra da unidade de SCUP e no sangue do candidato a receptor, e HLA de baixa resolução na amostra da mãe;
- c - Reação de PCR para citomegalovírus na amostra da unidade de SCUP.

## 2.7 - Controle de Qualidade

O BSCUP manterá uma política explícita de controle de qualidade sob responsabilidade do Gerente de controle de qualidade. Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo, técnico e médico do programa e incluir treinamento periódico de pessoal, auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas técnicas, e procedimentos para detecção, registro e correção de desvios das normas, de erros de procedimentos e de acidentes.

O BSCUP deverá implantar um Sistema de Qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO 9002 e definições constantes da norma ABNT NBR ISO 8402 com o propósito de obtenção de certificado ISO 9002.

## 2.8 – Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

A mudança do local de instalação do Banco dependerá de autorização expressa da CNCDO e da Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, que verificarão se as novas instalações cumprem com as normas fixadas por esta Portaria e a legislação em vigor relativa à matéria, mantendo-se as exigências estabelecidas no item 1.2 do presente Anexo.

A renovação da Licença de Funcionamento se dará mediante a apresentação de toda a documentação exigida por esta Portaria, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria.

- **Portaria GM nº 904 de 16 de agosto de 2000** - Revogada pela Portaria GM/MS nº 1.686 de 20 de setembro de 2002. Cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os Bancos de Tecidos Ósteo-Fáscio-Condroligamentosos de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos.
- **Portaria GM nº 905 de 16 de agosto de 2000** - Estabelece que a obrigatoriedade da existência e efetivo funcionamento da Comissão Intra-Hospitalar de Transplantes passa a integrar o rol das exigências para cadastramento de Unidades de Tratamento Intensivo do tipo II e III, estabelecidos pela Portaria GM nº 3.432 de 12 de agosto de 1998 e para inclusão de Hospitais no Sistema de Referência Hospitalar em atendimento de Urgências e Emergências nos tipos I, II e III fixados pela Portaria GM nº 479 de 15 de abril de 1999. **Revogado o Artigo I, pela Portaria GM/MS nº 1.752 de 23 de setembro de 2005.**

## **Portaria nº 905/GM Em 16 de agosto de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998, que estabelece os critérios de classificação e cadastramento de Unidades de Terapia Intensiva;

Considerando a Portaria GM/MS nº 479, de 15 de abril de 1999, que cria os mecanismos para a implantação dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências;

Considerando a necessidade de ampliar os avanços já obtidos na captação de órgãos e na realização de transplantes;

Considerando a necessidade de envolver, de forma mais efetiva e organizada, os hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde/SUS no esforço coletivo de captação de órgãos, especialmente aqueles que disponham de Unidades de Tratamento Intensivo cadastradas como de tipo II e III, que sejam integrantes dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências e que sejam hospitais que realizem transplantes;

Considerando a necessidade de aprimorar o funcionamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, dotando-as de instrumentos que permitam sua melhor articulação com os hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde/SUS, e

Considerando que a existência e funcionamento de Comissões Intra-hospitalares de Transplantes permitem uma melhor organização do processo de captação de órgãos, melhor identificação dos potenciais doadores, mais adequada abordagem de seus familiares, melhor articulação do hospital com a respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO, o que, por fim, viabilizam uma ampliação qualitativa e quantitativa na captação de órgãos, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer que a obrigatoriedade da existência e efetivo funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplantes passa a integrar o rol das exigências para cadastramento de Unidades de Tratamento Intensivo do tipo II e III, estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 3.432, de 12 de agosto de 1998, e para inclusão de hospitais nos Sistemas de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências, nos tipos I, II e III, fixadas pela Portaria GM/MS nº 479, de 15 de abril de 1999.

§ 1º A Comissão de que trata este Artigo deverá ser instituída por ato formal da direção de cada hospital, devendo ser composta por, no mínimo, 03 (três) membros integrantes de seu corpo funcional, dentre os quais 01 (um) designado como Coordenador Intra-hospitalar de Transplantes;

§ 2º A Comissão terá as seguintes atribuições, que deverão estar claramente estabelecidas em seu Regimento Interno:

a - organizar, no âmbito do hospital, o processo de captação de órgãos;

b - articular-se com as equipes médicas do hospital, especialmente as das Unidades de Tratamento Intensivo e dos Serviços de Urgência e Emergência, no sentido de identificar os potenciais doadores e estimular seu adequado suporte para fins de doação;

c - articular-se com as equipes encarregadas da verificação de morte encefálica, visando a assegurar que o processo seja ágil e eficiente, dentro de estritos parâmetros éticos e morais;

d - coordenar o processo de abordagem dos familiares dos potenciais doadores identificados, assegurando que esta ação seja, igualmente, regida pelos mais estritos parâmetros éticos e morais;

e - articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais para, quando for o caso, agilizar o processo de necrópsia dos doadores, facilitando, quando possível, a realização do procedimento no próprio hospital tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;

f - articular-se com a respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, sob cuja coordenação esteja, possibilitando o adequado fluxo de informações;

g - apresentar, mensalmente, Relatório de Atividades à CNCDO.

**Art. 2º** Estabelecer que, a contar da publicação desta Portaria, não serão cadastradas UTI do tipo II ou III ou incluídos hospitais nos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências, que não comprovem, em seus processos de cadastramento, a criação e funcionamento de suas respectivas Comissões Intra-hospitalares de Transplantes.

§1º A comprovação de que trata este Artigo se dará pelo envio dos atos de instituição da Comissão, devidamente chancelados pelo responsável pela CNCDO à qual o hospital esteja vinculado, anexos ao processo de cadastramento;

§ 2º Para os hospitais que já contam com UTI cadastradas como de tipo II ou III ou que já sejam integrantes dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências, o prazo para adequação a esta norma é de um 01 (ano), a contar da publicação desta Portaria;

§ 3º Os hospitais de trata o § 2º deste Artigo deverão, no prazo estipulado, enviar à Secretaria de Assistência à Saúde/Departamento de Redes e Sistemas Assistenciais, a documentação comprobatória da instituição de suas respectivas Comissões Intra-hospitalares de Transplantes, devidamente chancelada pelo responsável pela CNCDO à qual o hospital esteja vinculado;

§ 4º O não cumprimento do prazo estabelecido acarretará a perda da classificação, como tipo II ou III, pela UTI do hospital faltoso e/ou a exclusão do Hospital do Sistema Estadual de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências e, conseqüentemente, a suspensão da remuneração adicional a que hoje faz jus.

**Art. 3º** Incluir as exigências abaixo discriminadas no rol das estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 3.432, de 12 de agosto de 1998, para o cadastramento de hospitais à realização de transplantes das classes I, II e III:

- a - a obrigatoriedade da existência e funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplantes;
- b - a obrigatoriedade da participação do esforço de captação e retirada de órgão, em articulação com a respectiva CNCDO;
- c - a obrigatoriedade de haver indicação de uma instituição parceira que atue como hospital captador, no caso do hospital não realizar captação de órgãos, não contar com Atendimento de Urgências e Emergências e não estar vinculado a uma Organização de Procura de Órgãos ou Córneas;

§ 1º A Comissão de que trata a alínea "a" deste Artigo deverá ser instituída, ter as atribuições, e ser condição para cadastramento, em conformidade com o estabelecido nos Artigos 1º e 2º desta Portaria;

§ 2º No caso de hospitais já cadastrados para a realização de transplantes, o prazo para adequação à presente norma é de noventa 90 (dias), a contar da publicação desta Portaria;

§ 3º Os hospitais de que trata o § 2º deste Artigo deverão, no prazo estipulado, enviar à Secretaria de Assistência à Saúde/Departamento de Redes e Sistemas Assistenciais, a documentação comprobatória da instituição de suas respectivas Comissões Intra-hospitalares de Transplantes, devidamente chancelada pelo responsável pela CNCDO à qual o hospital esteja vinculado;

§ 4º A participação do esforço de captação e retirada de órgãos de que trata a alínea "b" deste Artigo se dará por meio do trabalho desenvolvido pela Comissão Intra-hospitalar de Transplantes e, especialmente, pela participação do hospital, com suas respectivas equipes médicas, das escalas estabelecidas pela CNCDO para a retirada de órgãos;



§ 5º A instituição parceira indicada como hospital captador, objeto da alínea "c" deste Artigo, deverá manifestar concordância por ato formal da sua direção, que deverá ser anexada à documentação de que trata o § 3º;

§ 6º O hospital já cadastrado para a realização de transplantes tem o prazo de noventa 90 (dias), a contar da publicação desta Portaria, para articular-se com a respectiva CNCDO e iniciar sua participação das escalas estabelecidas para a retirada de órgãos, fato que deverá ser atestado pela CNCDO quando do envio da documentação de que trata o § 3º;

§7º O não cumprimento das exigências no prazo estabelecido acarretará o descadastramento do hospital faltoso, para realização de transplantes.

**Art. 4º** Estabelecer que, a contar da publicação desta Portaria, não serão cadastradas hospitais para realização de transplantes das classes I, II ou III que não comprovem, em seus processos de cadastramento, a criação e funcionamento de suas respectivas Comissões Intra-hospitalares de Transplantes.

**Art. 5º** Determinar que todos os órgãos captados e retirados conforme estabelecido por esta Portaria, deverão ser destinados à respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, que os distribuirá obedecendo às listas únicas de receptores e a toda legislação em vigor.

**Art. 6º** Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*José Serra*

- **Portaria GM nº 1.183 de 25 de outubro de 2000** - Cria o Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos.

## **Portaria nº 1183/GM Em 25 de outubro de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e as alterações nela introduzidas por meio da Medida Provisória nº 1959-27 de 25 de outubro de 2000;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos que permitam uma ampliação na captação de órgãos para fins de transplante, e

Considerando a necessidade de aprimorar o processo de informação e registro da vontade de todos os cidadãos que, voluntariamente, queiram manifestar o desejo de doação post mortem de seus órgãos e de garantir um canal de expressão a estas pessoas, o qual sirva de subsídio a uma futura decisão de suas famílias a respeito da doação, resolve:

Art. 1º Criar o Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos.

§ 1º O Registro de que trata este Artigo tem o objetivo de coletar a manifestação favorável à doação, post mortem, de órgãos e/ou tecidos para fins de transplantes de todos os cidadãos que, voluntariamente, a queiram fazer, de forma a consolidar, em nível nacional, um banco de dados que contenha a lista de todos os potenciais doadores de órgãos e/ou tecidos do país;

§ 2º O Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos será gerenciado pelo Ministério da Saúde/Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/SAS, com a parceria das Secretarias de Estado da Saúde/Centrals Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, que estabelecerão, em seus respectivos âmbitos de atuação, os mecanismos necessários à obtenção da manifestação dos potenciais doadores;

§ 3º A manifestação de vontade favorável à doação de órgãos e/ou tecidos poderá ser realizada, em vida, por qualquer pessoa juridicamente capaz, junto ao Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos;

§ 4º A manifestação de vontade a que se refere o § 3º poderá ser retirada, a qualquer tempo, mediante solicitação ao Registro Nacional;

Art. 2º Estabelecer que todos os cidadãos que se inscreverem no Registro Nacional de Doadores de Órgãos farão jus ao recebimento de um Cartão de Identificação de Doador de Órgãos e Tecidos, cujo modelo será definido pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS, deste Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Cartão de Identificação de que trata o presente Artigo, que será emitido pelo Ministério da Saúde, identificará o potencial doador e explicitará sua condição favorável à doação de órgãos e tecidos para fins de transplante.

Art. 3º Estabelecer que, em conformidade com a legislação em vigor, a consulta/autorização da família do potencial doador é indispensável à efetivação da retirada de órgãos e/ou tecidos para fins de doação em qualquer situação, seja na de cidadão com manifestação favorável à doação, inscrita no Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos, seja na omissão desta manifestação.

Art. 4º Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde que adote as providências necessárias à operacionalização para implantação do Registro Nacional criado por esta Portaria, que se dará a partir de 1º de março de 2001.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*José Serra*

- **Portaria SAS nº 435 de 14 de novembro de 2000** - Exclui da tabela SIH/SUS procedimentos de Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral e inclui outros procedimentos. Anexo I; Anexo II; Anexo III; Anexo IV.

## Portaria nº 435 de 14 de novembro de 2000.

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e considerando ser do âmbito ambulatorial o acompanhamento dos pacientes submetidos a transplante de córnea, resolve:

**Art. 1º** - Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o grupo de procedimento e o procedimento abaixo relacionado:

- 47.107.00.6 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral;

- 47.807.01-6 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral.

**Art. 2º** - Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, o seguinte procedimento:

38.000.00-8 Acompanhamento de Pacientes	
38.010.00-3 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplantes	
38.011.00-0 Pós Transplante	
38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral	
Nível de Hierarquia	4, 6, 7, 8
Serviço / Classificação	00
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID_10	Z94.7
Valor do Procedimento	R\$ 115,00

**Art. 3º** - Incluir no Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo, APAC-SIA, o procedimento de código 38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral e regulamentar a utilização dos formulários/instrumentos referente a este procedimento:

-LAUDO MÉDICO PARA EMISSÃO DE APAC – Acompanhamento de Paciente (Anexo I) – Documento que justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação do procedimento. O Laudo Médico deve ser corretamente preenchido pelo médico responsável pelo paciente, em duas vias, sendo a 2ª via encaminhada juntamente com a APAC-I/Formulário para a unidade onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador;

-APAC-I/FORMULÁRIO (Anexo II) - Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo, devendo ser preenchido em duas vias. A 2ª via ficará arquivada na Unidade Prestadora de Serviços – UPS, onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador;

- APAC-II/Meio Magnético - Instrumento destinado ao registro de informações, identificação de paciente e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1º - A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, de acordo com a Portaria SAS/MS n.º 492 ,de 26 de agosto de 1999.

§ 2º - Somente os profissionais médicos, não vinculados à rede SUS como prestadores de serviços poderão ser autorizadores.

**Art. 4º**- Utilizar o Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte - CPF/CIC, para identificar os pacientes nos documentos/instrumentos: APAC-I/Formulário, APAC-II/Meio Magnético e Laudo Médico para Emissão de APAC.

**Art. 5º** - Determinar que as unidades que vierem integrar-se ao SIA/SUS para a realização do procedimento de código 38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral deverão seguir as normas estabelecidas nesta Portaria.

**Art. 6º** - Definir que a APAC-I/Formulário será emitida para a realização do procedimento 38.011.01-8 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral e terá validade de até 03 (três) competências. Após o término deste período, apenas 01 (uma) APAC-I/Formulário poderá ser emitida mediante preenchimento de Laudo Médico, perfazendo um total de 02 (duas) emissões de APAC-I/Formulário por ano.

**Art. 7º** - Estabelecer que a cobrança do procedimento de que trata o artigo anterior será efetuada mensalmente, durante 06 (seis) meses/ano, por meio da APAC-II/Meio Magnético, da seguinte forma.

§ 1º - APAC-II/Meio Magnético Inicial - abrange o período a partir da data de início da validade da APAC-I/Formulário até o último dia do mesmo mês;

§ 2º - APAC-II/Meio Magnético de Continuidade – Abrange o 2º e 3º mês subseqüentes a APAC-II/Meio Magnético inicial.

**Art. 8º** - Determinar que a APAC-II/Meio Magnético poderá ser encerrada com os códigos abaixo discriminados, de acordo com a "Tabela de Motivo de Cobrança" utilizada no Sistema de APAC-SIA:

6.3 - Alta por abandono do tratamento;

6.4 - Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto;

6.9 - Alta por conclusão do tratamento e / ou diagnóstico;

7.1 - Permanece na mesma UPS com o mesmo procedimento;

8.1 - Transferência para outra UPS;

8.2 - Transferência para internação por intercorrência;

9.2 - Óbito não relacionado à doença.

**Art. 9º** - Utilizar para o registro das informações do procedimento as Tabelas do Sistema APAC-SIA, abaixo relacionadas:

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo III);

- Tabela de Nacionalidade (Anexo IV).

**Art. 10** - Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS, disponibilizará no BBS/DATASUS/MS área 38-SIA, o programa da APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

**Art. 11** - Determinar que sejam destinados recursos de financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para a realização do procedimento de código 38.011.01-8 acompanhamento pós transplante de córnea bi/unilateral.

**Art. 12** - Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuarem o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento desta Portaria.

**Art. 13** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos a partir da competência janeiro/2001, revogando-se às disposições em contrário.

*Renilson Rehem de Souza*

- **Republicação da Portaria SAS nº 435 de 14 de novembro de 2000** - Anexos I e II; Anexo III; Anexo IV.

## **PORTARIA Nº 435 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2000(\*)**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e considerando ser do âmbito ambulatorial o acompanhamento dos pacientes submetidos à transplante de córnea, resolve:

**Art.1º** - Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o grupo de procedimento e o procedimento abaixo relacionado:

- 47.107.00.6 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral.

- 47.807.01-6 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral.

**Art. 2º** - Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, o seguinte procedimento:

38.000.00-8 Acompanhamento de Pacientes	
38.010.00-3 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplantes	
38.011.00-0 Pós Transplante	
38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral	
Nível de Hierarquia	4, 6, 7, 8
Serviço / Classificação	00
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID_10	Z94.7
Valor do Procedimento	R\$ 115,00

**Art. 3º** - Incluir no Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo, APAC-SIA, o procedimento de código 38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral e regulamentar a utilização dos formulários/instrumentos referente a este procedimento:



-LAUDO MÉDICO PARA EMISSÃO DE APAC – Acompanhamento de Paciente (Anexo I) – Documento que justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação do procedimento. O Laudo Médico deve ser corretamente preenchido pelo médico responsável pelo paciente, em duas vias, sendo a 2ª via encaminhada juntamente com a APAC-I/Formulário para a unidade onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador.

-APAC-I/FORMULÁRIO (Anexo II) - Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo, devendo ser preenchido em duas vias. A 2ª via ficará arquivada na Unidade Prestadora de Serviços – UPS, onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador.

- APAC-II/Meio Magnético - Instrumento destinado ao registro de informações, identificação de paciente e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1º - A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, de acordo com a Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de agosto de 1999;

§ 2º - Somente os profissionais médicos, não vinculados à rede SUS como prestadores de serviços poderão ser autorizadores.

**Art. 4º** - Utilizar o Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte - CPF/CIC, para identificar os pacientes nos documentos/instrumentos: APAC-I/Formulário, APAC-II/Meio Magnético e Laudo Médico para Emissão de APAC.

**Art. 5º** - Determinar que as unidades que vierem integrar-se ao SIA/SUS para a realização do procedimento de código 38.011.01-8 Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral deverão seguir as normas estabelecidas nesta Portaria.

**Art. 6º** - Definir que a APAC-I/Formulário será emitida para a realização do procedimento 38.011.01-8 Acompanhamento Pós Transplante de Córnea Bi/Unilateral e terá validade de até 03 (três) competências. Após o término deste período, apenas 01 (uma) APAC-I/Formulário poderá ser emitida mediante preenchimento de Laudo Médico, perfazendo um total de 02 (duas) emissões de APAC-I/Formulário por ano.

**Art. 7º** - Estabelecer que a cobrança do procedimento de que trata o artigo anterior será efetuada mensalmente, durante 06 (seis) meses/ano, por meio da APAC-II/Meio Magnético, da seguinte forma:

§ 1º - APAC-II/Meio Magnético Inicial - abrange o período a partir da data de início da validade da APAC-I/Formulário até o último dia do mesmo mês;

§ 2º - APAC-II/Meio Magnético de Continuidade – Abrange o 2º e 3º mês subseqüentes a APAC-II/Meio Magnético inicial.

**Art. 8º** - Determinar que a APAC-II/Meio Magnético poderá ser encerrada com os códigos abaixo discriminados, de acordo com a "Tabela de Motivo de Cobrança" utilizada no Sistema de APAC-SIA:

6.3- Alta por abandono do tratamento;

6.4- Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto;

6.9- Alta por conclusão do tratamento e / ou diagnóstico;

7.1- Permanece na mesma UPS com o mesmo procedimento;

8.1- Transferência para outra UPS;

8.2- Transferência para internação por intercorrência;

9.2- Óbito não relacionado à doença.

**Art. 9º** - Utilizar para o registro das informações do procedimento as Tabelas do Sistema APAC-SIA, abaixo relacionadas:

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo III);

- Tabela de Nacionalidade (Anexo IV).

**Art. 10** - Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS, disponibilizará no BBS/DATASUS/MS área 38-SIA, o programa da APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

**Art. 11** - Determinar que sejam destinados recursos de financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC para a realização do procedimento de código 38.011.01-8 acompanhamento pós transplante de córnea bi/unilateral.

**Art. 12** - Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuarem o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento desta Portaria.

**Art. 13** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos a partir da competência abril/2001, revogando-se às disposições em contrário.

*Renilson Rehem de Souza*

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O nº 221-E, de 17 de novembro de 2000, Seção I, Pág. 44.

- **Portaria SAS nº 436 de 14 de novembro de 2000** - Exclui da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS os Procedimentos "acompanhamento do receptor de transplante renal" e "Tacrolimus" e inclui os procedimentos de Acompanhamento Pós-Transplante, dentre outros. Anexo I, Anexo II, Anexo III, Anexo IV, Anexo V
- **Republicação da Portaria SAS nº 436 de 14 de novembro de 2000** - Anexos I, II e III, Anexo IV, Anexo V.
- **Retificação da Portaria SAS nº 436 de 14 de novembro de 2000**
- **Portaria GM nº 1.312 de 30 de novembro de 2000** - Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas de Cadastramento de Laboratórios de Histocompatibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Anexo.
- **Republicação da Portaria GM nº 1.312 de 30 de novembro de 2000** - Republicada em 06 de junho de 2001 por ter saído com incorreção, do original, no D.O. 232-E, de 04 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 23. Anexo
- **Portaria GM nº 1.313 de 30 de novembro de 2000** - Determina que somente os Laboratórios cuja razão social conste do Anexo desta Portaria poderão ser cadastrados para realização de exames de Histocompatibilidade relacionados na Portaria GM/MS 1.314 de 30 de novembro de 2000. Anexo
- **Republicação da Portaria GM nº 1.313 de 30 de novembro de 2000** - Republicada em 06 de junho de 2001 por ter saído com incorreção, do original, no D.O. 232-E, de 04 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 24. Anexo

- **Portaria GM nº 1.314 de 30 de novembro de 2000** - Exclui da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS os procedimentos relacionados...
- **Portaria GM nº 1.315 de 30 de novembro de 2000** - Estabelece, na forma do Anexo I desta Portaria, os mecanismos destinados a organizar o fluxo de informações, de tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME. Acesse o Anexo II - Anexo III
- **Portaria GM nº 1.316 de 30 de novembro de 2000** - Aprova, na forma do Anexo I desta Portaria, o Regulamento Técnico para Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos e as normas para cadastramento/autorização de equipes e estabelecimentos de saúde na realização de transplantes e de outros precursores hematopoéticos. **Revogada pela Portaria GM/MS nº 2.480 (17.11.2004)** .
- **Portaria GM nº 1.317 de 30 de novembro de 2000** - Exclui da tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, a partir da competência janeiro de 2001, os seguintes grupos e procedimentos relativos a transplante de medula óssea...**Anexo revogado pela Portaria GM/MS nº 2.480 (17.11.2004)**

## 2001

- **Portaria GM nº 44 de 10 de janeiro de 2001** - Aprovar no âmbito do Sistema Único de Saúde a modalidade de assistência - Hospital Dia
- **Portaria GM nº 91 de 23 de janeiro de 2001** - Estabelece normas de funcionamento e critérios técnicos a serem utilizados pela Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e mecanismos de relacionamento e obrigações das Centrais Estaduais (8 Anexos).

**(\*) Portaria nº 91/GM Em 23 de janeiro de 2001.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS nº 901, de 16 de agosto de 2000, que cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNNCDO;

Considerando a necessidade de estabelecer normas de funcionamento e critérios técnicos a serem utilizados pela Central Nacional no desenvolvimento de suas atividades, e

Considerando a necessidade de estabelecer os mecanismos de relacionamento, critérios de disponibilização de órgãos, o fluxo de informações e as obrigações das Centrais Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em relação à Central Nacional, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer a seguinte organização regional, para fins de distribuição de órgãos pela Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos:

a - Região I – Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná;

b - Região II – Rio de Janeiro, Minas Gerais e Espírito Santo;

c - Região III – São Paulo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Distrito Federal, Tocantins, Amazonas, Pará, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá;

d - Região IV – Bahia, Sergipe, Alagoas, Pernambuco, Paraíba, Rio Grande do Norte, Ceará, Maranhão e Piauí.

**Art. 2º** Estabelecer, para os casos da existência de doador cujos órgãos doados não sejam alocados entre os receptores inscritos nos registros da Central Estadual, os seguintes passos a serem cumpridos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – Estaduais (doadoras) no desenvolvimento das atividades relativas às suas respectivas competências:

I - quando ocorrer a captação de órgãos pela Central Estadual, estes terão que ser, prioritariamente,

disponibilizados para o atendimento dos receptores inscritos na (s) Central (is) do próprio estado onde houve a captação, devendo ser utilizados os critérios de distribuição estabelecidos na legislação própria em vigor e, em especial, de acordo com o contido no Capítulo VII e suas Seções I, II e III do Regulamento Técnico sobre as Atividades de Transplantes aprovado pela Portaria GM/MS nº 3407, de 05 agosto de 1998;

II - cumprido o passo estabelecido no Item I deste Artigo, não havendo a possibilidade de aproveitamento no estado de um ou mais órgãos/tecidos, entre os receptores inscritos nos registros da Central Estadual/Regionais, os mesmos deverão ter, obrigatoriamente, sua existência notificada à Central Nacional, para a qual serão disponibilizados, em conformidade com o estabelecido no Item VII do Artigo 7º do Decreto nº 2268, de 30 de junho de 1997;

III - A partir da definição da disponibilização dos órgãos para a Central Nacional, a Central Estadual deverá:

a- preencher a ficha de informações a respeito do doador, de forma clara e completa, de acordo com o modelo constante do Anexo I desta Portaria;

b- enviar, à Central Nacional, a ficha de que trata a alínea “a”, utilizando-se de fax ou correio eletrônico, devendo, em qualquer hipótese, ter a confirmação do recebimento pelo destinatário;

c- aguardar o retorno da Central Nacional que, após a execução dos procedimentos de sua competência, informará à Central (doadora) a que Central(is) Estadual(is) receptora(s) o(s) órgão(s) disponibilizado(s) será(ão) destinado(s);

d- após o recebimento da informação de que trata a alínea “c”, estabelecer contato direto com a(s) Central(is) Estadual(is) receptora(s) ou com a(s) equipe(s) de transplante que esta(s) indicar(em), com a finalidade de acertar o horário para a retirada dos órgãos e a eventual necessidade de equipe externa para a realização deste procedimento;

e- informar à Central Nacional, quando da aceitação do(s) órgãos pela(s) Central(is) receptora(s), o horário da retirada dos órgãos e a(s) equipe(s) transplantadora(s) do(s) receptor(es);

f - participar da mobilização/articulação dos meios necessários para a realização do transporte do(s) órgão(s) captado(s) em cooperação com a Central Nacional e Central Estadual receptora;

g - providenciar a disponibilização de recipiente(s) adequado(s) ao transporte dos órgãos, rotulando-

o(s) com a etiqueta de identificação cujo modelo consta do Anexo IX desta Portaria.

**Art. 3º** Estabelecer, quando da notificação de disponibilização de órgão(s) pelas Centrais Estaduais, os seguintes passos a serem cumpridos pela Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos:

I - A partir da comunicação de disponibilização de órgão(s) pela Central Estadual doadora, a Central Nacional deverá adotar as seguintes providências:

a- Receber a ficha de informações a respeito do doador enviada pela Central Estadual doadora, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo I desta Portaria;

b- Selecionar o(s) receptor(es) do(s) órgão(s) disponibilizado(s), por meio de listas que deverão ser rodadas mediante a adoção dos seguintes critérios, apresentadas em ordem decrescente de prioridade:

1º - Lista de Pacientes Priorizados dentro da região de captação do órgão – atualizada diariamente, esta lista é produto das informações de todas as Centrais Estaduais/Regionais a respeito de pacientes que devam ser priorizados na recepção de órgãos- conforme Formulário de Priorização estabelecido no Anexo II , de acordo com a legislação em vigor. Não encontrado receptor compatível, passar para o segundo nível de prioridade;

2º - Lista de Pacientes Priorizados nas demais regiões. Neste caso, além da compatibilidade do órgão, deverão ser considerados na eleição do receptor a possibilidade de efetivação do transporte, a distância receptor x doador e o tempo de isquemia fria a que o órgão captado possa ser submetido. Não encontrado receptor compatível, passar para o terceiro nível de prioridade;

3º - Lista Geral de Receptores indicados pelas Centrais Estaduais onde houver equipes aptas a realizar o transplante, dentro da região de captação do órgão, para a qual devem ser utilizados como critérios os de distribuição previstos na legislação própria em vigor e, em especial, considerado o contido no Capítulo VII e suas Seções I, II e III do Regulamento Técnico sobre as Atividades de Transplantes, aprovado pela Portaria GM/MS nº 3407, de 06 de agosto de 1998. Não encontrado receptor compatível, passar para o quarto nível de prioridade;

4º - Lista Geral de Receptores das demais regiões, mediante a adoção dos mesmos critérios de distribuição listados no 3º nível de prioridade.

- c- identificado(s) o(s) receptor(es), informar à Central Estadual doadora a que Central(is) Estadual(is) estará(ão) sendo oferecido(s) o(s) órgão(s);
- d- informar à(s) respectiva(s) Central(is) Estadual(is) do(s) receptor(es) identificado(s) a respeito da disponibilização do(s) órgão(s), enviando a ficha de informações do doador e fornecendo o contato com os responsáveis por estas informações;
- e- articular, em parceria com as Centrais, doadora(s) e receptora(s), o transporte do(s) órgão(s) captado(s), informando os vãos disponíveis e as companhias aéreas responsáveis, bem como preenchendo aos formulários destinados às companhias aéreas: Formulário de Solicitação de Transporte de Recipiente (Anexo III) e/ou Formulário de Solicitação de Passagem (Anexo IV);
- f- consultar a(s) Central(is) Estadual(is) receptora(s), após uma hora de ocorrida a informação de disponibilização do(s) órgãos(s), da aceitação ou não do órgão(s) disponível(is) e, em caso negativo, contatar a Central Estadual do próximo receptor selecionado, cumprindo os mesmos passos já relatados acima;
- g- receber, da(s) Central(is) receptora(s), a confirmação da realização do(s) transplante(s), por meio da Ficha de Notificação de Transplante Realizado, conforme Anexo V desta Portaria;
- h- organizar e manter cadastro dos órgãos captados e por ela distribuídos, contendo os seguintes documentos:
- Informações sobre o doador (Anexo I);
  - Notificação de Priorização de Receptor (Anexo II);
  - Registro da Companhia Aérea utilizada para o transporte de cada órgão e os respectivos Formulários de Solicitação de Transporte (Anexos III e IV);
  - Notificação de Transplante Realizado (Anexo V);
  - Justificativa de não-utilização de órgão disponibilizado (Anexo VI);
  - Notificação de Doação de Órgãos (Anexo VII);
  - Estatística Mensal (Anexo VIII)



**Art. 4º** Estabelecer, quando da notificação de disponibilização de órgãos por outra Central Estadual, via Central Nacional, os seguintes passos a serem cumpridos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - Estaduais (receptoras) no desenvolvimento das atividades relativas às suas respectivas competências:

a – checar, em sua Lista de Candidatos a Transplante, a identificação do(s) receptor(es) escolhido(s) de acordo com os critérios de distribuição previstos na legislação própria em vigor e, em especial, de acordo com o contido no Capítulo VII e suas Seções I, II e III do Regulamento Técnico sobre as Atividades de Transplantes, aprovado pela Portaria GM/MS nº 3407, de 06 de agosto de 1998.

b - informar à Central Nacional os dados dos possíveis receptores;

c - aguardar a informação da Central Nacional sobre qual receptor, entre os indicados pelos estados daquela regional, foi selecionado pelos critérios mencionados no item “a”;

d - contatar a(s) respectiva(s) equipe(s) transplantadoras informando-as da disponibilização do(s) órgão(s) e seu(s) receptor(es) identificado(s), sendo que estas deverão adotar as providências necessárias para a realização do procedimento, convocação do(s) receptor(es), comunicação com a Central Estadual doadora para o acerto de detalhes operacionais e, quando necessário, viabilização de equipe de retirada;

e - confirmar à Central Nacional a aceitação do(s) órgão(s) disponibilizado(s);

f- participar da mobilização/articulação dos meios necessários para a realização do transporte do(s) órgão(s) captado(s) em cooperação com a Central Nacional e Central Estadual doadora;

g - enviar à Central Nacional a(s) Ficha(s) de Notificação de Transplante Realizado, na forma do Anexo V desta Portaria;

h - se for o caso, enviar à Central Nacional a Justificativa de não-utilização de órgão disponibilizado, conforme Anexo VI desta Portaria;

i - providenciar a devolução do(s) recipiente(s) rotulado(s) à Central doadora.

**Art. 5º** Determinar a todas as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, o preenchimento dos seguintes formulários de informação:

- 1 - Informações sobre o Doador – Órgão disponibilizado para a CNNCDO (Anexo I);
- 2 - Notificação de Priorização de Receptor (Anexo II);
- 3 - Notificação de Transplante Realizado – Órgão disponibilizado pela CNNCDO (Anexo V);
- 4- Justificativa– Órgãos disponibilizados pela CNNCDO e não utilizados pela CNCDO Estadual (Anexo VI);
- 5 - Notificação de Doação de Órgãos (Anexo VII);
- 6 - Estatística Mensal (Anexo VIII);

§ 1º O preenchimento dos formulários determinado neste Artigo é obrigatório, sendo que os mesmos deverão ser enviados à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes ou Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, via fax ou correio eletrônico, de acordo com os destinos e prazos deles constantes;

§ 2º O não preenchimento dos formulários, seu respectivo envio no prazo estipulado, ou desídia no cumprimento desta determinação, e ainda o descumprimento das demais determinações desta Portaria, acarretarão na sujeição do Coordenador da Central faltosa às penalidades previstas na legislação em vigor e no oferecimento de denúncia, pelo Ministério da Saúde, ao Ministério Público.

**Art. 6º** Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde adote as medidas necessárias à implementação e ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

**Art. 7º** Delegar competência à Secretaria de Assistência à Saúde para promover eventuais mudanças/ajustes nas disposições constantes desta Portaria.

**Art. 8º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*José Serra*

*(\*) Republicada por ter saído com incorreção do original, no DOU nº 17-E, de 24 de janeiro de 2001, Seção 1, Páginas 20 a 23.*

- **Portaria GM nº 92 de 23 de janeiro de 2001** - Estabelece os procedimentos destinados a remunerar as atividades de Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos mantendo na Tabela do SIH/SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos. Revoga a Portaria GM nº 3.410 e a Portaria Conjunta SE/SAS nº 10.

## **Portaria n.º 92/GM Em 23 de janeiro de 2001.**

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de incentivar as atividades de busca de doadores, a realização de procedimentos destinados à sua identificação, manutenção, avaliação de morte encefálica, retirada de órgãos e tecidos, conservação dos órgãos retirados, recomposição do corpo do doador, realização de transplantes propriamente ditos e cuidados pós-transplante, e

Considerando a necessidade de reorganizar a Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, adaptando-a à complexidade dos procedimentos relativos a Transplantes de Órgãos e Tecidos e de melhor distribuir estes procedimentos, resolve:

**Art. 1º** Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades de Busca Ativa de doador de órgãos e tecidos, mantendo na Tabela do SIH-SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos:

Grupo 62.100.00.9	- Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos
Código 62.001.00.0	- Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
0,00	0,00	0,00	0,00	00	00	00

Grupo 62.101.00.5	- Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante
Código 62.002.00.7	- Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
50,00	20,00	0,00	70,00	112	000	0

§ 1º A cobrança dos procedimentos de que trata este Artigo poderá ocorrer quando realizadas atividades de Busca Ativa de doador de órgãos e tecidos, em duas situações possíveis:

a - doador em morte encefálica;

b - doador-coração parado

§ 2º Em ambas as situações previstas no § 1º, para efetuar a cobrança dos procedimentos estabelecidos neste Artigo, deverá ser emitida AIH em nome do doador e lançado nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” da AIH, o código 62.001.00.0 - “Busca Ativa de Possível Doador de Órgãos e Tecidos” e no campo “procedimentos especiais” o código 62.002.00.7 - “Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante”;

§ 3º No caso de doador coração-parado, somente poderão ser cobrados os procedimentos estabelecidos no § 2º se, pelo menos, a retirada de córneas efetivamente ocorrer, o que será cruzado com a emissão da cobrança do procedimento relacionado a esta retirada, ocorrendo sua realização na mesma instituição hospitalar ou em outra, sendo que o cumprimento desta determinação será objeto de auditoria periódica.

§ 4º Os procedimentos relativos a outros tecidos passíveis de retirada e de aproveitamento para transplante na situação de doador-coração parado são os previstos na remuneração dos respectivos Bancos de Tecidos.

**Art. 2º** Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à avaliação e diagnóstico de morte encefálica de possível doador de órgãos e tecidos, em conformidade com o estabelecido na Resolução nº 1480/97 do Conselho Federal de Medicina, mantendo na Tabela do SIH-SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos :

Grupo 62.103.00.8	- Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante - Menor de 2 Anos
Código 62.003.01.1	- Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos - Menor de 2 Anos

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
100,00	150,00	25,00	275,00	278	00	02

Grupo 62.103.01.6	- Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante - Maior de 2 Anos
Código 62.004.03.4	- Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos- Maior de 2 Anos

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
50,00	95,00	25,00	170,00	138	00	01

Código 99.800.11.0	- Realização de EEG em Possível Doador de Órgãos e Tecidos (Detecção de Silêncio Encefálico)
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Valor : 42,00

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento

Tipo : 13 ou 15

Tipo de Ato : 30

Código 99.800.13.6	- Realização de Angiografia Cerebral ( 4 Vasos) em Possível Doador de Órgãos e Tecidos
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Valor : 350,00

Limite de Utilização: 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 13 ou 15

Tipo de Ato: 30

Código 99.800.14.4	- Realização de Eco Doppler Colorido Cerebral em Possível Doador de Órgãos e Tecidos
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Valor : 140,00

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento

Tipo : 13 ou 15

Tipo de Ato: 30

§ 1º Para efetuar a cobrança dos procedimentos dos Grupos 62.103.00.8 e 62.103.01.6, deverá ser emitida AIH, a mesma de que trata o § 2º do Artigo 1º desta Portaria em nome do doador e lançado nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” da AIH, o código 62.001.00.0 - “Busca Ativa de Possível Doador de Órgãos e Tecidos” e no campo “procedimentos especiais”, conforme a idade do doador, o código 62.003.01.1 - “Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos - menor de 2 anos” ou o código 62.004.03.4 - “Avaliação de Morte Encefálica em Possível Doador de Órgãos e Tecidos - maior de 2 anos”, sendo que estes dois códigos não podem ser cobrados, concomitantemente, na mesma AIH;

§ 2º Para efetuar a cobrança da realização de exames gráficos para o diagnóstico de morte encefálica, somente daqueles efetivamente realizados, deverão ser preenchidos na AIH, além dos campos definidos no § 1º, o campo “serviços profissionais”, conforme o caso, com os códigos 99.800.11.0 -

“Realização de EEG em Possível Doador de Órgãos e Tecidos (Detecção de Silêncio Encefálico)”, 99.800.13.6 - “Realização de Angiografia Cerebral (4 vasos) em Possível Doador de Órgãos e Tecidos” e 99.800.14.4 - “Realização de Eco Doppler Colorido Cerebral em Possível Doador de Órgãos e Tecidos”.

§ 3º Não serão aceitos lançamentos de outros procedimentos no Campo Procedimentos Especiais da AIH, além dos estabelecidos nos Artigos 1º e 2º desta Portaria.

**Art. 3º** Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à manutenção de paciente em morte encefálica em condições adequadas à viabilização da doação de órgãos e tecidos, mantendo na Tabela do SIH-SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos :

Código 96.800.01.1	- Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos- Menor 2 Anos
--------------------	----------------------------------------------------------------------

SH	SP	SADT	TOTAL
154,98	30,26	28,47	213,71

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento:

Tipo: 18

CGC: do Hospital

Tipo de Ato : 21

Código 96.800.03.8	- Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos- Maior de 2 Anos
--------------------	-------------------------------------------------------------------------



SH	SP	SADT	TOTAL
154,98	30,26	28,47	213,71

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 18

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 21

§ 1º Os procedimentos especiais descritos neste artigo poderão ser lançados no Campo de Serviços Profissionais da AIH apenas quando o procedimento solicitado e realizado for Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos, conforme estabelecido no § 2º do Artigo 1º desta Portaria.

§ 2º Os procedimentos 96.800.01.1 Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos- Menor 2 Anos e 96.800.03.8 - Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos, não podem ser cobrados concomitantemente na mesma AIH.

§ 3º Os procedimentos relacionados à manutenção hemodinâmica no processo de retirada de órgãos de possível doador serão descritos em conjunto com os relacionados à retirada, conforme estabelecido no Artigo 4º desta Portaria.

**Art. 4º** Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas manutenção hemodinâmica e retirada de órgãos, em conformidade com o estabelecido abaixo:

§ 1º O processo de retirada de órgãos poderá ocorrer em uma das seguintes situações abaixo descritas:

a - Retirada de órgãos realizada no hospital em que foi realizada a busca ativa do doador, processada por equipe profissional deste mesmo hospital;

b - Retirada de órgãos realizada no hospital em que foi realizada a busca ativa do doador, processada por equipe profissional proveniente de outro(s) hospital(is);

c - Retirada de órgãos realizada em hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador, para onde o paciente tenha sido transferido para a efetivação da retirada, que poderá ocorrer por equipe profissional deste segundo hospital ou de outro(s);

§ 2º Na hipótese prevista na alínea “a” do § 1º deste Artigo, os procedimentos relacionados à manutenção hemodinâmica do doador e a retirada de órgãos, descritos abaixo, poderão ser cobrados, conforme sua realização, na AIH de “Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos” de acordo com o estabelecido no § 2º do Artigo 1º desta Portaria, lançando-se os respectivos códigos no campo “serviços profissionais” desta AIH, que são mantidos na Tabela do SIH-SUS:

Código 99.800.53.5. - Manutenção Hemodinâmica em Possível Doador de Órgãos

Valor: 200,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.15.2 - Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)

Valor: 250,00

Limite de Utilização: 01

Tipo: 14

Tipo de Ato: 22

Código 99.800.35.7 - Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)

Valor: 50,00

Limite de Utilização :01

Forma de Preenchimento :

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.17.9 - Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante

Valor : 70,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.19.5 - Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.21 .7 - Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 45,00

Limite utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.23.3 - Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.25.0 - Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.27.6 - Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) -  
(Cadáver)

Valor: 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.29.2 - Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião)  
(Cadáver)

Valor: 45,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.31.4 - Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.33.0 - Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.37.3 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.39.0 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 93.800.39.8 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado ( por litro)

Valor: 450,00

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800. 41.0 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)

Valor: 35,00

Limite de Utilização: 03

Forma de Preenchimento

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19



Código 93.800.43.6 - Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)

Valor: 80,00

Limite de Utilização: 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.45.2 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)

Valor:35,00

Limite de Utilização: 03

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.47.9 - Líquido de Preservação de Órgão para Transplante de Pulmões - (1 litro)

Valor:81,00

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.49.5 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas (por litro)

Valor : 450,00

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento

Tipo : 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

§ 3º Na hipótese prevista na alínea “b” do § 1º deste Artigo, o hospital em que ocorreu a busca ativa do doador e será realizada a retirada dos órgãos por equipe profissional externa, poderá cobrar os procedimentos Código 99.800.15.2 - Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos) e, se o hospital for o fornecedor dos líquidos de preservação de

órgãos, poderá também cobrar os procedimentos relativos a estes líquidos descritos acima, conforme os órgãos efetivamente retirados, lançando os respectivos códigos no campo “serviços profissionais” da AIH de “Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos” já descrita no § 2º do Artigo 1º desta Portaria.

§ 4º Quanto à remuneração das equipes de retirada, ainda na hipótese prevista na alínea “b” do § 1º deste Artigo, deverão ser emitidas tantas AIH quantos forem os procedimentos realizados, em conformidade com os grupos e procedimentos estabelecidos no § 5º deste Artigo, sendo que, quando a retirada de órgãos for realizada por equipe interestadual deverá ser lançado, exceto para córnea e rim, o tipo de ato 37 para remuneração adicional de 100% do primeiro cirurgião e por equipe intermunicipal, exceto córnea, (distâncias acima de 100 Km) deverá ser lançado o tipo de ato 38 para remuneração adicional de 50% do primeiro cirurgião; no caso de os líquidos de preservação serem fornecidos pela equipe de retirada, seus respectivos códigos descritos no § 2º deste Artigo, deverão ser lançados nas respectivas AIH de retirada, observando-se a proibição de lançamento concomitante destes líquidos na AIH do hospital e nas AIH das equipes.

§ 5º Na hipótese prevista na alínea “c” do § 1º deste Artigo, deverão ser emitidas tantas AIH quantos forem os procedimentos realizados, de acordo com os Grupos de Procedimentos e procedimentos mantidos e incluídos na Tabela do SIH/SUS abaixo descritos, sendo que, quando a retirada de órgãos for realizada por equipe interestadual deverá ser lançado, exceto para córnea e rim, o tipo de ato 37 para remuneração adicional de 100% do primeiro cirurgião e por equipe intermunicipal, exceto córnea, (distâncias acima de 100 Km) deverá ser lançado o tipo de ato 38 para remuneração adicional de 50% do primeiro cirurgião; no caso de os líquidos de preservação serem fornecidos pela equipe de retirada, seus respectivos códigos descritos no § 2º deste Artigo, deverão ser lançados na respectivas AIH de retirada, observando-se a proibição de lançamento concomitante destes líquidos na AIH do hospital e nas AIH das equipes, obedecendo às seguintes orientações:

- Manutenção Hemodinâmica de doador e taxa de sala - deverá ser emitida uma AIH (apenas uma, independentemente do número de órgãos retirados) em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.821.01.5 - “Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do

doador” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.54.3. - “Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador”, 99.800.15.2 - “Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)” .

Grupo 46.118.01.2	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador
Código 46.821.01.5	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
0,00	0,00	0,00	0,00	00	00	00

Código 99.800.54.3.	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Valor: 200,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.15.2 - Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)

Valor : 250,00

Limite de Utilização: 01

Tipo : 14

Tipo de Ato: 22

· Coordenador de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos - deverá ser emitida uma AIH (apenas uma, independentemente do número de órgãos retirados) em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.812.01.6 - “Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos” e no campo de “serviços profissionais” o código e 99.800.35.7 - “Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)”

Grupo 46.113.01.0	- Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos
Código 46. 812.01.6	- Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.35.7 Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)

Valor: 50,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Para retirada de Coração - deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.807.01.2 - “Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.19.5 - “Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)”, 99.800.21.7 - “Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)” e 93.800.45.2 - “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)”.

Grupo 46.108.01.7	- Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante
Código 46.807.01.2	- Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.19.5 - Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código - Retirada de Coração para Transplante (Segundo  
99.800.21 .7 Cirurgião)

Valor: 45,00

Limite utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 93.800.45.2 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)

Valor:35,00

Limite de Utilização: 03

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

· Para retirada de Pulmões - deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.808.01.9 - “Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.23.3 - “Retirada de Pulmões

para Transplante (Primeiro Cirurgião)”, 99.800.25.0 - “Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)” e 93.800.47.9 - “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmão (1 litro)”.

Grupo 46.109.01.3	- Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante
Código 46.808.01.9	- Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.23.3 - Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato : 31, 37 ou 38

Código 99.800.25.0 - Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17



Tipo de Ato: 31

Código 93.800.47.9 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmões - (1 litro)

Valor: 81,00

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

Para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim - deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.809.01.5 - “Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.27.6 - “Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião)- cadáver”, 99.800.29.2 - “Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião)- cadáver”, e 93.800.41.0 - “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)”.

Grupo 46.110.01.1	- Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante
Código 46.809.01.5	- Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.27.6 Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) - (Cadáver)

Valor: 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31 ou 38

Código 99.800.29.2 Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) (Cadáver)

Valor: 45,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 93.800. 41.0 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)

Valor : 35,00

Limite de Utilização : 03

Forma de Preenchimento

Tipo : 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

· Para Retirada de Pâncreas – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.813.01.2 – Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante e no campo “serviços profissionais” os códigos 99.800.37.3 – Retirada de Pâncreas para Transplante” (primeiro cirurgião), 99.800.39.0 - Retirada de Pâncreas para Transplante” (segundo cirurgião) e 93.800.49.5 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas”(por litro).

Grupo 46.114.01.7	– Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante
Código 46.813.01.2	- Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.37.3 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor : 300,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31, 37 ou 38

Código 99.800.39.0 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor : 90,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 93.800.49.5 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas (por litro)

Valor : 450,00

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento

Tipo : 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

· Para Retirada de Córneas Unilateral/Bilateral - deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.810.01.3 - “Cirurgia de

Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.17.9 - “Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante”, e 93.800.43.6 - “Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)”.

Grupo 46.111.01.8	- Cirurgia de Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante
Código 46.810.01.3	- Cirurgia de Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.17.9 - Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante

Valor : 70,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 93.800.43.6 - Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)

Valor: 80,00

Limite de Utilização: 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 1

CGC: do Hospital

Tipo de Ato: 19

· Para Retirada de Fígado para Transplante - deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o código 46.811.01.0 - “Cirurgia para Retirada de Fígado para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os códigos 99.800.31.4 - “Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião”, 99.800.33.0 - “Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)”, e 93.800.39.8 - “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado (por litro)”.

Grupo 46.112.01.4	- Cirurgia de Retirada de Fígado para Transplante
Código 46.811.01.0	- Cirurgia de Retirada de Fígado para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
00,00	00,00	00,00	00,00	00	00	00

Código 99.800.31.4 - Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código 99.800.33.0 - Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento:

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 93.800.39.8 - Líquido de Preservação de Órgãos para transplante de Fígado (por litro)

Valor: 450,00

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Art. 5º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas a intercorrências pós-transplante que eventualmente venham a acontecer, mantendo na Tabela do SIH-SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos :

Grupo 47.108.00.2	- Intercorrência Pós Transplante
Código 47.810.01.7	- Intercorrência Pós Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
70,00	35,00	30,00	135,00	018	00	01

Código 99.801.01.9 - Dosagem de Ciclosporina

Valor: 52,33

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento

Tipo: 13 ou 15

Tipo de Ato: 32

Código 99.884.01.1 - Dosagem de Tacrolimus



Valor: 52,33

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento

Tipo: 13 ou 15

Tipo de Ato: 32

Código 99.802.01.5 – Dosagem de Sirolimus

Valor: 52,33

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento

Tipo: 13 ou 15

Tipo de Ato: 32

Código 99.883.01.5 - Ciclosporina 10 mg

Valor: 0,71

Limite de utilização: 120

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.870.01.0 - Ciclosporina 25 mg

Valor: 1,68

Limite de utilização: 72

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.871.01.7 - Ciclosporina 50 mg

Valor: 3,32

Limite de utilização: 60

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.872.01.3 - Ciclosporina 100 mg

Valor: 6,58

Limite de utilização: 60

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.873.01.0 - Metilprednisolona 500 mg

Valor: 20,26

Limite de utilização: 06

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.874.01.6 - Anticorpo Monoclonal Murino Anti CD3 100mg

Valor: 703,10

Limite de utilização: 10

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.875.01.2 - Globulina Antilinfocitária origem equina 100mg

Valor: 91,59

Limite de utilização: 84

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.876.01.9 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 25mg

Valor: 145,55

Limite de utilização: 84

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.877.01.5 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 100mg

Valor: 225,00

Limite de utilização: 56

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.878.01.1 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 200mg

Valor: 450,00

Limite de utilização: 28

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.885.01.8 - Tacrolimus 1mg

Valor: 3,61

Limite de utilização: 220

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.880.01.6 - Tacrolimus 5mg

Valor: 17,95

Limite de utilização: 140

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.881.01.2 - Tacrolimus 5mg/ml ampolas

Valor: 206,81

Limite de utilização: 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.882.01.9 - Basiliximab 20mg

Valor: 2.581,87

Limite de utilização: 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.879.01.8 - Micofenolato Mofetil 500mg

Valor: 3,90

Limite de utilização: 120

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.887.01.0 - Daclizumab 25 mg

Valor: 697,00

Limite de utilização: 10

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

Código 99.888.01.7 – Sirolimus 1 mg/ml

Valor: 11,84

Limite de utilização: 60

Forma de Preenchimento

Tipo: 19

Tipo de Ato: 33

§ 1º Para efetuar a cobrança dos procedimentos relativos a intercorrências pós-transplante tratadas no nível de internação hospitalar, deverá ser emitida AIH em nome do paciente e lançado nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” da AIH, o código 47.810.01.7- “Intercorrência Pós Transplante” e as dosagens de medicamentos e os medicamentos propriamente ditos, efetivamente realizados, no campo “serviços profissionais”, conforme os respectivos códigos descritos acima neste artigo.

§ 2º A AIH emitida para realização deste procedimento terá validade de 30 (trinta) dias, sendo que, decorrido este prazo e havendo necessidade de permanência do paciente em regime de internação, a AIH deverá ser encerrada e solicitada emissão de nova.

§ 3º O limite de diárias utilizadas por AIH será lançado na 1ª linha do campo serviços profissionais.

Art. 6º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à realização dos procedimentos de Transplante de Órgãos e Tecidos, mantendo na Tabela do SIH-SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos e fixar os respectivos valores destes procedimentos:

Grupo	31.101.10.0	- Nefroureterectomia para transplante
Código	31.800.01.7	- Nefroureterectomia para transplante



<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>919,71</b>	<b>1.130,34</b>	<b>73,55</b>	<b>2.123,60</b>

Grupo 31.101.12.7	- Transplante Renal Receptor - Doador Vivo
Código 31.802.01.0	- Transplante Renal Receptor - Doador Vivo

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>8.452,06</b>	<b>3.707,08</b>	<b>2.669,03</b>	<b>14.828,17</b>

Grupo 31.101.13.5	- Transplante Renal Receptor - Doador Vivo – Equipe Nefrológica
Código 31.803.01.6	- Transplante Renal Receptor - Doador Vivo- Equipe Nefrológica

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

Grupo 31.101.20.8	- Transplante Renal Receptor - Doador Cadáver - Equipe Nefrológica
Código 31.803.02.4	- Transplante Renal Receptor - Doador Cadáver - Equipe Nefrológica

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

Grupo 31.101.15.1	- Transplante Renal Receptor - Doador Cadáver
Código 31.805.01.9	- Transplante Renal Receptor - Doador Cadáver

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>10.988,25</b>	<b>4.819,50</b>	<b>3.465,00</b>	<b>19.272,75</b>

Grupo 36.100. 06.4	- Cirurgia do Olho VI
Código 36.010.02.2	- Transplante de Córnea

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>480,90</b>	<b>226,45</b>	<b>4,11</b>	<b>711,46</b>

Grupo 36.100. 07.2	- Cirurgia do Olho VII
Código 36.005.06.1	- Transplante de Esclera

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>603,45</b>	<b>294,36</b>	<b>5,14</b>	<b>902,95</b>

Grupo 36.100. 08.0	- Cirurgia do Olho VIII
Código 36.007.06.4	- Transplante de Perióstio em Escleromalacia

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>725,27</b>	<b>397,13</b>	<b>6,90</b>	<b>1.129,29</b>

Código 36.018.02.3		- Topoplastia do Transplante	
<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>725,27</b>	<b>397,13</b>	<b>6,90</b>	<b>1.129,29</b>

Código 36.016.02.0		- Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas	
--------------------	--	-------------------------------------------------	--

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>725,27</b>	<b>397,13</b>	<b>6,90</b>	<b>1.129,29</b>

Código 36.015.02.4		- Transplante de Córnea em Reoperações	
--------------------	--	----------------------------------------	--

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>725,27</b>	<b>397,13</b>	<b>6,90</b>	<b>1.129,29</b>

Grupo 39.114. 03.1		- Tratamento Cirúrgico na Articulação do Joelho – III	
Código 39.011.14.3		- Transplante Tendinoso ao Nível do Joelho	

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>419,84</b>	<b>250,63</b>	<b>15,83</b>	<b>686,30</b>

Grupo 46.101.01.2		- Transplante de Coração	
-------------------	--	--------------------------	--

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>14.457,67</b>	<b>2.224,23</b>	<b>5.560,59</b>	<b>22.242,49</b>

Código 46.800.01.8	- Transplante de Coração		
--------------------	--------------------------	--	--

Grupo 46.100.08.3	- Transplante de Fígado		
Código 46.800.08.5	- Transplante de Fígado		

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>33.734,70</b>	<b>5.189,94</b>	<b>12.974,82</b>	<b>51.899,46</b>

Grupo 46.102.01.9	- Transplante de Pulmão		
Código 46.801.01.4	- Transplante de Pulmão		

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>24.096,14</b>	<b>3.707,08</b>	<b>9.267,70</b>	<b>37.070,92</b>

Grupo 46.105.01.8	- Transplante Simultâneo de Pâncreas e Rim		
Código 46.804.01.3	- Transplante Simultâneo de Pâncreas e Rim		

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>15.552,24</b>	<b>6.821,26</b>	<b>4.907,22</b>	<b>27.280,72</b>

Grupo 46.106.01.4	- Transplante de Pâncreas Após Rim
Código 46.805.01.0	- Transplante de Pâncreas Após Rim

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>8.452,06</b>	<b>3.707,08</b>	<b>2.669,03</b>	<b>14.828,17</b>

Grupo 46.107.01.0	- Transplante de Pâncreas Isolado
Código 46.806.01.6	- Transplante de Pâncreas Isolado

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>8.452,06</b>	<b>3.707,08</b>	<b>2.669,03</b>	<b>14.828,17</b>

Grupo 47.100.01.1	- Retransplante de Coração
Código 47.800.01.1	- Retransplante de Coração

-

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>14.457,67</b>	<b>2.224,23</b>	<b>5.560,59</b>	<b>22.242,49</b>

Grupo 47.100.08.7	- Retransplante de Fígado
Código 47.800.08.9	- Retransplante de Fígado

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>33.734,70</b>	<b>5.189,94</b>	<b>12.974,82</b>	<b>51.899,46</b>

Grupo 47.101.01.6	- Retransplante de Pulmão
Código 47.801.01.8	- Retransplante de Pulmão

<b>SH</b>	<b>SP</b>	<b>SADT</b>	<b>TOTAL</b>
<b>24.096,14</b>	<b>3.707,08</b>	<b>9.267,70</b>	<b>37.070,92</b>

§ 1º Os procedimentos relacionados neste Artigo somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles hospitais devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde e autorizados pelo Sistema Nacional de Transplante para a realização de cada tipo específico de transplante;

§ 2º Os procedimentos relativos a transplante de Medula Óssea encontram-se estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1317, de 30 de novembro de 2000;

§ 3º As cobranças relativas à realização de módulo sorológico, HLA Classe I e HLA Classe II , Cross Match (provas cruzadas de linfócitos T, AGH e linfócitos B) em possíveis doadores de órgãos deverão ser efetuadas pelo SIA-SUS.

**Art. 7º** Manter a exclusão da Tabela do SIH-SUS dos códigos de grupos de procedimentos, abaixo descritos, e seus procedimentos:

Grupo 47.104.01.5	- Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.002.01.8	- Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.105.01.1	- Retirada de múltiplos órgãos e Enucleação
Grupo 47.001.01.1	- Retirada de múltiplos órgãos e Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.102.01.2	- Intercorrência pós Transplante de Rim

Grupo 47.103.01.9	- Intercorrência pós Transplante
Grupo 47.802.01.4	- Intercorrência pós Transplante

**Art. 8º** Manter a exclusão da Tabela do SIH-SUS, a partir da competência abril de 2001, dos grupos de procedimentos e procedimentos, abaixo descritos, que passam a ser cobrados por meio de APAC-SIA :

Grupo 47.105.00.3	- Acompanhamento pós transplante de rim(s), fígado, pulmão, coração, medula óssea e pâncreas
Código 47.805.01.3	- Acompanhamento pós transplante de rim(s), fígado, pulmão, coração, medula óssea e pâncreas
Grupo 47.107.00.6	- Acompanhamento pós Transplante de Córnea (Bi/Unilateral)
Código 47.807.01.6	- Acompanhamento pós Transplante de Córnea (Bi/Unilateral)

**Art. 9º** Estabelecer que a autorização do laudo médico e a emissão de AIH, para a realização dos procedimentos constantes desta portaria, deverão ser efetuadas pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos do respectivo estado (CNCDO), mediante avaliação individual.

**Art. 10.** Determinar que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) dos estados, bem como os Serviços de Auditorias Estaduais, realizem auditorias sistemáticas nos prontuários relativos aos procedimentos objeto desta Portaria, independente da gestão do município em que a unidade esteja localizada.

**Art. 11.** Estabelecer que os hospitais não participantes do Sistema Único de Saúde e aqueles que mesmo participantes do Sistema tenham realizado a internação inicial de possível doador de órgãos sem a interveniência do SUS, poderão realizar e cobrar do SUS os procedimentos relativos à identificação, busca ativa, manutenção e retirada de órgãos e tecidos de pacientes em morte encefálica cujos órgãos e tecidos tenham sido doados para fins de transplante, de acordo com os procedimentos estabelecidos nos artigos 1º, 2º, 3º e 4º desta Portaria.

§ 1º A partir da confirmação da morte encefálica do paciente doador internado em hospital não participante do SUS ou cuja internação hospitalar inicial tenha ocorrido sem a interveniência do Sistema Único de Saúde, seja qual for a origem ou fonte financiadora desta internação, e da manifestação expressa de sua família pela doação dos órgãos e tecidos, fica vedada ao hospital e a seu corpo clínico, a cobrança dos procedimentos mencionados no caput deste artigo de qualquer fonte financiadora que não o Sistema Único de Saúde;

§ 2º No caso previsto no § 1º deste Artigo, o hospital deverá adotar uma das seguintes medidas:

a - transferir o paciente doador para um hospital integrante do Sistema Único de Saúde, habilitado à realização dos procedimentos já referidos;

b - emitir Autorização de Internação Hospitalar - AIH, conforme estabelecido nesta Portaria, em nome do doador, sendo que este instrumento passará a financiar os procedimentos efetivamente realizados;

§ 3º A AIH a que se refere a alínea “b” do § 2º deste Artigo deverá ser emitida após a confirmação da autorização familiar para a doação e encerrada tão logo sejam retirados os órgãos e tecidos ou o paciente tenha sido transferido para outra unidade hospitalar para este fim;

§ 4º Os procedimentos que podem ser remunerados, de acordo com os valores constantes da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares - SIH em vigor, são aqueles que, efetivamente realizados, estejam estabelecidos nos Artigos 1º, 2º, 3º e 4º desta Portaria.

**Art. 12.** Estabelecer que, para emitir e receber a AIH relativa aos procedimentos estabelecidos no Artigo 11 desta Portaria, os Hospitais e/ou Unidade de Terapia Intensiva não participantes do SUS, onde tenha ocorrido a morte encefálica, a identificação e manutenção do potencial doador e a eventual retirada dos órgãos e tecidos, sejam cadastrados pelo Sistema Único de Saúde, ficando determinado ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o hospital em questão, que providencie, mediante solicitação da unidade hospitalar, a implantação de um cadastro especial destinado, especificamente, a criar as condições necessárias ao pagamento dos procedimentos já referidos no citado Artigo.

§ 1º Ao realizar o cadastramento de que trata o caput deste Artigo, o gestor do SUS deverá:

a – verificar a existência de leitos de UTI em condições técnicas de prover os meios para a manutenção do paciente potencial doador;



b - no caso de realização de diagnóstico de morte encefálica na unidade hospitalar, verificar a existência de recursos humanos capacitados e de equipamentos destinados à execução de métodos gráficos comprobatórios, tudo em conformidade com o estabelecido no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997;

c - obter do hospital o compromisso formal de que o mesmo cumprirá a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998 e os Regulamentos Técnicos aplicáveis à área.

§ 2º A implantação do cadastro deverá ocorrer por meio do envio, pelo gestor, dos dados cadastrais da unidade hospitalar ao Departamento de Informática do SUS / DATASUS, via BBS/MS.

§ 3º No caso de a unidade hospitalar de que trata este Artigo realizar os exames de sorologia, deve ser verificada a existência de laboratório com capacidade técnica para a realização dos exames previstos e no caso dos exames de histocompatibilidade, se o laboratório é devidamente cadastrado para tal pelo SUS, devendo os respectivos pagamentos serem processados por meio APAC-SIA/SUS, conforme estabelecido no § 3º do Artigo 6º desta Portaria, devendo o gestor do SUS adotar as providências cabíveis à sua efetivação.

**Art. 13.** Determinar que a Secretaria Executiva, a Secretaria de Assistência à Saúde e o DATASUS adotem as medidas necessárias à operacionalização do disposto nesta Portaria.

**Art. 14.** Autorizar a Secretaria de Assistência à Saúde a emitir portarias visando à normatização técnica e operacional do disposto neste ato.

**Art. 15.** Manter o financiamento dos procedimentos constantes desta Portaria pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, sendo que sobre eles não incidirá pagamento do Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e Pesquisa em Saúde- FIDEPS.

**Art. 16.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência março 2001 revogando as Portarias GM/MS N° 3.410, de 05 de agosto de 1998, e Conjunta SE/SAS N° 10, de 11 de maio de 2000.

*José Serra*

- **Portaria SAS nº 56 de 22 de fevereiro de 2001** - Altera os 'tipos de atos' constantes da Portaria GM nº 92/2001 (itens 37, 38, 40 e 42).
- **Portaria GM nº 627 de 26 de abril de 2001** - Aprova os Procedimentos de Alta Complexidade do SIA/SUS e do SIH/SUS constantes, respectivamente, do anexo I e do anexo II desta portaria, como integrantes do Sistema de Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do SUS; aprova como estratégicos os Procedimentos Estratégicos SIA/SUS e SIH/SUS, constantes do anexo III e anexo IV desta Portaria, respectivamente; e dá outras providências.
- **Portaria SAS nº 242 de 05 de julho de 2001** - Autorizar a realização/cobrança do procedimento de Implante de Valva Cardíaca Humana de que trata a Portaria GM/MS nº 652, de 23 de junho de 2000, pelos seguintes estabelecimentos hospitalares e suas respectivas equipes médicas:

## **Portaria SAS Nº 242 de 05 de julho de 2001.**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e dá outras providências;

Considerando o Decreto-Lei nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre a atividade de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS nº 333, de 24 de março de 2000, que cria, no âmbito do SUS, os Bancos de Valvas Cardíacas Humanas;

Considerando a Portaria GM/MS nº 652, de 23 de junho de 2000, que inclui, na Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, os procedimentos de processamento e implante de valva cardíaca humana;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 302, de 24 de agosto de 2000, que cria e inclui, na relação de especialidades da Ficha de Cadastro de Terceiros – FCT, a especialidade “52” – Bancos de Valvas Cardíacas Humanas;

Considerando a necessidade de facilitar a alocação e uso de tecidos humanos para enxertos;

Considerando que as necessidades técnicas para a realização do implante de valvas cardíacas humanas não diferem daquelas exigidas para o uso de outros enxertos como as próteses artificiais, resolve:

Art. 1º- Autorizar a realização/cobrança do procedimento de Implante de Valva Cardíaca Humana de que trata a Portaria GM/MS nº 652, de 23 de junho de 2000, pelos seguintes estabelecimentos hospitalares e suas respectivas equipes médicas:

a- Hospital cadastrado no Sistema Nacional de Transplantes para a realização de Transplantes Cardíacos;

b- Hospital cadastrado no Sistema Único de Saúde para a realização de procedimentos de alta complexidade em cardiologia, em conformidade com o estabelecido na Portaria SAS/MS nº 66, de 06 de maio de 1993;

§ 1º - os enxertos de que trata o caput deste Artigo deverão, obrigatoriamente, ser obtidos em Bancos de Valvas Cardíacas Humanas devidamente cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com a Portaria GM/MS nº 333, de 24 de março de 2000;

§ 2º - a realização e cobrança do procedimento deverão ocorrer de acordo com o estabelecido pelas Portarias GM/MS nº 652, de 23 de junho de 2000 e SAS/MS nº 302, de 24 de agosto de 2000.

Art. 2º- Convalidar os atos de autorização emitidos em conformidade com o Artigo 10, alínea V; Artigo 15, alínea II; Artigo 16, alínea II e Art.17, alínea II, da Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998.

Art. 3º- Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

*Renilson Rehem de Souza*

- **Portaria GM nº 1.117 de 01 de agosto de 2001** - Altera os valores de remuneração de procedimentos constantes da Portaria GM/MS nº 92, de 21 de janeiro de 2001, e integrantes da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS.

## **PORTARIA Nº 1.117, DE 01 DE AGOSTO DE 2001.**

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS nº 92, de 23 de janeiro de 2001, que reorganiza a Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, no que diz respeito à área de Transplantes de Órgãos e Tecidos;

Considerando a necessidade de incentivar as atividades da captação de doadores e a retirada de órgãos e tecidos para fins de Transplante, resolve:

Art. 1º Alterar os valores de remuneração dos procedimentos abaixo relacionados, todos constantes da Portaria GM/MS nº 92, de 21 de janeiro de 2001, e integrantes da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, que passam a ter os valores definidos a seguir:

Código 62.002.00.7 – Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
100,00	110,00	0,00	210,00	112	000	0

Código 99.800.35.7 – Coordenador de Sala Cirúrgica em retirada de órgãos (Um Órgão ou Múltiplos, excetuadas as córneas e outros tecidos)

Valor : 200,00

Limite de Utilização :01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.17.9 – Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante

Valor : 150,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.19.5 – Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: 450,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

99.800.21 .7 – Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: 135,00

Limite utilização :01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

99.800.23.3 – Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor : 900,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.25.0 – Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor : 270,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.27.6 – Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) – (Cadáver)

Valor : 450,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.29.2 – Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) Cadáver

Valor : 135,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.31.4 – Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor : 900,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento :

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.33.0 – Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor : 270,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento:

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.37.3 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor : 900,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento:

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 99.800.39.0 – Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor : 270,00

Limite de Utilização : 01

Forma de Preenchimento:

Tipo : 14 ou 17

Tipo de Ato : 31

Código 93.800.39.8 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado ( por litro)

Valor : 615,00



Limite de Utilização : 04

Forma de Preenchimento :

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.41.0 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)

Valor : 35,00

Limite de Utilização : 03

Forma de Preenchimento

Tipo : 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.43.6 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Córnea (20 ml)

Valor : 148,00

Limite de Utilização : 02

Forma de Preenchimento

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato : 19

Código 93.800.45.2 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)

Valor :35,00

Limite de Utilização: 03

Forma de Preenchimento:

Tipo : 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.47.9 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmões - (1 litro)

Valor :81,00

Limite de Utilização: 04

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Código 93.800.49.5 - Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas - (por litro)

Valor :615,00

Limite de Utilização: 02

Forma de Preenchimento:

Tipo: 1

CGC : do Hospital

Tipo de Ato: 19

Art. 2º Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, o Grupo de Procedimentos e o Procedimentos abaixo descritos:

Grupo 46.120.01.7 - Hepatectomia Parcial para Transplante – Doador Vivo

Código 46.826.01.7 – Hepatectomia Parcial para Transplante - Doador Vivo

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
3.373,00	2.594,00	1.297,00	7.264,00	704	VII	5

Grupo 46.121.01.3 – Transplante de Fígado Receptor – Doador Vivo

Código 46.827.01.3 – Transplante de Fígado Receptor – Doador Vivo

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
33.734,70	5.189,94	12.074,82	51.899,46	2780	XII	20

Parágrafo único. Os procedimentos ora incluídos somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles hospitais devidamente cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes para a realização de Transplantes de Fígado.

Art.3º Estabelecer que permanecem em vigor as lógicas de preenchimento das Autorizações de Internações Hospitalares - AIH, cobrança e demais normas estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 92, de 23 de janeiro de 2001, relativas aos procedimentos constantes desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência agosto de 2001, revogadas as disposições em contrário.

*José Serra*

- **Portaria GM nº 1558 de 06 de setembro de 2001** - Determina à Secretaria de Assistência à Saúde que inclua, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares - SIH/SUS e na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS, procedimentos destinados a remunerar o processamento/ preservação/avaliação microscópica de córnea para transplante realizado por Bancos de Olhos.
- **Portaria GM nº 1559 de 06 de setembro de 2001** - Cria, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos.
- **Portaria SAS nº 526 de 16 de novembro de 2001** - Atualiza, na forma dos anexos I, II, III e IV desta Portaria, os Procedimentos de Alta Complexidade e Estratégicos do Sistema de Informações Ambulatoriais e Sistema de Informações Hospitalares - SIA e SIH/SUS, aprovados pela Portaria GM/MS nº 627, de 26 de abril de 2001.
- **Portaria GM nº 2115 de 20 de novembro de 2001** - Cria, no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde/Sistema Nacional de Transplantes, Grupo de Trabalho com a finalidade de estudar e sugerir ao Ministério da Saúde a formulação, revisão, atualização e aperfeiçoamento das normas relativas aos critérios de inclusão de pacientes candidatos a transplante hepático nas Listas Únicas dos estados, bem como dos critérios de distribuição/alocação de fígados captados para fins de transplante.
- **Portaria SAS nº 536 de 22 de novembro de 2001** - Estabelece o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação deste ato, para que as Secretarias Estaduais de Saúde e do

Distrito Federal, encaminhem, à Secretaria de Assistência à Saúde, o pedido de renovação da autorização emitida às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde públicos ou privados, para retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto, correspondente a cada área específica, cuja validade esteja expirada. Estabelece também a obrigatoriedade por parte de estabelecimentos e equipes de saúde (públicos ou privados) de dar continuidade ao acompanhamento dos pacientes transplantados.

**Portaria SAS Nº 536, de 22 de Novembro de 2001.**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando o Artigo 8º, Seção I, capítulo II do Decreto nº 2.268, de 30 de julho de 1997, por meio do qual fica estabelecido que a retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da saúde;

Considerando os parágrafos 5º, 6º e 7º do Decreto supracitado, nos quais fica estabelecido que a mencionada autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo a solicitação de renovação ser efetuada sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde;

Considerando o número de Secretarias Estaduais de Saúde, incluindo a do Distrito Federal, que não apresentaram o pedido de renovação da autorização das respectivas equipes especializadas e dos

estabelecimentos de saúde públicos ou privados, para retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto, e

Considerando que o cancelamento automático pelo Ministério da Saúde das autorizações com prazo expirado acarretaria solução de continuidade na realização de retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto, trazendo prejuízos irreparáveis aos pacientes, resolve:

Art. 1º - Estabelecer o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação deste ato, para que as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, encaminhem, à Secretaria de Assistência à Saúde, o pedido de renovação da autorização emitida às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde públicos ou privados, para retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto, correspondente a cada área específica, cuja validade esteja expirada.

Art. 2º - Definir que, encerrado o prazo de que trata o Artigo 1º desta Portaria, a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplante/DSRA/SAS terá 60 (sessenta) dias para proceder à competente avaliação dos pedidos encaminhados e adotar as providências necessárias à efetivação das respectivas renovações.

§ 1º - Vencido o prazo fixado para o encaminhamento dos pedidos, por parte dos gestores estaduais, as equipes especializadas e os estabelecimentos de saúde públicos ou privados que não tiverem a autorização renovada, correspondente a cada área específica, mediante avaliação a ser efetuada pelo SNT/DSRA/SAS, não poderão efetuar a retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto.

§ 2º - Em cumprimento ao § 6º, do Artigo 8º, Seção I, Capítulo II do Decreto nº 2.268/97, se requerida dentro do prazo fixado, a renovação da autorização às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde públicos ou privados é automática, até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

Art. 3º - Determinar que, independente da renovação da autorização de que trata este ato, as equipes especializadas e os estabelecimentos de saúde públicos ou privados ficam obrigados a dar continuidade ao acompanhamento dos pacientes já submetidos a transplantes e enxertos.

Art. 4º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*Renilson Rehem de Souza*

## 2002

- **Portaria SAS nº 03 de 10 de janeiro de 2002** - Estabelece a compatibilidade entre o procedimento 32.021.01-1 - Correção Cirúrgica de Cardiopatia Congênita e o código 93.323.17-4 – Processamento de Valva Cardíaca Humana.
- **Portaria GM nº 541 de 14 de março de 2002** - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, os Critérios para Cadastramento de Candidatos a Receptores de Fígado – Doador Cadáver, no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado – “lista única” -das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO.

### **Portaria n.º 541/GM Em 14 de março de 2002.**

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de estabelecer critérios de caráter nacional para a inclusão de pacientes nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – “lista única” para transplante de fígado nos estados, e

Considerando as sugestões apresentadas pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 2115, de 20 de novembro de 2001, publicada no D.O.U. de 29 de novembro de 2001, resolve:

**Art. 1º** Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, os Critérios para Cadastramento de Candidatos a Receptores de Fígado – Doador Cadáver, no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado – “lista única” -das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO.

**Art. 2º** Estabelecer como obrigatória a observância dos critérios ora aprovados para a inclusão de candidatos a receptores de fígado nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – “lista única” - por todas as CNCDO das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal em cujo âmbito de atuação haja este Cadastro e sejam realizados transplantes de fígado.

§ 1º É vedado o estabelecimento de critérios próprios pelas CNCDO com a mesma finalidade;

§ 2º Fica mantida a inscrição de todos os candidatos a receptores de fígado que tenham sido inscritos nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – “listas únicas” -das CNCDO em data anterior à da publicação desta Portaria, com a respectiva ordem de inscrição.

**Art. 3º** Determinar às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal que criem, no âmbito de suas respectivas CNCDO onde são realizados transplantes de fígado, Câmara Técnica de Transplante de Fígado.

§ 1º As Câmaras previstas neste Artigo devem ser criadas e instaladas, por ato do Secretário de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da publicação desta Portaria;

§ 2º Enquanto não forem criadas as respectivas Câmaras, as solicitações de inscrição nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado que dependam de aprovação das mesmas deverão ser apreciadas pelos órgãos técnicos da própria CNCDO.

**Art. 4º** Definir que as Câmaras Técnicas de Transplante de Fígado de que trata o Artigo 3º desta Portaria deverão ser constituídas, no mínimo, pelos seguintes membros:

I-Coordenador da CNCDO – coordenador da Câmara, como membro nato;

II - Um representante do Conselho Regional de Medicina, indicado pelo Conselho e cuja escolha deverá recair sobre médico que não seja integrante de equipe de transplante de fígado;

III - Hepatologistas/ gastroenterologistas– clínicos ou cirurgiões, que deverão ser escolhidos pelo gestor estadual do SUS dentre aqueles que não sejam integrantes de equipe de transplante de fígado no respectivo estado ou Distrito Federal;

IV - Um ou mais representantes de equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT no estado, até o máximo de quatro equipes representadas.



§ 1º Nos estados onde existam mais de quatro equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT, deverá ser observado o rodízio anual das equipes representadas de maneira a permitir que todas, a seu tempo, sejam representadas na Câmara;

§ 2º A duração do mandato dos membros previstos nos itens II, III e IV é de 01 (um) ano, vedada a recondução no período imediatamente subsequente;

§ 3º Deverá ser observada a paridade entre o número de membros previstos nos itens III e IV;

§ 4º As deliberações da Câmara Técnica deverão ser adotadas por consenso entre os seus membros;

§ 5º É de responsabilidade do gestor do SUS estadual e do Distrito Federal a viabilização dos meios para o pleno funcionamento da Câmara Técnica.

**Art. 5º** Estabelecer que naqueles estados ou no Distrito Federal em que estejam criadas e em funcionamento CNCDO regionais, poderá ser criada, para cada regional, sua respectiva Câmara Técnica Regional de Transplante de Fígado, observadas as mesmas regras de constituição e funcionamento das Câmaras Estaduais ou do Distrito Federal.

Parágrafo único. As Câmaras Técnicas Regionais apreciarão, exclusivamente, os candidatos a receptor que estejam em seu âmbito de atuação, nos casos previstos no Artigo 6º desta Portaria.

**Art. 6º** Determinar a obrigatoriedade de aprovação de inscrição de candidatos a receptores de fígado no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado -“lista única” pelas Câmaras Técnicas de Transplante Fígado nos seguintes casos:

I - pacientes em que os critérios aprovados por esta Portaria expressamente determinem a apreciação da Câmara;

II - solicitação de inclusão na “lista única” de transplante de fígado, por equipe de transplante, de pacientes que não estejam contemplados nos critérios de inclusão aprovados por esta Portaria;

§ 1º É vedada a apreciação pela Câmara de pedidos de inscrição enquadrados naqueles casos em que esteja contra-indicado o cadastramento, conforme critérios estabelecidos por esta Portaria;

§ 2º Os pedidos de inscrição deverão ser instruídos com relato do caso, laudos de exames complementares de diagnóstico e demais documentos técnicos necessários para sua apreciação;

§ 3º Durante a avaliação inicial do pedido pela Câmara Técnica, o Coordenador da CNCDO deverá manter sigilo sobre a identidade do paciente e da equipe que solicita a inscrição, devendo o processo receber um número de identificação.

§ 4º A Câmara Técnica poderá condicionar a apreciação do pedido a:

I - apresentação de informações complementares pelas equipes solicitantes;

II - a realização de avaliação clínica de cada paciente por membros da Câmara, de exames complementares de diagnóstico que julgar necessários, observados os preceitos éticos e legais envolvidos e

III - consulta a outros especialistas da área;

§ 5º Se necessária a avaliação clínica mediante exame do paciente, a identidade deste deverá ser revelada apenas aos examinadores, que a deverão manter em sigilo perante os demais membros da Câmara Técnica;

§ 6º Após a análise de cada caso cuja apreciação lhe tenha sido submetida, a Câmara Técnica deverá emitir uma Ata de Deliberação onde fique claramente consubstanciada a decisão adotada, que deverá ser enviada à coordenação da CNCDO e à equipe solicitante para a adoção das medidas pertinentes;

§ 7º As decisões proferidas pela Câmara poderão ser objeto de pedido de reconsideração, devendo o mesmo ser apresentado à própria Câmara instruído com razões que justifiquem uma eventual alteração da decisão tomada anteriormente.

**Art. 7º** Determinar as CNCDO que, mensalmente, enviem à Coordenação do Sistema Nacional de Transplante relato individual e sumário dos casos cuja inscrição nas “listas únicas” tenham sido submetidos à apreciação da Câmara Técnica de Transplante de Fígado bem como cópia das respectivas Atas de Deliberação.

**Art. 8º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ASS BARJAS NEGRI

## ANEXO

### CRITÉRIOS PARA O CADASTRAMENTO DE CANDIDATOS A RECEPTORES DE TRANSPLANTE DE FÍGADO - DOADOR CADÁVER

#### ADULTOS

Serão aceitas, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante hepático – doador cadáver, as inscrições dos doentes com idade igual ou superior a 18 anos que preencherem, no momento da inscrição, pelo menos um dos seguintes critérios clínicos, devidamente documentados:

I – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh A (menor de 7 pontos), com pelo menos uma das seguintes complicações:

A - Hemorragia digestiva alta, secundária a hipertensão portal, com dois ou mais episódios distintos e necessidade de reposição sangüínea;

B - Síndrome hepato-pulmonar com manifestações clínicas;

C - Encefalopatia porto-sistêmica.

II – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh B ou C (igual ou acima de 7 pontos), independente de complicações.

III - Paciente portador de cirrose biliar primária, com prognóstico de sobrevida em 01(um) ano igual ou menor a 90% de acordo com os modelos matemáticos do King's College Hospital, Londres, Grã Bretanha ou da Clínica Mayo, Rochester, Minnesota, Estados Unidos da América;

IV - Paciente portador de colangite esclerosante primária, com pelo menos uma das seguintes condições:

A - Presença de colangite recorrente com mais de um episódio;

B - Prognóstico de sobrevivência em 01(um) ano igual ou menor a 90% de acordo com os modelos matemáticos do King's College Hospital, Londres, Grã Bretanha ou da Clínica Mayo, Rochester, Minnesota, Estados Unidos da América.

V – Paciente portador de insuficiência hepática aguda grave com descompensação definida pelos seguintes critérios:

A - de O'Grady, do King's College Hospital, Londres, Grã-Bretanha ou

B - de Clichy, do Hôpital Beaujon, Clichy, França.

VI - Paciente portador de carcinoma hepatocelular, como complicação da doença hepática crônica, restrito ao fígado com nódulo único de até 5 cm ou até três nódulos de 3 cm e a ausência de metástases, com estadiamento obrigatório por mapeamento ósseo e tomografia de tórax.

VII – Paciente portador de hepatoblastoma ou carcinoma fibrolamelar quando restritos ao fígado.

VIII – Paciente hepatopata crônico com alta suspeição de doença maligna, sem massa tumoral identificada, com alfa-fetoproteína acima de 250 ng/ml ou acima de 100 ng/ml com aumentos progressivos em três dosagens séricas consecutivas, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.

IX - Paciente portador de polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) graus I, II e III.

X - Paciente portador de outros defeitos congênitos do metabolismo, não cirrótico, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.

A inscrição dos pacientes com idade igual ou superior a 70 anos deverá, além de atender os critérios acima estabelecidos, ser avaliada e autorizada pela Câmara Técnica da CNCDO.

Não serão aceitas inscrições, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante de fígado - doador cadáver, dos doentes com idade igual ou superior a 18 anos portadores das seguintes condições clínicas, consideradas como contra-indicações para o transplante hepático:

I - Colangiocarcinoma de grandes dutos.

II - Doença alcoólica com menos de 6 (seis) meses de abstinência .

III - Tumores metastáticos de qualquer origem exceto os neuroendócrinos.

IV - Infecção extra-hepática não controlada.

V - Polineuropatia amiloidótica familiar avançada grau IV.

VI – Doença cardíaca ou pulmonar ou neurológica avançada não relacionada a hepatopatia.

## CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Serão aceitas, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante hepático – doador cadáver, as inscrições dos doentes com idade inferior a 18 anos que preencherem, no momento da inscrição, pelo menos um dos seguintes critérios clínicos, devidamente documentados:

I – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh A (menor do que 7 pontos), com pelo menos uma das seguintes complicações:

A - Hemorragia digestiva alta, secundária a hipertensão portal, com dois ou mais episódios distintos e necessidade de reposição sangüínea;

B - Síndrome hepato-pulmonar com manifestações clínicas;

C - Déficit do crescimento/desenvolvimento primariamente causado pela insuficiência hepática determinado por posição inferior ao 5º percentil para peso e altura, ou perda de 1,5 desvio padrão no escore para o crescimento esperado, baseado nas tabelas [National Center for Health Statistics](#), do US Department of Health and Human Service, Estados Unidos da América.

D – Encefalopatia porto-sistêmica.

E – Osteodistrofia hepática.

II – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh B ou C (igual ou acima de 7 pontos), independente de complicações

III - Paciente portador de atresia de vias biliares nas seguintes condições:

A - Ausência de cirurgia de Kasai em crianças com idade igual ou superior a 4 meses.

B - Ausência de fluxo biliar após cirurgia de Kasai.

C - Hipoplasia portal progressiva documentada por ecografia.

D - Dois ou mais episódios de colangite.

IV – Paciente portador de outras doenças com colestase progressiva, nas seguintes condições:

A - Déficit do crescimento/desenvolvimento primariamente causado pela insuficiência hepática determinado por posição inferior ao 5º percentil para peso e altura, ou perda de 1,5 desvio padrão no escore para o crescimento esperado, baseado nas tabelas [National Center for Health Statistics](#), do US Department of Health and Human Service, Estados Unidos da América.

B - Má qualidade de vida determinada por prurido intenso e incapacitante ou fraturas de repetição ou hiperlipidemia com risco de doença cardiovascular, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.

V – Paciente portador de insuficiência hepática aguda grave com descompensação definida pelos seguintes critérios:

A - de O'Grady, do King's College Hospital, Londres, Grã-Bretanha ou

B - de Clichy, do Hôpital Beaujon, Clichy, França

C - INR>4 em crianças menores de 10 anos.

VI– Paciente portador tumor hepático na ausência de metástases e envolvimento vascular, não ressecável após quimioterapia.

VII - Pacientes portadores de defeitos congênitos do metabolismo e não cirróticos, nos seguintes casos:

A - Doença de Wilson nas seguintes situações:

1 - Insuficiência hepática de apresentação aguda grave;

2 - Índice Prognóstico para Wilson maior que 9.

B -Glicogenose com grave prejuízo no desenvolvimento estatural, múltiplos adenomas em evolução e com progressivo comprometimento extra-hepático (coração e rins) sem resposta a outros tratamentos.

C - Síndrome de Crigler-Najjar não responsivo a medidas para redução da hiperbilirrubinemia.

D - Paciente portador de outros defeitos congênitos do metabolismo, não cirrótico, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.

Não serão aceitas inscrições, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs, de candidatos pediátricos a receptores de transplante de fígado - doador cadáver, dos doentes, com idade inferior a 18 anos, portadores das seguintes condições clínicas:

I -Tumores metastáticos de qualquer origem, exceto os neurendócrinos.

II - Infecção extra-hepática não controlada.

III – Doença cardíaca ou pulmonar ou neurológica avançada não relacionada a hepatopatia.

- **Portaria GM nº 585 de 21 de março de 2002** - Inclui, na relação de procedimentos estratégicos do SIA/SUS, os procedimentos relacionados a Leucemia Mielóide Crônica.
- **Portaria SAS nº 221 de 01 de abril de 2002** - Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETIZES TERAPÊUTICAS – TRANSPLANTADOS RENAIIS – DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS - Ciclosporina, Azatioprina, Tacrolimus, Micofenolato Mofetil, Sirolimus, Anticorpo Monoclonal Murino Anti CD3 (OKT3), Basiliximab, Daclizumab, Globulina Antilinfocitária, Globulina Antitimocitária, Metilprednisolona, Prednisona, na forma do Anexo desta Portaria.
- **Portaria SAS nº 292 de 26 de abril de 2002** - Reiterar que as Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde, dependendo das competências e prerrogativas compatíveis com o nível de gestão, poderão, a qualquer tempo, dentro das necessidades e disponibilidades, reincluir no cadastro do SIH/SUS os Estabelecimentos de Saúde que manifestem interesse em participar do SUS ou que tiverem a situação regularizada.

- **Portaria SAS nº 337 de 09 de maio de 2002 - Revogada pela Portaria GM/MS nº 829 de 29 de junho de 2003.** Art. 1º - Incluir na Tabela de Classificação do Serviço 26 – Serviço de Transplante constante do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS, a seguinte classificação abaixo: Realizando transplante de Córnea. Anexo I , Anexo II , Anexo III , Anexo IV. (Revogada pela Portaria GM/MS nº 829, de 29 de junho de 2003).
- **Portaria SAS nº 338 de 09 de maio de 2002** - Art. 1º - Excluir, da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, o procedimento abaixo relacionado: Check-up de Glaucoma, contendo a tabela de classificação de serviço - incluindo cirurgias oftalmológicas e transplante de córnea. Anexo I Anexo II , Anexo III , Anexo IV.
- **Portaria GM nº 877 de 09 de maio de 2002 - Revogada pela Portaria GM/MS nº 829 de 29 de junho de 2003.** Art. 1º - Incluir na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o procedimento abaixo descrito: Processamento/Preservação/Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante. (Revogada pela Portaria GM/MS nº 829, de 29 de junho de 2003).
- **Portaria GM nº 1.318 de 23 de julho de 2002** - Define, para o grupo 36 - Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria. Medicamentos de transplante: Subgrupo 07 - Imunossupressores; Códigos 36.071.01-3 a 36.071.11-0.
- **Portaria SAS nº 469 de 24 de julho de 2002** - Aprova o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático - Lamivudina e Imunoglobulina da Hepatite B.
- **Portaria GM nº 1.686 de 20 de setembro de 2002** - Aprova as Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde.

## **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 Nº 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 Musculoesqueléticos.

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 musculoesqueléticos 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 adequem 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 Traumatologia e Ortopedia – Rio de Janeiro/RJ – CGC nº 00.394.544/0212-63
- b - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - Curitiba/PR – CGC nº 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 NEGRÍ*

## **ANEXO I**

### **BANCO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS**

### **NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**

### **E CADASTRAMENTO PELO SUS**

#### **1 - Processo de Autorização de Funcionamento e Cadastro 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 ° 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 20° 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 (CO<sup>2</sup> 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 5°C e com suporte para falha elétrica (CO<sup>2</sup> 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 (CO<sup>2</sup> ou gerador próprio), que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a -80oC;

d - refrigerador 4 +/-2° C, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados e liberados para uso e com suporte para falha elétrica (CO<sup>2</sup> 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 80° 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 80° 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  $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$  positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de  $5^{\circ} \text{C}$  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  $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$  positivos, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de  $5^{\circ} \text{C}$  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 MUSCULO-ESQUELÉTICOS**

O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos 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, maquiagem 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, maquiagem 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 nucleicos, para HIV;
- c - testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos, 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 80° 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 80° 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 +/- 2° 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 +/- 2° 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 radorresistentes, 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 sulfoxido;
  - 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 (contaminantes, contato com alérgenos, 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 fâscias 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 - EUROPEAN 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 - Phillips 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.

- **Portaria GM nº 1.687 de 20 de setembro de 2002 (Republicação)** - Inclui, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH-SUS, os grupos de procedimentos, relacionados aos Tecidos Musculoesqueléticos, e procedimentos constantes do Anexo desta Portaria.

## **Portaria n.º 1687/GM Em 20 de setembro de 2002.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.686, de 20 de setembro de 2002, que aprova as Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento pelo SUS de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e as Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle de Qualidade de Tecidos Musculoesqueléticos, e

Considerando a necessidade de adotar medidas destinadas a incrementar a disponibilidade de tecidos musculoesqueléticos para fins de transplante no âmbito do SUS e a realização dos respectivos procedimentos, resolve:

Art 1º Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH-SUS, os grupos de procedimentos e procedimentos constantes do Anexo desta Portaria.

§ 1º Os procedimentos de que trata o caput deste Artigo somente poderão ser realizados/cobrados, no âmbito do SUS, por hospitais que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes para a realização de transplante de tecidos ósteo-condro-fásquio-ligamentosos, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, e cadastrados como prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde;

§ 2º Os tecidos musculoesqueléticos a serem transplantados somente poderão ser fornecidos aos hospitais transplantadores por Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a funcionar, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.686, de 20 de setembro de 2002.

Art. 2º Incluir, na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH-SUS, os procedimentos abaixo discriminados:

CÓDIGO	NOME	QUANT	VALOR UNITÁRIO
99.801.01-9	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	290,00
99.801.02-7	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	590,00
99.801.03-5	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	1.140,00
99.801.04-3	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	1.550,00
99.801.05-1	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	2.210,00

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste Artigo somente poderão ser realizados/cobrados, no âmbito do SUS, por Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a funcionar e sejam cadastrados como prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.686, de 20 de setembro de 2002.

Art. 3º Alterar a descrição da especialidade '52' – Banco de Valva Cardíaca Humana para Banco de Tecidos Humanos, incluída na relação de especialidades da Ficha de Cadastro de Estabelecimentos de Saúde - FCES.

Art. 4º Instruir que os códigos de que trata o Artigo 2º desta Portaria, deverão ser lançados na Autorização de Internação Hospitalar - AIH do receptor, no campo de serviços profissionais da seguinte forma:

Tipo: 34 Processamento/Preservação de Órgãos

CNPJ do Banco Tecidos Musculoesqueléticos

Limite de Utilização: 01 (hum)

Tipo do Ato: 44 Processamento/Preservação de Órgãos

Art 5º Determinar que o cadastramento do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, uma vez concedida

a autorização de funcionamento pelo Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.686, 20 de setembro de 2002, será de responsabilidade do gestor, por meio da inclusão no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 6º Estabelecer as compatibilidades entre os procedimentos e procedimentos especiais, abaixo discriminados:

PROCEDIMENTO REALIZADO	PROCEDIMENTO ESPECIAL
39046028	99801027
39047024	99801027
39002020	99801035
39047024	99801027
39003027	99801035
39043029	99801035
39044025	99801027
39045021	99801035
39048020	99801027
39049027	99801043
39060020	99801027
39064026	99801035
39017028	99801035
39042022	99801019
39014053	99801027
39015050	99801027
39016056	99801027
39017052	99801035
39018059	99801051
39001067	99801027
39023079	99801035
39005089	99801027
39031080	99801035
39009114	99801035
39010112	99801043

39016129	99801035
39025128	99801043
39026124	99801035
39029123	99801051
39030121	99801027
39032124	99801027
39036120	99801035
39037126	99801035
39027120	99801035
39001130	99801035
39022145	99801035
39026140	99801043
39028143	99801051
39025144	99801043
39036146	99801043
39043142	99801027
39043142	99801043
39041140	99801043
39027147	99801051
39044157	99801051
39002152	99801035
39026159	99801035
39034151	99801027
99801035	99801035
39024172	99801027
39002233	99801035
39003230	99801035
39004236	99801043
39007235	99801035
39702235	99801051
39703231	99801035

Art. 7º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência outubro/2002.

Barjas Negri

## ANEXO

COD.	GRUPO	COD.	PROCEDIMENTOS	SH	SP	SADT	TOTAL	Ato Med	Per	I MIN	I MAX	ANEST
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.046.02-8	ARTRODESE POSTERIOR OCCIPUT-CERVICAL (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO E ENXERTIA)	1.184,16	593,22	132,83	1.910,21	861	005	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.047.02-4	ARTRODESE POSTERIOR C1-C2 (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.002.02-0	ARTRODESE INTER-SOMÁTICA VIA ANTERIOR; DISTAL A C2; DE UM OU DOIS ESPAÇOS DISCAIS (INCLUI DESCOMPRESSÃO E INSTRUMENTAÇÃO)	1.184,16	494,35	132,83	1.811,34	861	007	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.047.02-4	ARTRODESE POSTERIOR C1-C2 (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.003.02-7	ARTRODESE POSTERIOR OU PÓSTERO-LATERAL; DISTAL A C2; UM E DOIS NÍVEIS; (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.043.02-9	ARTRODESE INTER-SOMÁTICA VIA ANTERIOR; DISTAL A C2; DE TRÊS OU MAIS ESPAÇOS DISCAIS (INCLUI DESCOMPRESSÃO E INSTRUMENTAÇÃO)	1.209,40	470,00	43,00	1.722,40	900	006	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.044.02-5	ARTRODESE INTER-SOMÁTICA POR VIA POSTERIOR OU PÓSTERO-LATERAL "PLIF"; DE UM ESPAÇO DISCAL (INCLUI DESCOMPRESSÃO POR RESSECÇÃO DE ELEMENTOS ANTERIORES E OU POSTERIORES E INSTRUMENTAÇÃO)	1.330,34	611,00	132,79	2.074,13	861	007	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.045.02-1	ARTRODESE INTER-SOMÁTICA POR VIA POSTERIOR OU PÓSTERO-LATERAL "PLIF"; DE DOIS OU MAIS ESPAÇOS DISCAIS (INCLUI DESCOMPRESSÃO POR RESSECÇÃO DE ELEMENTOS	1.302,77	642,46	132,79	2.078,02	861	007	0	99	S

COD.	GRUPO	COD.	PROCEDIMENTOS	SH	SP	SADT	TOTAL	Ato Med	Per	I MIN	I MAX	ANEST
			ANTERIORES E OU POSTERIORES E INSTRUMENTAÇÃO)									
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.048.02-0	ARTRODESE POSTERIOR OU PÓSTERO-LATERAL, DISTAL A C2; TRÊS A SETE NÍVEIS; (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.367,91	770,95	132,79	2.271,65	861	007	0	99	S
39.102.05-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - V	39.049.02-7	ARTRODESE POSTERIOR OU PÓSTERO-LATERAL, DISTAL A C2; OITO OU MAIS NÍVEIS; (INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.504,70	1.002,24	53,10	2.560,04	900	005	0	99	S
39.102.06-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - VI	39.060.02-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA, FRATURA-LUXAÇÃO OU LUXAÇÃO AO NÍVEL DE C1/C2, POR VIA ANTERIOR, TRANS-ORAL OU EXTRA-ORAL ; ( INCLUI A DESCOMPRESSÃO E INSTRUMENTAÇÃO )	691,54	187,45	46,45	925,44	574	7	0	99	S
39.102.06-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - VI	39.064.02-6	REVISÃO DE ARTRODESE OU TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PSUDARTROSE DA COLUNA, VIA POSTERIOR	1.207,27	470,00	43,00	1.720,27	1200	4	0	99	S
39.102.06-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - VI	39.017.02-8	REVISÃO DE ARTRODESE OU TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PSEUDARTROSE DA COLUNA, VIA ANTERIOR	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
39.102.06-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA COLUNA VERTEBRAL - VI	39.042.02-2	ARTRODESE CERVICAL ANTERIOR; C1-C2 (VIA TRANS-ORAL OU EXTRA-ORAL COM OU SEM EXCISÃO DO PROCESSO ODONTOIDE E OU ARCO DO ATLAS -INCLUI INSTRUMENTAÇÃO)	1.573,10	1.156,43	53,10	2.782,63	900	7	0	99	S
39.105.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA ARTICULAÇÃO ESCAPULO UMERAL V	39.014.05-3	ARTROPLASTIA DA ESCAPULO-UMERAL TOTAL	387,756	146,93	57,45	592,13	423	4	20	99	S
39.105.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA ARTICULAÇÃO ESCAPULO UMERAL V	39.015.05-0	ARTROPLASTIA DA ESCAPULO-UMERAL NÃO CONVENCIONAL2	387,756	220,39	57,45	665,60	423	4	20	99	S
39.105.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA ARTICULAÇÃO ESCAPULO UMERAL V	39.016.05-6	ARTROPLASTIA DA ESCAPULO-UMERAL DE RESSECÇÃO	253,64	97,95	10,56	377,40	282	003	20	99	S
39.105.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA ARTICULAÇÃO ESCAPULO UMERAL V	39.017.05-2	ARTROPLASTIA ESCÁPULO-UMERAL DE REVISÃO	329,732	183,66	57,45	570,84	423	4	20	99	S
39.105.06-7	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA ARTICULAÇÃO ESCAPULO UMERAL VI	39.018.05-9	ARTROPLASTIA ESCÁPULO-UMERAL DE RECONSTRUÇÃO (ENXERTO OSSEO)	380,46	220,39	82,30	683,15	700	7	20	99	S



COD.	GRUPO	COD.	PROCEDIMENTOS	SH	SP	SADT	TOTAL	Ato Med	Per	I MIN	I MAX	ANEST
39.106.05-5	TRATAMENTO CIRÚRGICO NO BRAÇO E ÚMERO V	39.001.06-7	ALONGAMENTO OU TRANSPORTAÇÃO ÓSSEA DO UMEMO	240,82	174,19	174,19	589,20	194	4	5	99	S
39.107.05-1	TRATAMENTO CIRÚRGICO NO COTOVELO V	39.003.07-8	ARTROPLASTIA DO COTOVELO (COM IMPLANTE)	228,86	211,57	54,50	494,93	215	3	20	99	S
39.107.05-1	TRATAMENTO CIRÚRGICO NO COTOVELO V	39.023.07-9	ARTROPLASTIA DO COTOVELO DE REVISÃO	224,436	165,23	12,91	402,57	215	3	20	99	
39.108.05-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NO ANTEBRAÇO V	39.005.08-9	ALONGAMENTO OU TRANSPORTAÇÃO CIRÚRGICO DOS OSSOS DO ANTEBRACO	223,28	132,67	10,42	366,37	271	3	5	99	S
39.108.05-8	TRATAMENTO CIRÚRGICO NO ANTEBRAÇO V	39.031.08-0	TRANSPOSICAO DA ULNA-PRO-RÁDIO	223,28	132,67	10,42	366,37	271	3	5	99	S
39.111.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA CINTURA PÉLVICA V	39.009.11-4	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA, LUXAÇÃO, FRATURA-LUXAÇÃO OU DISJUNÇÃO DO ANEL PÉLVICO ANTERIOR OU POSTERIOR	553,71	189,76	41,48	784,95	255	7	0	99	S
39.111.05-9	TRATAMENTO CIRÚRGICO NA CINTURA PÉLVICA V	39.010.11-2	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ASSOCIAÇÃO DE FRATURA,LUXAÇÃO, FRATURA-LUXAÇÃO OU DISJUNÇÃO DOS ANEIS PÉLVICOS ANTERIOR E POSTERIOR	719,823	284,64	41,48	1.045,94	382	7	0	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.016.12-9	ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL NAO CIMENTADA OU HÍBRIDA	832,41	267,00	115,31	1.214,72	648	8	5	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.025.12-8	ARTROPLASTIA DE REVISAO DO QUADRIL	986,23	330,49	285,45	1.602,17	648	7	0	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.026.12-4	ARTROPLASTIA TOTAL DE CONVERSÃO (PÓS-ARTRODESE)	1300,15	330,49	285,45	1.916,09	648	8	5	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.029.12-3	ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL DO QUADRIL	1300,15	291,52	43,60	1.635,27	432	8	5	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.030.12-1	ACETÁBULOPLASTIA POR OSTEOATOMIA DO ACETÁBULO OU OSTEOPLASTIA PÉLVICA	1300,15	291,52	43,60	1.635,27	432	8	5	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.032.12-4	REVISÃO CIRÚRGICA DE LUXACAO COXO FEMORAL CONGENITA	1300,15	437,28	43,60	1.781,03	432	8	5	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V	39.036.12-0	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA-LUXACAO COXO-FEMORAL POR DUPLO ACESSO	1300,09	379,02	43,61	1.722,72	648	8	0	99	S
39.112.05-5	TRATAMENTO CIRURGICO NA	39.037.12-6	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA-LUXACAO COXO-	1300,09	492,72	43,61	1.836,42	972	8	0	99	S

COD.	GRUPO	COD.	PROCEDIMENTOS	SH	SP	SADT	TOTAL	Ato Med	Per	I MIN	I MAX	ANEST
	ARTICULACAO COXO-FEMURAL - V		FEMORAL INCLUI SÍNTESE DE FRATURA EPIFISÁRIA PROXIMAL DO FÊMUR									
39.112.06-3	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO COXO-FEMURAL VI	39.027.12-0	ARTROPLASTIA DE RECONSTRUCAO DO QUADRIL	1300,15	437,33	40,54	1.778,01	600	10	5	99	S
39.113.05-1	TRATAMENTO CIRURGICO DO FEMUR - V	39.001.13-0	ALONGAMENTO OU TRANSPORTAÇÃO ÓSSEA AO NÍVEL DO FEMUR	694,08	260,46	56,24	1.010,78	602	6	5	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.022.14-5	ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DO JOELHO	813,87	234,92	106,05	1.154,84	366	7	5	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.026.14-0	ARTROPLASTIA DE REVISÃO (CONDILAR, DO PLANALTO TIBIAL OU DA PATELA)	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.028.14-3	ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TOTAL DE JOELHO	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.025.14-4	RECONSTRUÇÃO OSTEOPLÁSTICA DO JOELHO	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.036.14-6	RECONSTRUÇÃO DE TENDÃO PATELAR OU TENDÃO QUADRICIPITAL	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.043.14-2	RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR INTRA -ARTICULAR DO JOELHO (LIGAMENTOPLASTIA)	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.114.05-8	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - V	39.043.14-2	RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR EXTRA-ARTICULAR DO JOELHO	419,84	143,22	15,83	578,89	264	4	0	99	S
39.114.06-6	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - VI	39.027.14-7	ARTROPLASTIA TOTAL DE RECONSTRUÇÃO (REQUER ENXÉRTO)	983,38	431,64	286,77	1.701,79	842	7	20	99	S
39.114.06-6	TRATAMENTO CIRURGICO NA ARTICULACAO DO JOELHO - VI	39.044.15-7	TRANSPLANTE DE MENISCO	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
39.115.05-4	TRATAMENTO CIRURGICO NA PERNA V	39.002.15-2	ALONGAMENTO OU TRANSPORTAÇÃO ÓSSEA AO NÍVEL DA TÍBIA	555,264	208,37	56,24	1.010,78	482	5	5	99	S
39.115.05-4	TRATAMENTO CIRURGICO NA PERNA V	39.026.15-9	TRANSPOSIÇÃO DA FÍBULA PARA A TÍBIA	400,288	180,22	33,78	759,42	320	6	5	99	S
39.115.05-4	TRATAMENTO CIRURGICO NA PERNA V	39.034.15-1	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA PSEUDOARTROSE CONGÊNITA DA TÍBIA	403,47	177,71	17,42	598,61	327	6	5	99	S
39.116.05-0	TRATAMENTO	39.030.16-4	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA	247,81	202,95	15,20	465,96	303	4	0	99	S

COD.	GRUPO	COD.	PROCEDIMENTOS	SH	SP	SADT	TOTAL	Ato Med	Per	I MIN	I MAX	ANEST
	CIRURGICO NA ARTICULACAO DO TORNOZELO - V		FRATURA DO PILÃO TIBIAL									
39.117.05-7	TRATAMENTO CIRURGICO NO PE - V	39.024.17-2	TRATAMENTO CIRURGICO DA PSEUDO-ARTROSE, RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO OU PERDA ÓSSEA AO NÍVEL DO(S) OSSO(S) DO TARSO	150,28	144,20	3,93	298,41	212	2	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.002.23-3	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO COM ENXERTIA	164,07	123,64	11,75	299,46	199	2	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.003.23-0	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO COM SUBSTITUIÇÃO	1869,88	592,22	99,14	2.561,24	514	9	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.004.23-6	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO COM DESLIZAMENTO	171,52	129,32	12,29	313,13	199	2	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.007.23-5	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO COM TRANSPORTAÇÃO	758,18	277,39	54,41	1.089,98	518	8	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.702.23-5	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO COM ENXERTIA OSSEA	758,18	277,39	54,41	1.089,98	518	8	0	99	S
39.123.05-7	TRATAMENTO DE TUMORES ÓSSEO - V	39.703.23-1	RESSECÇÃO DE TUMORES ÓSSEOS C/ SUBSTITUIÇÃO (ENDOPRÓTESE)	1869,88	592,22	99,14	2.561,24	514	6	0	99	S

## 2003

- **Portaria SAS nº 82 de 17 de abril de 2003** - Institui e Define o Grupo de Trabalho com a finalidade de proceder à revisão, atualização e ao aperfeiçoamento da atual Política Nacional de Assistência aos Portadores de Doenças Renais, as normas técnicas/indicações relativas à Terapia Renal Substitutiva, assim como os critérios de cadastramento de serviços que realizem Terapia Renal Substitutiva no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- **Portaria GM nº 828 de 29 de junho de 2003** - Define os BANCO DE TECIDOS OCULARES HUMANOS, aprova as Normas Gerais para Instalação e Cadastramento, e dá outras providências. **Revogada pela Portaria GM/MS nº 239 de 19 de fevereiro de 2004.**
- **Portaria GM nº 829 de 29 de junho de 2003** - Inclui na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o grupo de procedimentos e os procedimentos a serem cobrados, exclusivamente, por BANCO DE TECIDOS OCULARES HUMANOS (Banco de Olhos) **Anexo1, Anexo2, Anexo3. Revogada pela Portaria GM/MS nº 2280 de 28 de novembro de 2003.**

- **Portaria GM nº 2280 de 28 de novembro de 2003** - Incluir, na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o grupo de procedimentos e os procedimentos abaixo descritos, a serem cobrados, exclusivamente, por Banco de Tecidos Oculares Humanos (Banco de Olhos) **anexo I, anexo II**.

## **PORTARIA Nº 2280/GM Em 28 de novembro de 2003.**

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições; e

Considerando a Portaria nº 1.558/GM, de 6 de setembro de 2001, que determina a definição dos critérios para a cobrança de procedimentos realizados pelos Bancos de Olhos;

Considerando a Portaria nº 1.559/GM, de 6 de setembro de 2001, que cria, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa de Implantação/Implementação de Banco de Olhos; e

Considerando a necessidade de incentivar as atividades de processamento de córneas, para fins de transplantes, e de que estes procedimentos sejam realizados dentro de adequadas condições técnicas e de segurança para receptores dos enxertos processados,

### **R E S O L V E:**

**Art. 1º** Incluir, na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o grupo de procedimentos e os procedimentos abaixo descritos, a serem cobrados, exclusivamente, por Banco de Tecidos Oculares Humanos (Banco de Olhos):

62.100.02 - 5 - Processamento de Córnea/Esclera para Transplante.

62.005.01 - 4 - Processamento de Córnea/Esclera para Transplante.

Consiste nas atividades necessárias ao processamento da córnea/esclera, constituído de etapa obrigatória e complementar que visam a qualificação desses tecidos para fins de transplante.

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM	CID-10
0,00	0,00	0,00	0,00	00	00	00	Z52.5
							Z52.8

## 62.005.02 - 2 – Separação e Avaliação Biomicroscópica da Córnea/Esclera

Consiste, por meio de técnicas adequadas ao procedimento; na separação da córnea/esclera do globo ocular em câmara de fluxo laminar, avaliação biomicroscópica da córnea com utilização da lâmpada de fenda.

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM	CID-10
340,00	0,00	0,00	340,00	00	00	00	Z52.5
							Z52.8

## 62.005.03 - 0 – Contagem Endotelial Corneana

Consiste na contagem das células endoteliais corneanas devendo ser executada com técnica adequada mediante a utilização de microscópio especular de córnea, visando o efetivo controle de qualidade da córnea.

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM	CID-10
60,00	0,00	0,00	60,00	00	00	00	Z52.5

Parágrafo único. Para efetuar a cobrança dos procedimentos deste artigo, deverá ser emitida AIH em nome do doador e lançado nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” da AIH, o código 62.005.01.4 – Processamento de Córnea/Esclera para Transplante, e no campo “procedimentos

especiais” os procedimentos 62.005.02 - 2 – Separação e Avaliação Biomicroscópica da Córnea/Esclera, e/ou 62.005.03.0 Contagem Endotelial Corneana.

**Art. 2º** Excluir da Tabela de Serviço/Classificação do SUS o código 026 - Serviço de Transplante e as respectivas classificações de código 109 – Acompanhamento de Paciente Transplantado Executando Exames de Radiologia, Laboratório Clínico, Hemoterapia, Ultra-sonografia e Anatomia Patológica e de código 118 – Córnea.

**Art. 3º** Excluir do Serviço de Oftalmologia (código 035) da Tabela de Serviço/Classificação, a Classificação de código 148 – Diagnose, terapia clínica, cirúrgica e transplante de córnea.

Parágrafo único. Os gestores estaduais/municipais deverão cadastrar os estabelecimentos de saúde habilitados como de Referência em Oftalmologia Nível I, registrando na Ficha de Cadastro do Estabelecimento de Saúde - FCES o serviço/classificação 035/146 e na FCES dos estabelecimentos habilitados como de Referência Nível II, o registro dos serviços/classificações 035/146 e 502/005, conforme abaixo discriminado:

SERVIÇO		CLASSIFICAÇÃO DE SERVIÇO	
Cód.	Denominação	Cód.	Atividades Específicas
035	Oftalmologia	146	Diagnose e terapia clínica e cirúrgica
502	Transplante	005	Córnea/Esclera

**Art. 4º** Alterar o código 109 de Classificação do Serviço de Transplante (código 502) para 014.

**Art. 5º** Incluir no Serviço de código 502 - Transplante da Tabela de Serviço/Classificação, as seguintes classificações:

Cód	Atividades Específicas
009	Pele

010	Válvulas Cardíacas
011	Osteocondroligamentos
012	Separação, Avaliação Biomicroscópica e Conservação da Córnea/Esclera
013	Contagem endotelial Corneana

**Art. 6º** Definir que o Serviço de Transplante (código 502) passe a constar com as seguintes classificações:

## TABELA DE SERVIÇO/CLASSIFICAÇÃO DE SERVIÇOS

SERVIÇO		CLASSIFICAÇÃO DE SERVIÇO	
Cód.	Denominação	Cód.	Atividades Específicas
502	Transplante	001	Rim
		002	Medula Óssea.
		003	Coração
		004	Pulmão
		005	Córnea/Esclera
		006	Fígado
		007	Pâncreas
		008	Retirada de Órgãos
		009	Pele
		010	Válvulas cardíacas
		011	Osteocondroligamentos
		012	Separação, Avaliação Biomicroscópica e Conservação da Córnea/Esclera
		013	Contagem endotelial Corneana
		014	Acompanhamento de Paciente Transplantado Executando Exames de Radiologia, Laboratório Clínico, Hemoterapia, Ultra-sonografia e Anatomia Patológica

**Art. 7º** Excluir da Tabela de Serviço/Classificação do Sistema Único de Saúde, o Serviço de Banco de Tecidos Humanos (código 041) e respectiva classificação Processamento, Preservação, e Avaliação Microscópica da Córnea para Fins de Transplante (código 050).

**Art. 8º** Estabelecer que Banco de Tecidos Oculares Humanos deve ser cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - SCNES como:

I - Unidade de Serviço de Apoio de Diagnose e Terapia (código 39) quando o Banco está interligado a determinado estabelecimento de saúde que lhe oferece retaguarda hospitalar, possuindo CNPJ próprio, sem estar vinculado administrativamente a esse estabelecimento de saúde;

II – Serviço que integra um estabelecimento de saúde hospitalar, quando o banco de olhos está vinculado administrativamente ao estabelecimento de saúde, sem CNPJ próprio.

Parágrafo único. Quando caracterizada a situação do item I, deverá ser incluído na FCES do Banco de Tecidos Oculares o serviço de Transplante (código 502) com as classificações; Preservação, Separação, Avaliação Biomicroscópica da Córnea/Esclera (código 012) e/ou Contagem Endotelial Corneana (código 013) e ou retirada de órgão (código 008).

Quando o Banco funcionar vinculado a um determinado estabelecimento de saúde, deverá ser cadastrado na FCES desse estabelecimento o serviço de Transplante (código 502) e classificações (códigos 012 e /ou 013 e ou 008).

**Art. 9º** Alterar a descrição do grupo 30.000.00-9 – Identificação de Receptor/Doador de Órgãos para Transplante constante da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS, para ATENÇÃO AOS TRANSPLANTES.

**Art. 10.** Excluir do grupo 30.000.00-9, o subgrupo de código 05, seu respectivo nível de organização e o procedimento de código 30.051.01-5 – Processamento, Preservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante.

**Art. 11.** Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, os procedimentos abaixo descritos:



30.000.00 -9 – ATENÇÃO AOS TRANSPLANTES	
30.040.00 -0 – CÓRNEA / ESCLERA	
30.041.00 -7 – PROCESSAMENTO DE TECIDO OCULAR PARA TRANSPLANTE	
30.041.01 -5 – Processamento de Córnea/Esclera	
Consiste nas atividades necessárias ao processamento da córnea/esclera, constituído de etapa obrigatória e complementar que visam a qualificação desses tecidos para, fins de transplante.	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502 / 012, 502 / 013
Atividade Profissional	01, 31,66
Tipo de Prestador	20,22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z52.5, Z52.8
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 0,00

30.041.02-3 – Preservação da Córnea em líquido de conservação	
Consiste no acondicionamento da córnea em líquido de preservação (20 ml)	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502 / 012
Atividade Profissional	01, 31, 66
Tipo de Prestador	20,22, 30, 40, 50. 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z52.5
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 148 ,00

30.041.03-1 – Separação, Avaliação Biomicroscópica da Córnea/Esclera	
Consiste por meio de técnicas adequadas ao procedimento; na separação da córnea/esclera do globo ocular em câmara de fluxo laminar, avaliação biomicroscópica da córnea com utilização da lâmpada de fenda.	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502 / 012
Atividade Profissional	01, 31, 66
Tipo de Prestador	20,22, 30, 40, 50. 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z52.5, Z52.8
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 340,00

30.041.04-0 – Contagem de Células Endoteliais da Córnea por meio de Microscópio Especular de Córnea.	
Consiste na contagem das células endoteliais corneanas devendo ser executada com técnica adequada mediante a utilização de microscópio especular de córnea, visando o efetivo controle de qualidade da córnea..	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502 / 013
Atividade Profissional	01, 31, 66
Tipo de Prestador	20,22, 30, 40, 50,60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z52.5
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 60,00

30.042.00-3 – Sorologia de Possível Doador	
30.042.01-1 – Sorologia de Possível Doador de Córnea/Esclera	
Consiste na realização obrigatória dos testes sorológicos em possível doador de córnea/esclera para exclusão de: Hepatites B (Anti HBc, HbsAg) e C (Anti HCV) e de HIV (de acordo com as etapas estabelecidas na PT/GM/MS nº 59 de 28 de janeiro de 2003).	
Nível de Hierarquia	04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação	013/059, 013/060
Atividade Profissional	23, 35, 66
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61,
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z52.5, Z52.8
Complexidade	Média Complexidade de Nível de Referência III – M3
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 60,00

**Art. 12.** Inserir para os procedimentos da Tabela do SIA/SUS abaixo descritos, os seguintes atributos: CID-10, Complexidade e Tipo de Financiamento:

08.144.11 - 7 – Enucleação do Globo Ocular para Fins de Transplante – Unilateral ou Bilateral	
Nível de Hierarquia	03, 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.7, Z94.9
Complexidade	Média Complexidade de Nível de Referência II – M2
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 161,19

08.144.18 - 4 – Enucleação do Globo Ocular – Unilateral ou Bilateral	
Nível de Hierarquia	03, 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	C69, H44, S05, T26
Complexidade	Média Complexidade de Nível de Referência II – M2
Tipo de Financiamento	Teto Financeiro da Assistência (MAC)
Valor do Procedimento	R\$ 161,19

08.146.10-1 – Transplante de Córnea	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502/005
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.7
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 389,64

08.147.06 - 0 Transplante de Esclera	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502/005

Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.9
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 515,97

08.148.01- 5 - Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502/005
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.7
Complexidade	Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 645,28

08.148.02- 3 - Transplante de Córnea em Reoperação	
Nível de Hierarquia	04, 07, 08
Serviço/Classificação	502/005
Atividade Profissional	31
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60,61
Tipo de atendimento	00
Grupo de atendimento	00

Faixa Etária	00
CID 10	Z94.7
Complexidade	Alta complexidade
Tipo de Financiamento	FAEC/Estratégico
Valor do Procedimento	R\$ 645,28

**Art. 13.** Definir que os procedimentos constantes dos artigos 11 e 12 serão operacionalizados por meio do Subsistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC/SIA e regulamentar a utilização de formulários/instrumentos para o registro de informações e cobrança desses procedimentos:

- Laudo Médico para emissão de APAC (Anexos I e II) - Documento que justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação dos procedimentos, devendo ser corretamente preenchido pelo profissional responsável pelo doador. O Formulário será preenchido em duas vias, sendo a 2ª via encaminhada juntamente com a APAC-I/Formulário para o estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador;

- APAC-I/Formulário (Anexo III) - Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo, devendo ser preenchido em duas vias pelos autorizadores. A 2ª via ficará arquivada no estabelecimento de saúde, onde será realizado o procedimento e a 1ª via arquivada no órgão autorizador;

- APAC-II/Meio Magnético - Instrumento destinado ao registro de informações, identificação do doador e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1º Os registros dos procedimentos Enucleação do Globo Ocular – Unilateral ou Bilateral (códigos: 08.144.11-7 e 08.144.18-4) não serão por meio de BPA, e sim somente através de APAC-II/Meio Magnético.

§ 2º Os gestores estaduais/municipais poderão estabelecer lay out próprio do laudo médico e definir outras informações complementares que se fizerem necessárias, desde que mantenham as informações estabelecidas no lay out constante desta Portaria.

§ 3º A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, em conformidade com o disposto na Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de agosto de 1999.

§ 4º Somente os profissionais de nível superior, conhecedores dessa normalização e não vinculados à rede do SUS como prestadores de serviços poderão ser autorizadores.

**Art. 14.** Estabelecer que permanece a utilização do número do Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identidade do Contribuinte – CPF/CIC, para identificar o doador/receptor de tecido ocular. Não é obrigatório o seu registro para os doadores/receptores que até a data da realização do procedimento não possuam esta documentação, pois os mesmos serão identificados nominalmente.

**Art. 15.** Determinar que a APAC-I/Formulário será emitida para a realização dos seguintes procedimentos principais, e terá a validade de 03 competências:

Código	Procedimento
30.041.01- 5	Processamento de Córnea/Esclera
30.042.01- 1	Sorologia de Possível Doador de Córnea/Esclera
08.144.11- 7	Enucleação do Globo Ocular para fins de transplante – Uni ou bilateral
08.144.18- 4	Enucleação do Globo Ocular – Unilateral ou Bilateral
08.146.10- 1	Transplante de Córnea
08.147.06- 0	Transplante de Esclera
08.148.01- 5	Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas
08.148.02- 3	Transplante de Córnea em Reoperação

Parágrafo único. Na APAC-I/Formulário será autorizado somente um procedimento principal citado neste Artigo.

**Art. 16.** Definir que a cobrança do procedimento principal autorizado na APAC-I/Formulário é efetuada somente por meio de APAC-II/Meio Magnético Única.

Parágrafo único. A APAC-II/Meio Magnético Única abrange o período compreendido entre a data de início e fim de validade da APAC-I/Formulário e a cobrança dos procedimentos é efetuada neste período somente no mês da realização do procedimento.

**Art. 17.** Estabelecer que os procedimentos de códigos 30.041.02 –3 Preservação da Córnea em líquido de conservação, código 30.041.03-1 – Separação, Avaliação Biomicroscópica da Córnea/Esclera e de código 30.041.04-0 - Contagem de Células Endoteliais Corneanas serão considerados secundários, devendo ser registrados para a cobrança na APAC-II/Meio Magnético Única do Procedimento Principal – Processamento de Córnea/Esclera (código 30.041.01-5).

**Art. 18.** Determinar que serão descartados os tecidos que apresentarem um dos testes sorológicos positivo.

**Art. 19.** Definir que os procedimentos referentes ao processamento de Córnea/Esclera, constantes dos Artigos 1º e 11, deverão ser cobrados exclusivamente por Bancos de Tecidos Oculares Humanos (Banco de Olhos) devidamente habilitados no Sistema Nacional de Transplantes e contratados/conveniados pelo SUS, em conformidade com o estabelecido na Portaria nº 902/GM, de 16 de agosto de 2000.

Parágrafo único. Quando se detectar alguma irregularidade no processamento com conseqüente descarte do tecido, será necessário proceder a realização do exame anatomopatológico da peça, em serviço de anatomia patológica que será registrado e cobrado por meio do Boletim de Produção Ambulatorial –BPA(formulário / meio magnético)

**Art. 20.** Incluir na Tabela de Motivo de Cobrança do SIA/SUS, o código 4.5 – Descarte de Tecido.

**Art. 21.** Definir que as APAC-II/Meio Magnético dos procedimentos; Sorologia de Possível Doador de Córnea/Esclera (código 30.042.01-1) e do Processamento de Córnea/Esclera (código 30.041.01-5) poderão ser encerradas com os códigos abaixo descritos, de acordo com a tabela de motivo de cobrança do SIA/SUS.

Código	Descrição
4.1	Exame(s) Realizado(s)
4.5	Descarte de Tecido



Parágrafo único. As APAC-II/Meio Magnético de Transplantes de Córnea/Esclera e a de Enucleação do Globo Ocular – Unilateral ou Bilateral (códigos 08.144.11-7 e 08.144.18 - 4) deverão ser encerradas com o código 6.5 – Alta de procedimentos cirúrgicos.

**Art. 22.** Utilizar para o registro das informações dos procedimentos constantes dos Artigos 11 e 12 desta Portaria, as Tabelas do Subsistema APAC-SIA abaixo relacionadas:

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo IV);

- Tabela de Nacionalidade (Anexo V).

**Art. 23.** Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS disponibilizará, em seu BBS/DATASUS/MS área 38 – SIA, o programa de APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

**Art. 24.** Determinar que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta Portaria para providenciar o cadastramento dos pacientes em lista de espera de seu Estado para transplante de córnea/esclera.

**Art. 25.** Determinar aos Serviços de Transplante de Córnea/Esclera o prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, a obrigatoriedade de que todas as córneas captadas devem ser processadas em Bancos de Tecidos Oculares Humanos (Banco de Olhos) devidamente habilitados pelo Serviço Nacional de Transplante.

**Art. 26.** Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuar o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento do disposto nesta Portaria.

**Art. 27.** Estabelecer que para cobrança dos procedimentos 30.041.03-1 e 62.005.03-0 - Contagem de Células Endoteliais Corneanas, deverá ser efetuada vistoria no Banco de Olhos para verificação da existência do microscópio especular de córnea.

**Art. 28.** Determinar que os procedimentos para fins de transplantes desta Portaria serão custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC/Estratégico, sendo que os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas:

10.302.0023.4306 – Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar em regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde –SUS; e

10.302.0023.4307 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada no Sistema Único de Saúde –SUS.

**Art. 29.** Autorizar à Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS a proceder às alterações e adotar as medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto nesta Portaria.

**Art. 30.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência dezembro de 2003, revogando a Portaria nº 829/GM, de 29 de junho de 2003, a Portaria nº 877GM, de 09 de maio de 2002, e a Portaria nº 337/SAS/MS, de 09 de maio de 2002.

*Humberto Costa*

## ANEXO IV

### TABELA DE MOTIVO DE COBRANÇA DA APAC

Cód.	Descrição
2.1	Recebimento de órtese e prótese e meios auxiliares de locomoção
2.2	Equipamento não dispensado dentro do período de validade da APAC;
2.3	Equipamento não dispensado (inadequação do equipamento)
3.1	Deficiência auditiva comprovada (utilizado para a indicação do AASI)
3.2	Adaptação do AASI (utilizado para indicação do procedimento acompanhamento)
3.3	Progressão da perda auditiva (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.4	Falha técnica de funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.5	Indicação para cirurgia com implante coclear
3.6	Audição normal
3.7	Diagnóstico em fase de conclusão (utilizado para cobrança dos exames BERA e Emissões Otoacústicas)

4.1	Exame(s) realizado(s)
4.2	Paciente não compareceu para tratamento
4.4	Nexo causal estabelecido
4.5	Descarte de tecido
5.1	Suspensão do(s) medicamento(s) por indicação médica devido à conclusão do tratamento
5.2	Permanência do fornecimento do(s) medicamento(s) por continuidade do tratamento
5.3	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por transferência do paciente para outra UPS
5.4	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por óbito
5.5	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por abandono do tratamento
5.6	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devida a mudança da medicação
5.7	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devido a intercorrências
5.8	Interrupção temporária do fornecimento do(s) medicamento(s) por falta da medicação
6.0	Alta do treinamento de DPAC ou DPA
6.1	Alta por recuperação temporária da função renal
6.2	Alta para transplante
6.3	Alta por abandono do tratamento
6.4	Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto
6.5	Alta de procedimentos cirúrgicos
6.6	Alta por progressão do tumor na vigência do planejamento (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.7	Alta por toxicidade (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.8	Alta por outras intercorrências;
6.9	Alta por conclusão do tratamento
7.1	Permanece na mesma UPS com mesmo procedimento
7.2	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento
7.3	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de linha de tratamento
7.4	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de finalidade de tratamento
7.5	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento por motivo de toxicidade
8.1	Transferência para outra UPS
8.2	Transferência para internação por intercorrência

9.1	Óbito relacionado à doença
9.2	Óbito não relacionado à doença
9.3	Óbito por toxicidade do tratamento

## ANEXO V

### TABELA DE NACIONALIDADE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
14	VENEZUELANO
15	COLOMBIANO
16	PERUANO
17	EQUATORIANO
18	SURINAMES
19	GUIANENSE
20	NATURALIZADO BRASILEIRO
21	ARGENTINO
22	BOLIVIANO
23	CHILENO
24	PARAGUAIO
25	URUGUAIO
30	ALEMÃO
31	BELGA
32	BRITÂNICO
34	CANADENSE
35	ESPAÑHOL
36	NORTE - AMERICANO (EUA)
37	FRANCÊS

38	SUÍÇO
39	ITALIANO
41	JAPONÊS
42	CHINÊS
43	COREANO
45	PORTUGUÊS
48	OUTROS LATINO-AMERICANOS
49	OUTROS ASIÁTICOS
50	OUTROS

## 2004

- **Portaria nº 112 de 29 de janeiro de 2004** - Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e HCV.
- **Portaria GM nº 239 de 19 de fevereiro de 2004** - Definir como Banco de Tecidos Oculares Humanos, o serviço que, possuindo instalações físicas, equipamentos e profissionais que possibilitem o cumprimento das Normas Técnicas... **Revogada pela Portaria GM/MS nº 2.692 de 23 de dezembro de 2004.**
- **Portaria nº 218 de 15 de junho de 2004** - Atualização das Tabelas de Procedimentos dos Sistemas de Informações Hospitalar (SIH) e Ambulatorial (SIA) do Sistema Único de Saúde (SUS). Altera a remuneração por processamento de valva cardíaca;

### **PORTARIA Nº 218 DE 15 DE JUNHO DE 2004**

O Secretário de Atenção à Saúde no uso de suas atribuições,

Considerando a constante necessidade de atualização das Tabelas de Procedimentos dos Sistemas de Informações Ambulatorial e Hospitalar do SUS (SIA e SIH/SUS);

Considerando a necessidade de adequar os materiais utilizados nos procedimentos de Alta Complexidade Cardiovascular de acordo com a faixa etária do paciente;

Considerando a necessidade de esclarecer a composição dos conjuntos de materiais especiais, utilizados nos procedimentos de alta complexidade cardiovascular, e constantes da Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SIH/SUS;

Considerando dados da literatura e parâmetros nacionais sobre uso de determinados materiais, avaliados a partir do Banco de Dados do DATASUS, junto a hospitais de excelência da área cardiovascular;

Considerando que alguns materiais constantes da Tabela OPM/SUS necessitam obrigatoriamente de equipamentos que viabilizem a leitura dos mesmos;

Considerando que alguns materiais com descrições genéricas, constantes da Tabela OPM, apresentam fabricantes diversos e grande variedade de modelos e de materiais;

Considerando que alguns materiais apresentam variabilidade nas quantidades de uso, de acordo com o procedimento realizado;

Considerando a importância de estimular o crescimento do número de indicação para o implante de valva cardíaca humana por promoverem melhores resultados quando comparados com outros enxertos biológicos;

Considerando o embasamento técnico adotado para estabelecer o custo do processamento de valva cardíaca humana quando da elaboração da Portaria GM/MS nº 652, de 23 de junho de 2000;

Considerando que alguns procedimentos necessitam da inclusão de novas OPM, para a sua realização, e

Considerando a necessidade de estabelecer algumas regras para o controle e avaliação, resolve:

**Art. 1º** - Excluir da Tabela OPM do SIH/SUS os materiais que constituem o conjunto para CEC, a seguir relacionados:

Código	Descrição do Material
93.326.04-1	Filtro de Linha Arterial (1)
93.326.17-3	Filtro de Cardioplegia (1)

93.326.13-0	Hemoconcentrador P/Circulação Extracorpórea (1)
93.326.14-9	Reservatório de Cardiotomia (1)
93.326.15-7	Reservatório para Cardioplegia c/ Tubo s/ filtro (1)
93.326.16-5	Filtro de Sangue Arterial p/ recirculação perfusão (1)
93.326.24-6	Oxigenador de Membrana c/ Tubos p/ C.E.C.
93.326.26-2	Kit Cânula
93.481.35-7	Transdutor de Pressão
93.481.24-1	Sistema de Drenagem Mediastinal

**Art. 2º** - Incluir na Tabela OPM do SIH/SUS, os conjuntos para circulação Extra Corpórea (CEC), conforme a seguir relacionado:

Cód. Material	Descrição do Material	Valor
93.329.23-7	Conjunto para Circulação Extracorpórea Adulto	R\$ 1.581,63
93.329.02-4	Conjunto para Circulação Extracorpórea Pediátrico	R\$ 1.731,63
93.329.03-2	Conjunto para Circulação Extracorpórea Neonatal	R\$ 1.881,63

**Art. 3º** - Definir que o Conjunto para Circulação Extracorpórea Adulto, utilizado nos procedimentos cuja faixa etária inclui pacientes acima de 12 anos de idade, é constituído pelos seguintes materiais:

- Filtro de linha arterial
- Hemoconcentrador
- Reservatório de cardiotomia
- Reservatório de Cardioplegia
- Filtro de recirculação do perfusato

- Filtro para cardioplegia
- Oxigenador de membrana c/ tubos
- 1 Cânula arterial
- 2 Cânulas venosas

**Art. 4º** - Definir que o Conjunto para Circulação Extracorpórea Pediátrico, utilizado nos procedimentos cuja faixa etária inclui pacientes de 30 dias até 12 anos de idade, é constituído pelos seguintes materiais:

- Filtro de linha arterial
- Hemoconcentrador
- Reservatório de cardiectomia
- Reservatório de Cardioplegia
- Filtro de recirculação do perfusato
- sangue arterial
- Filtro para cardioplegia
- Oxigenador de membrana pediátrico c/ tubos
- 1 Cânula arterial
- 2 Cânulas venosas

**Art. 5º** - Definir que o Conjunto para Circulação Extracorpórea NeoNatal, utilizado nos procedimentos cuja faixa etária inclui pacientes de zero a 30 dias, é constituído pelos seguintes materiais:

- Filtro de linha arterial



- Hemoconcentrador
- Reservatório de cardiectomia
- Reservatório de Cardioplegia
- Filtro de recirculação do perfusato
- Filtro para cardioplegia
- Oxigenador de membrana neonatal c/ tubos
- 1 Cânula arterial
- 2 Cânulas venosas

**Art. 6º** - Determinar que o material a seguir relacionado não deverá exceder ao máximo de 20% (vinte por cento) da frequência total das cirurgias passíveis da sua utilização.

Código	Descrição do Material
93.481.25-0	Conjunto Descartável de Balão Intra-Aórtico

**Art. 7º** - Estabelecer que o material a seguir relacionado não deverá exceder ao máximo de 30% (trinta por cento) da frequência total de cirurgias que utilizam a circulação extracorpórea.

Código	Descrição do Material
93.481.23-3	Bomba Centrífuga Descartável para uso em CEC e/ou em Circulação Assistida

**Art. 8º** - Alterar a descrição do material de código 93.327.22-6 constante na Tabela OPM do SIH/SUS, conforme a seguir:

Código	Descrição do Material
93.327.22-6	Conjunto para Valvoplastia Mitral Percutânea

**Art. 9º** - Definir que o Conjunto para a realização de Valvoplastia Mitral Percutânea é constituído pelos seguintes materiais:

- 01 Tubo Extensor,
- 01 Dilatador,
- 01 Guia,
- 01 Cateter Balão Inoue,
- 01 Estilete,
- 01 Seringa,
- 01 Régua

**Art. 10** - Definir que o material especial a seguir relacionado, o qual necessita de equipamento específico para a sua leitura, somente poderá ser utilizado naquelas unidades hospitalares que possuam o referido equipamento, quando do seu (re)cadastro em Alta Complexidade Cardiovascular, bem como a necessidade de especificação de uso nos Registros Brasileiros, a serem implantados em prazo determinado pela Secretaria de Atenção à Saúde.

Código	Descrição do Material
93.481.32-2	Cateter de Termodiluição Contínua

**Art. 11** - Incluir na Tabela de OPM do SIH/SUS o material a seguir relacionado:

Código	Descrição do material	Valor
93.329.04-0	Conjunto de Acesso Hepático Transjugular	R\$ 4.300,00

**Art. 12** - Estabelecer que o conjunto de acesso hepático transjugular é constituído pelos itens a seguir relacionados:

- Introdutor 10 F
- Cateter 10 F
- Cânula rígida 14 G,
- Cateter 5 F e agulha tipo trocar
- Cateter balão para dilatação do trajeto criado

**Art. 13** - Definir que os materiais necessários para a realização do procedimento de código 48.040.21-5 - Shunt Intrahepático porto-sistêmico (TIPS) com Stent não recoberto, constantes da Tabela de OPM do SIH/SUS, estão descritos a seguir:

Código	Descrição do material
93.329.04-0	Conjunto de Acesso Hepático Transjugular
93.326.25-4	Prótese Intraluminal Arterial para TIPS

**Art. 14** - Estabelecer que o procedimento de código 48.040.21-5 - Shunt Intrahepático Porto-sistêmico (TIPS) com Stent não Recoberto, somente poderá ser realizado em hospitais cadastrados para a realização de Transplante de Fígado, em pacientes constantes da lista única de transplante de fígado, preferencialmente por médico radiologista intervencionista.

**Art. 15** - Incluir o valor do material especial de código 93.481.35-7 – Transdutor de Pressão no valor dos Serviços Hospitalares, como material de consumo, em todos os procedimentos compatíveis com o referido material, conforme o relacionado na tabela de compatibilidade, versão 2.3. Esta alteração na forma do pagamento, decorre da grande variabilidade de modelos, desenhos e materiais disponíveis no mercado.

**Art. 16** - Incluir o valor do material especial de código 93.481.24-1 – Sistema de Drenagem Mediastinal ao valor dos Serviços Hospitalares, como material de consumo, em todos os procedimentos compatíveis com o referido material, conforme o relacionado na tabela de compatibilidade, versão 2.3. Esta alteração na forma do pagamento, decorre da grande variabilidade de modelos, desenhos, tamanhos e materiais disponíveis no mercado e pela possibilidade de uso de um, dois ou três drenos (hemitórax e/ou mediastino).

**Art. 17** - Definir que os materiais a seguir relacionados, deverão apresentar prazo de garantia mínimo de fabricação de 5 (cinco) anos a partir da data de implantação.

Código	Descrição
93.321.02-3	Marcapasso Cardíaco Multiprogramável de Câmara Única
93.321.16-3	Marcapasso Cardíaco Multiprogramável de Câmara Dupla
93.321.19-8	Cardioversor Desfibrilador Implantável
93.321.20-1	Cardioversor Desfibrilador – Gerador
93.321.21-0	Marcapasso Multi-Sítio (1)
93.321.22-8	Cardiodesfibrilador com Marcapasso Multi-Sítio
93.322.10-0	Eletrodo para Marcapasso Temporario Endocardico
93.322.11-9	Eletrodo Endocardico Definitivo (1)
93.322.12-7	Eletrodo Epicardico Definitivo (1)
93.322.13-5	Eletrodo Para Marcapasso Temporário Epicárdico
93.322.14-3	Sistema de Eletrodos Para Estimulação Multi-Sítio
93.329.22-9	Eletrodos do Cardiodesfibrilador
93.329.24-5	Conjunto do seio Coronário

§1º - Caberá ao prestador, Unidade de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular, a reposição sem ônus do implante antes do prazo definido no caput do artigo.

§2º – Na situação dos marcapassos convencionais, serão consideradas exceções: (1) os pacientes pediátricos (até 12 anos), nos quais poderão ser usados marcapassos de menor volume e capacidade da bateria e/ou com programação de frequências de estimulação mais elevadas, com garantia integral da bateria restrita a três anos, (2) as situações especiais de programação com aumento excessivo da energia de pulso, como em fuga de corrente por ruptura do isolamento do eletrodo não coberto por garantia e (3) a retirada do sistema por motivos alheios ao produto, tais como a endocardite.

§3º – Na situação dos Marcapassos Multi-Sítio, Cardiodesfibriladores e Cardiodesfibrilador com Marcapasso Multi-Sítio, serão adotados os mesmos critérios, com a definição de 5 anos de garantia nos circuitos eletrônicos, sendo 3 anos de garantia integral na bateria e 2 anos complementares de garantia da bateria, “pró-rata” ao tempo de implante do produto.

**Art. 18** - Alterar as definições sobre a forma de apresentação, no que se refere aos tamanhos necessários, desdobrar códigos genéricos e/ou globais, mantendo e os valores destas próteses constantes da Tabela OPM/SUS, conforme a seguir:

Código	Descrição do Material	Valor	Quant Máx.
93.329.05-9	Patch Inorgânico (50 cm <sup>2</sup> )	R\$ 98,00	01
93.329.06-7	Patch Inorgânico (20 cm <sup>2</sup> )	R\$ 88,81	01
93.329.07-5	Patch Orgânico (50 cm <sup>2</sup> )	R\$ 113,05	01
93.329.08-3	Patch Orgânico (20 cm <sup>2</sup> )	R\$ 90,10	01
93.329.09-1	Enxerto Tubular de PTFE 20cm (valor por cm)	R\$ 25,27	20
93.329.10-5	Cateter Quadripolar Diagnóstico Deflectível	R\$ 424,51	02
93.329.11-3	Cateter Multipolar (Hexa, Octa, Deca ou Duodecapolar, etc) Diagnóstico Deflectível	R\$ 424,51	02
93.329.12-1	Cateter Quadripolar Terapêutico Deflectível	R\$ 1.410,37	01
93.329.13-0	Bainha p/ Punção Transeptal	R\$ 324,51	02
93.329.14-8	Agulha p/ Punção Transeptal	R\$ 324,51	01
93.329.15-6	Prótese Valvular Biológica sem suporte ou Anel	R\$ 1.060,00	01
93.329.16-4	Cateter Duplo Lumen Venoso Central	R\$ 97,48	01
93.329.17-2	Enxerto Arterial Inorgânico Valvado (conduto valvado)	R\$ 4.012,40	01
93.329.18-0	Processamento de Tubo Valvado Cardíaco Humano	R\$ 3.691,50	01
93.329.19-9	Cateter de Acesso Central por Inserção Periférica (PICC)	R\$ 198,00	01

93.329.20-2	Endoprótese Torácica Reta	R\$14.000,00	01
93.329.22-9	Eletrodos do Cardiodesfibrilador	R\$ 7.074,27	01
93.329.24-5	Conjunto do seio Coronário	R\$ 5.382,32	01

**Art. 19** - Equiparar o valor do procedimento 93.323.17-4 - Processamento de Valva Cardíaca Humana com o valor da 93.323.15-8 - Prótese Valvular Mecânica de Duplo Folheto, conforme abaixo especificado:

Código	Descrição do Material	Valor
93.323.17-4	Processamento de Valva Cardíaca Humana	R\$ 3.691,50

**Art. 20** - Estabelecer que os materiais, discriminados nos conjuntos a seguir, são excludentes entre si:

a- Tubos Valvados

Código	Descrição do Material
93.324.21-9	Enxerto Arterial Tubular Valvado Orgânico
93.329.17-2	Enxerto Arterial Inorgânico Valvado (conduto valvado)
93.329.18-0	Processamento de Tubo Valvado Cardíaco Humano

b- Enxertos Tubulares

Código	Descrição do Material
93.324.14-6	Enxerto Tubular de PTFE (70 cm)
93.324.18-9	Enxerto Arterial Tubular Inorgânico com Colágeno
93.324.19-7	Enxerto Arterial Tubular Orgânico
93.324.20-0	Enxerto Arterial Tubular Bifurcado Inorgânico com colágeno
93.329.09-1	Enxerto Tubular de PTFE (20 cm)

## c- Patch de enxertia

Código	Descrição do Material
93.329.05-9	Patch Inorgânico (50 cm <sup>2</sup> )
93.329.06-7	Patch Inorgânico (20 cm <sup>2</sup> )
93.329.07-5	Patch Orgânico (50 cm <sup>2</sup> )
93.329.08-3	Patch Orgânico (20 cm <sup>2</sup> )

## d- Próteses Valvares

Código	Descrição do Material
93.323.14-0	Anel Para Anuloplastia Valvular
93.323.13-1	Prótese Valvular Biológica com Suporte ou Anel
93.329.15-6	Prótese Valvular Biológica sem suporte ou Anel
93.323.15-8	Prótese Valvular – Mecânica de Duplo Folheto
93.323.16-6	Prótese Valvular Mecânica Baixo Perfil (Disco)
93.323.17-4	Processamento de Valva Cardíaca Humana

## e- Cateteres Acesso Central

Código	Descrição do Material
93.481.11-0	Introdutor Valvado
93.329.16-4	Cateter Duplo Lúmen Venoso Central
93.329.19-9	Cateter de Acesso Central por Inserção Periférica (PICC)

Parágrafo Único – Com relação ao item “d”, Próteses Valvares, será permitida a cobrança de mais de uma prótese valvar no seguinte código: 48.010.14-6 - Plástica Valvar e/ou Troca Valvar Múltipla.

**Art. 21** - Definir que os procedimentos complementares, a seguir relacionados, são excludentes entre si:

Código	Descrição
97.031.00-3	Arteriografia para Investigação Hemorragia Cerebral
97.032.00-0	Arteriografia para Investigação Isquemia Cerebral
97.033.00-6	Arteriografia para Investigação da Doença Aterosclerótica Aorto Ilíaca e Distal
97.001.00-7	Angiografia Cerebral Unilateral
97.002.00-3	Angiografia Cerebral Bilateral
97.003.00-0	Arteriografias Seletivas
97.004.00-6	Arteriografia dos Membros
97.005.00-2	Arteriografia de Carotida Unilateral
97.006.00-9	Arteriografia de Carotida Bilateral
97.007.00-5	Arteriografia Vertebral
97.012.00-9	Esplenoportografia
97.008.00-1	Arteriografia Cervico-Toracica
97.011.00-2	Aortografia
97.004.05-7	Cateterismo Cardíaco
97.001.05-8	Cateterismo Cardíaco Pediátrico

**Art. 22** - Estabelecer que os procedimentos ambulatoriais abaixo relacionados são excludentes entre si:

Código	Descrição
13.122.04-5	Arteriografia Seletiva p/ Cateter p/Vaso (Maximo 2)
13.122.05-3	Arteriografia Seletiva Vertebral
13.122.07-0	Arteriografia Cérvico-Torácica
13.121.02-2	Arteriografia de Carótida
13.122.08-8	Arteriografia Digital por Via Venosa
13.121.03-0	Arteriografia do Membro Inferior
13.122.09-6	Arteriografia Medular
13.123.01-7	Arteriografia Medular Multisegmentar
13.121.04-9	Arteriografia Membro Superior



13.122.10-0	Arteriografia Seletiva Braquial
13.122.11-8	Arteriografia Seletiva Carótida Externa
13.122.06-1	Arteriografia Seletiva de Carótida – Por Cateterismo
13.122.19-3	Arteriografia Seletiva de Carótida Comum
13.122.12-6	Arteriografia Seletiva Femoral
13.122.13-4	Arteriografia Seletiva Subclávia
13.122.14-2	Arteriografia Seletiva Visceral (Arteria ou Veia)
13.122.21-5	Arteriografia Para Investigação Hemorragia Cerebral
13.122.22-3	Arteriografia para Investigação Isquemia Cerebral
13.122.23-1	Arteriografia para Investigação da Doença Aterosclerótica Aorto Iliaca e Distal
26.011.01-8	Cateterismo Cardíaco em Adulto
26.011.03-4	Cateterismo Cardíaco Pediátrico

**Art. 23** – Definir que o procedimento de código 48.030.11–2 - Angioplastia Coronariana Primária (incluso cateterismo) deverá ter a possibilidade de compatibilizar os materiais a seguir descritos, no percentual de até 20% (vinte por cento) sobre o quantitativo total deste procedimento.

Código Procedimento	Descrição do Procedimento	Código do Material
48.030.11-2	Angioplastia Coronariana Primária (incluso cateterismo)	93.481.18-7
		93.481.25-0

**Art. 24** - Estabelecer que o procedimento de código 48.030.08–2 - Angioplastia Coronariana com Implante de Dupla Prótese Intraluminal Arterial, não deverá exceder o total de 20% (vinte por cento) do total das angioplastias coronarianas realizadas.

**Art. 25** – Estabelecer que o total das angioplastias primárias de que trata o Anexo III, da Portaria SAS/MS nº 210 de 15 de junho de 2004, não poderá ultrapassar o percentual de 10% (dez por cento) sobre o quantitativo do total das angioplastias realizadas.

**Art. 26** - Definir que os procedimentos Eletrofisiológicos Terapêuticos de códigos 48.050.07-5, 48.050.08-3 e 48.050.10-5, não deverão exceder em conjunto, o percentual de 10% (dez por cento) do total dos procedimentos eletrofisiológicos realizados.

**Art. 27** - Definir que os códigos a seguir relacionados, quando realizados em caráter ambulatorial, deverão ser executados preferencialmente, nas unidades cadastradas em Urgência e Emergência.

Código	Descrição Procedimento
08.071.01-2	Cateterismo de Veia Central por Punção
08.071.02-0	Dissecção de Veia ou Artéria

**Art. 28** - Definir que o Procedimento Cateterismo de Veia Central por Punção, a seguir relacionado eventualmente poderá ser realizado em caráter ambulatorial, quando da administração de medicamento e/ou quimioterápico.

Código	Descrição Procedimento
08.071.01-2	Cateterismo de Veia Central por Punção

**Art. 29** - Alterar a descrição dos seguintes materiais constantes da Tabela de Órtese, Prótese e Materiais Especiais do SIH/SUS, conforme descrição a seguir:

Código	Descrição do Material	Quant. Máx.
93.326.25-4	Prótese Intraluminal Arterial para TIPS	01
93.328.01-0	Cateter Multipolar (Quadri, Deca ou Duodecapolar, etc) Diagnóstico	02
93.328.02-8	Cateter Multipolar (Quadri, Deca, Duodecapolar, etc) Terapêutico	01
93.481.11-0	Introdutor Valvulado	02

**Art. 30** - Definir que o procedimento Correção da Persistência do Canal Arterial no recém-nascido, código 48.010.06-5, na situação de pacientes recém nascidos, internados em Unidades de Tratamento Intensivo Neonatal, de hospitais gerais e/ou materno-infantis, cuja faixa etária de zero a 30 dias, poderá

ser realizado também por cirurgião pediátrico com experiência em cirurgia torácica e/ou cirurgião cardiovascular.

**Art. 31** - Definir que o material de código 93.329.19-9, Cateter de Acesso Central por Inserção Periférica (PICC), deverá ser utilizado exclusivamente na faixa etária do recém nascido, ou seja de zero a 30 dias.

**Art. 32** - Alterar a descrição e valor das seguintes próteses, constantes da Tabela OPM/SUS, e incluir ou desdobrar os modelos existentes, conforme a seguir relacionado:

Código	Descrição do Material	Valor
93.327.25-0	Endoprótese Aórtica Tubular ou Cônica	R\$ 10.200,00
93.327.26-9	Endoprótese Aórtica Bifurcada	R\$ 14.000,00
93.481.23-3	Bomba Centrífuga Descartável para uso em CEC e/ou em Circulação Assistida	R\$ 729,56

**Art. 33** - Estabelecer que, a partir da reestruturação das compatibilidades entre procedimentos e OPM's necessárias para a realização de algumas cirurgias cardiovasculares pediátricas, ocorreu a possibilidade de transferência de valores de OPM para os valores dos serviços hospitalares, com o intuito de agregar-se a estes serviços, a possibilidade da utilização de fármacos de alto custo, absolutamente necessários em situações de insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, prematuridade, etc.. As drogas, tais como, Prostaglandina, Óxido Nítrico, Aprotinina e mesmo a Cola Biológica, estão incluídas no material e medicação constantes dos Serviços Hospitalares, do SIH/SUS. A nova composição dos valores destes procedimentos cardiovasculares pediátricos estará disponível no site do Ministério da Saúde, no seguinte endereço [www.saude.gov.br/sas/](http://www.saude.gov.br/sas/).

**Art. 34** - Alterar a descrição dos procedimentos constantes da Tabela do SIA/SUS, na forma a seguir:

Código	Descrição
17.032.04-0	Sistema Holter 24 horas – 3 canais
26.011.01-8	Cateterismo Cardíaco em Adulto
32.011.06-7	Cintilografia para Quantificação de Shunt Extracardíaco

**Art. 35** - Estabelecer que as compatibilidades previstas entre as Órteses, Próteses e Materiais Especiais e os respectivos procedimentos cirúrgicos, será disponibilizada no *site* do Ministério da Saúde, no seguinte endereço eletrônico: [www.saude.gov.br/sas/](http://www.saude.gov.br/sas/).

**Art. 36** - Estabelecer que compete ao Gestor Local proceder ao controle e avaliação dos percentuais de indicações e de uso dos materiais determinados nesta Portaria, devendo esses serem avaliados pelo Controle e Avaliação dos Gestores.

**Art. 37** - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JORGE SOLLÁ

**Secretário**

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no Diário Oficial da União nº 117, de 21 de junho de 2004, página 96, seção 01.

- **Portaria nº 284 de 25 de junho de 2004** - Estabelecer que somente poderão solicitar renovações e novas autorizações para a realização de transplantes os estabelecimentos de saúde devidamente cadastrados no CNES...
- **Portaria GM nº 2.381 de 29 de setembro de 2004** - Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

## **PORTARIA Nº 2.381/GM Em 29 de setembro de 2004.**

Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 87, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, e

Considerando as disposições contidas no art.o 2º da Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; e as disposições contidas no inciso II do art. 4º e nos art. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

Considerando o estabelecido na Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - TCTH;

Considerando a necessidade de regulamentar o acesso, disponibilização e utilização de células tronco Hematopoiéticas - CTH e Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP brasileiro por bancos internacionais de caráter público; e

Considerando a necessidade de organização de uma rede pública nacional de bancos de sangue de cordão umbilical,

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** Criar a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - BrasilCord.

Parágrafo único. Essa rede pública será formada pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP já existentes e em operação no Instituto Nacional de Câncer - INCa/Rio de Janeiro e no Hospital Israelita Albert Einstein - HIEA/São Paulo e pelos que vierem a ser implantados, com base nas necessidades epidemiológicas, na diversidade étnica e genética da população brasileira e segundo critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

**Art. 2º** Criar Colegiado Consultivo, sob coordenação do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, formado pelos componentes da Câmara Técnica de Transplante de Medula Óssea, Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Especializada/SAS/MS e diretores técnicos dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP em atividade.

**Art. 3º** Estabelecer critérios para seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada BSCUP.

§ 1º A seleção dos doadores de SCUP e a relação com as maternidades onde esses serão obtidos ficará sob a responsabilidade dos BSCUP.

§ 2º As unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas deverão representar a diversidade étnica brasileira, a partir de quantitativo a ser programado em função de critérios técnicos e epidemiológicos, estabelecidos pelo Colegiado Consultivo.

§ 3º A capacidade final de armazenagem de unidades de SCUP a ser alcançada por cada BSUCP será definida de acordo com estudos e análises que se produzirão para este fim.

**Art. 4º** O Ministério da Saúde coordenará a implantação dos BSCUP e participará do seu custeio.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer parcerias visando à implementação e ao custeio de BSCUP com instituições privadas, com ou sem fins lucrativos.

**Art. 5º** O Ministério da Saúde implementará sistema de informação - Registro Nacional de Células Tronco Hematopoiéticas - RENACORDE, com o objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas nos BSCUP, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores.

**Art. 6º** Aprovar, na forma de Anexo desta Portaria, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

**Art. 7º** Regulamentar o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais.

§ 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de - Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional.

§ 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante - SNT.

§ 3º Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.

**Art. 8º** É vedada aos BSCUP que compõem o BrasilCord a comercialização de SCUP.

**Art. 9º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*Humberto Costa*

- **Portaria GM nº 2.155 de 07 de outubro de 2004** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Fígado.
- **Portaria GM nº 2.157 de 07 de outubro de 2004** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Células Tronco-Hematopoéticas.
- **Portaria GM nº 2.480 de 17 de novembro de 2004** - Aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas, e dá outras providências.

## **PORTARIA Nº 2480/GM Em 17 de novembro de 2004.**

Aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas, e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando o disposto na 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;

Considerando o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando o disposto na Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de regulamentar o transplante de células-tronco hematopoéticas (medula óssea e outros precursores hematopoéticos) e de estabelecer os critérios técnicos de indicação desses transplantes;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para autorização para funcionamento e respectivas renovações de estabelecimentos de saúde/equipes para a realização de transplantes de células-tronco hematopoéticas e também para credenciamento/habilitação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a necessidade de organizar o acesso com equidade e otimizar a aplicação dos recursos para a manutenção e atualização do cadastro nacional de doadores não aparentados de células-tronco hematopoéticas que é composto pelo Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME e Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical – RENACORD, e sua utilização destinada ao custeio dos procedimentos relativos a transplante de células-tronco hematopoéticas;

Considerando a Portaria nº 1.314/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os procedimentos para transplantes no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA-SUS;

Considerando a Portaria nº 1.315/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta a captação de doadores voluntários de células-tronco hematopoéticas, o funcionamento do REDOME; e

Considerando a Portaria nº 2.381/GM de 28 de outubro de 2004, que cria a rede pública de Bancos de Células de Sangue de Cordão Umbilical,



## **R E S O L V E:**

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo II desta Portaria, as normas para autorização para funcionamento e respectivas renovações de estabelecimentos de saúde/equipes para a realização de transplantes de células-tronco hematopoéticas e também para credenciamento/habilitação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

§ 1º A inclusão no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e a autorização para funcionamento são condições indispensáveis para todos os estabelecimentos/equipes.

§ 2º A autorização para funcionamento dar-se-á para instituições e equipes especializadas.

§ 3º O credenciamento e habilitação no SUS serão referentes ao estabelecimento hospitalar, o qual deverá apresentar a equipe técnica a estrutura adequada ao disposto no anexo I desta Portaria.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo III desta Portaria, o Regulamento Técnico de Hospital-Dia para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 4º Aprovar, na forma do Anexo IV desta Portaria, o Termo de Consentimento para Receptor de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

Art. 5º Aprovar, na forma do Anexo V desta Portaria, o Formulário para encaminhamento de informações referentes aos transplantes autólogos às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - SNT/DAE/SAS/MS.

Art. 6º Estabelecer que a busca, nacional ou internacional, de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas seja atribuição do Sistema Nacional de Transplantes DAE/SAS/MS, que se responsabilizará pelo seu ressarcimento.

Parágrafo único. O Sistema Nacional de Transplantes delega ao Instituto Nacional de Câncer - INCA, por meio desta Portaria, a gerência técnica específica para essa atividade.

Art. 7º Estabelecer que a busca internacional de precursores hematopoéticos seja iniciada após pesquisa preliminar de doador compatível no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME e no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical - RENACORD.

§ 1º O Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical - RENACORD manterá comunicação com o REDOME, permitindo a busca simultânea de doadores não aparentados voluntários e de unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas pelo BRASILCORD.

§ 2º O RENACORD estará centralizado no DATASUS.

Art. 8º Determinar que as Autorizações de Internação Hospitalar - AIH referentes a transplantes autólogos e alogênicos aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos nos cadastros de transplante autólogo ou alogênico de células-tronco hematopoéticas da CNCDO do estado onde se encontra estabelecido o hospital e na Coordenação-Geral do SNT.

Art. 9º Estabelecer a implementação e a manutenção, pelo DATASUS, do software de gerenciamento do Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea - REREME, que proporcionará a organização dos fluxos de busca e seleção de receptores para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não aparentados, conforme Regulamento Técnico definido no Anexo I desta Portaria.

Parágrafo único. A conclusão do desenvolvimento e operacionalização plena do software terá um prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data da publicação desta Portaria.

Art. 10. Estabelecer o cadastro único para os pacientes candidatos a Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - TCTH alogênico - REREME, cujo acesso ao TCTH deve considerar os critérios de priorização constantes do Anexo I para a alocação de leitos hospitalares destinados à internação para o procedimento por parte do órgão regulador do Sistema Nacional de Transplante - SNT.

Parágrafo único. Todos os leitos especializados autorizados para transplante alogênico de medula óssea, SUS e não SUS, estarão sujeitos à regulação pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME.

Art. 11. O SNT manterá os cadastros do REDOME, que incluem os cadastros da Rede Pública Nacional de Bancos de Células de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BRASILCORD e do REREME, atualizados com as situações clínicas dos receptores e dos doadores.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Portaria nº 3.761/GM, de 20 de outubro de 1998, publicada no DO nº 201-E, de 21 de outubro de 1998, Seção 1, pág. 3, a Portaria nº 1.217/GM, de 13 de outubro de 1999, publicada no DO nº 197-E, de 14 de outubro de 1999, Seção 1, pág. 10, a Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, publicada no DO nº 232-E, de 4 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 28, e o Anexo da Portaria nº 1.317/GM, de 30 de novembro de 2000, publicada no DO nº 232-E, de 4 de dezembro de 2000, Seção 1, pág. 29.

Parágrafo único. Ficam mantidas as autorizações, os credenciamentos e as habilitações dos estabelecimentos de saúde que nesta data já se encontram validados.

*Humberto Costa*

## **ANEXO I**

### **TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO**

#### **HEMATOPOÉTICAS – TCTH**

## **REGULAMENTO TÉCNICO**

### **I - DEFINIÇÕES**

1. TCTH de Medula Óssea - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de medula óssea, com o objetivo de normalizar a hematopoese.
2. TCTH de Sangue Periférico - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas após mobilização para o sangue periférico, com o objetivo de normalizar a hematopoese.
3. TCTH de Sangue de Cordão Umbilical - Substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de sangue de cordão umbilical, com o objetivo de normalizar a hematopoese.

4. TCTH Autólogo - Quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea ou do sangue periférico do próprio indivíduo a ser transplantado (receptor).
5. TCTH Alogênico - Quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue de cordão umbilical de um outro indivíduo (doador).
  - 5.1. TCTH alogênico aparentado - Quando o receptor e o doador são consangüíneos.
  - 5.2. TCTH alogênico não-aparentado - Quando o receptor e o doador não são consangüíneos.
6. TCTH com mieloablação - Transplante convencional alogênico para o qual se utilizam altas doses de agentes citotóxicos no condicionamento pré-transplante, com o objetivo de destruição completa da medula óssea do receptor, antes da infusão de células-tronco hematopoéticas obtidas do doador.
7. TCTH sem mieloablação - Quando se minimiza a intensidade ablativa do tratamento com agentes citotóxicos do receptor pré-infusão das células-tronco do doador.

## II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO

1. TCTH autólogos, não experimentais
  - 1.1. TCTH autólogo de medula óssea

Idade: igual ou inferior a 70 anos

### Indicações:

- a) leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;

- b) linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d) mieloma múltiplo; e
- e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

## 1.2. TCTH autólogo de sangue periférico

Idade: igual ou inferior a 70 anos

- mobilização de precursores hematopoéticos - Deve ser feita num esquema apropriado ao paciente e sua doença, utilizando fatores de crescimento associados ou não à quimioterapia com o intuito de se obter número adequado de células CD34+ por kg de peso do receptor.

### **Indicações:**

- a) leucemia mielóide aguda (LMA) em primeira ou segunda remissão;
- b) linfoma não Hodgkin agressivo quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d) mieloma múltiplo; e
- e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

## 2. TCTH alogênicos aparentados, não experimentais

- Compatibilidade HLA - Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução, sendo aceitos doadores consangüíneos fenotipicamente idênticos ou distintos apenas por um antígeno HLA.

### 2.1. TCTH alogênico aparentado de medula óssea

#### 2.1.1. Com mieloablação

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

#### **Indicações:**

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;
- c) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;
- e) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;
- f) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- g) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- h) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- i) imunodeficiência celular primária;

j) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e

l) mielofibrose primária.

## 2.1.2. Sem mieloablação (toxicidade reduzida)

Idade do receptor: igual ou inferior a 70 anos

Indicações:

a) as mesmas indicações do transplante alogênico aparentado com mieloablação, em pacientes com doença associada (co-morbidade);

b) leucemia linfóide crônica;

c) mieloma múltiplo;

d) linfoma não Hodgkin indolente; e

e) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

## 2.2. TCTH alogênico aparentado de sangue periférico

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

Idade do doador: igual ou inferior a 60 anos

Mobilização de precursores hematopoéticos

a) utilizar G-CSF na dose de 10mcg/kg/d por 5 (cinco) dias;

b) coleta em uma ou, no máximo, duas aféreses; e

c) número de células alvo: maior ou igual a  $2 \times 10^6$  células CD34+ por kg de peso do receptor.

## **Indicações:**

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;

d) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;

e) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e

h) mielofibrose primária.

## **2.3. TCTH alogênico aparentado de sangue de cordão umbilical**

Idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos



Total de células nucleadas: valor igual ou maior do que  $3 \times 10^7$  células CD34+ por kg de peso do receptor.

## **Indicações:**

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;
- e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) imunodeficiência celular primária;
- h) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e
- i) mielofibrose primária.

## **3. TCTH alogênicos não aparentados, não experimentais**

### **3.1. Compatibilidade HLA**

3.1.1. Doador do Registro Nacional - Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

3.1.2. Doador do Registro Internacional - Classe II por técnicas moleculares de baixa e alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

3.1.3. No caso de TCTH de sangue de cordão umbilical, serão aceitos doadores idênticos ou distintos por até dois antígenos.

3.2. TCTH alogênico não aparentado de medula óssea - com mieloablação

Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

## **Indicações:**

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;
- e) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- f) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- g) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- h) imunodeficiência celular primária; e
- i) mielofibrose primária.

### 3.3. TCTH alogênico não aparentado de sangue periférico

Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

Mobilização de precursores hematopoéticos

a) utilizar G-CSF na dose de 10mcg/kg/d por 5 (cinco) dias;

b) coleta em uma ou, no máximo, duas aféreses; e

c) número de células alvo: maior ou igual a  $2 \times 10^6$  células CD34+/Kg de peso do receptor.

#### **Indicações:**

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);

d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;

e) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) imunodeficiência celular primária; e

h) mielofibrose primária.

## 3.4. TCTH alogênico não aparentado de sangue de cordão umbilical

Células nucleadas totais: valor maior ou igual a  $3 \times 10^7$  células CD34+/por kg/peso do receptor.

Idade do receptor: igual ou inferior a 55 anos

### **Indicações:**

- a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;
- b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda remissão;
- d) leucemia linfóide aguda Ph+ em primeira ou segunda remissão;
- e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- g) imunodeficiência celular primária; e
- h) mielofibrose primária.

## **4. Demais indicações**

4.1. Os casos com indicações não previstas neste Anexo, não experimentais, deverão ser encaminhados, devidamente documentados, para análise e parecer do SNT/DAE/SAS/MS, cuja Coordenação-Geral convocará a Câmara Técnica específica para TCTH, que deverá emitir parecer conclusivo sobre o assunto em até 4 semanas.

4.2. Propostas de inclusão de novas indicações para TCTH deverão ser encaminhadas, técnico-cientificamente justificadas, à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, para a devida decisão, baseada na análise da efetividade do transplante.

4.3. Casos experimentais devem estar incluídos em protocolos de pesquisa, devidamente tramitados junto à Comissão Nacional de Ética na Pesquisa - CONEP e com sua fonte de financiamento devidamente explicitada.

### III - REGULAÇÃO DO ACESSO

#### 1. Regulação do acesso a TCTH autólogo:

a) será estabelecido um cadastro único de pacientes (SUS e não SUS) com indicação de TCTH autólogo que estará sob responsabilidade da respectiva CNCDO. O cadastro será encaminhado pelos hospitais/equipes autorizadas a realização de TCTH autólogo à respectiva CNCDO por meio de formulário especificado no Anexo V desta Portaria;

b) o acesso ao leito para transplante autólogo, no âmbito do SUS, será gerenciado pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade - CNRAC e respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade - CERAC solicitante e executante, que utilizarão seus processos operativos interestaduais de regulação, em conjunto com as CNCDOs;

c) quando a CNCDO solicitante não for a mesma CNCDO executora, competirá à primeira providenciar a cobertura dos gastos com o deslocamento e acomodações do doente e acompanhante, no caso de dependerem de recursos públicos para tanto; e

d) as CNCDOs e a Coordenação-Geral do SNT manterão listas atualizadas, por hospital solicitante e hospital transplantador, dos receptores em lista de espera pelo transplante e dos já transplantados.

## 2. Regulação do acesso a TCTH alogênico aparentado

a) o médico/hospital autorizado para o procedimento, integrante ou não do SUS que assiste o paciente candidato a receptor de TCTH alogênico aparentado, procederá à busca entre consangüíneos, até a identificação e confirmação do doador;

b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica solicitante, de hospital autorizado, credenciado ou não junto ao SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, solicita à respectiva CNCDO a inclusão do paciente em lista única de espera pelo transplante;

b.1) caso o exame confirmatório exclua o possível doador, o médico/hospital solicitante, autorizado, credenciado/habilitado ou não no SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, deverá informar ao Subsistema de Regulação de TCTH do SNT para que o receptor seja excluído do cadastro de receptores candidatos a TCTH alogênico aparentado com doador identificado e incluído no cadastro nacional de receptores em busca de doador não aparentado; e

c) as CNCDOs/SNT, ao receberem a solicitação para inclusão de paciente em lista única, deverão incluir o candidato a receptor no seu cadastro para TCTH alogênico aparentado com doador identificado e encaminhar a solicitação à Regulação do Subsistema de TCTH do SNT, que, levando em consideração os itens II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO e IV - CADASTRO DE RECEPTORES, deste Anexo, que indicará o hospital transplantador com disponibilidade de leitos, seja ele integrante ou não do SUS.

## 3. Regulação do acesso a TCTH não aparentado

A busca de doador não aparentado só se dará levando em consideração os itens II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO e IV - CADASTRO DE RECEPTORES, deste Anexo. Nesse caso, o paciente deverá ser encaminhado a um centro de TCTH autorizado para TCTH alogênico.

### 3.1. Etapas da busca nacional de doador não aparentado

a) na impossibilidade de se identificar doador aparentado em primeiro grau, conforme descrito no item III-2, acima, a equipe médica solicitante reavaliará o paciente, informará ao sistema essa nova situação e, conforme as indicações estabelecidas no item II – CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO deste Anexo, solicitará a inclusão do receptor no Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea - REREME, para

a busca nacional de doador não aparentado, no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME;

b) localizado(s) o(s) doador(es) no REDOME, as respectivas Centrais de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e o respectivo Hemocentro atuarão conforme o estabelecido na Portaria nº 1.315/GM e seu Anexo I, de 30 de novembro de 2000 com vistas a localizar e chamar o(s) candidato(s) à doação, ocasião em que deverá ser confirmada a intenção da doação e, assim, coletada nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do(s) doador(es), realizando, previamente, no próprio Hemocentro, os exames de sorologia e, enviando a amostra ao laboratório para os exames confirmatórios de histocompatibilidade;

c) uma vez identificado e confirmado um doador nacional, pelo sistema REREME, a Regulação do subsistema de TCTH do SNT, levando em consideração os critérios de priorização na lista de atendimento, estabelecidos no item IV - CADASTRO DE RECEPTORES deste Anexo, procederá à indicação do hospital transplantador, seja ele integrante ou não do SUS e dará ciência a CNCDO solicitante e executora, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio - TFD;

d) conforme o Anexo I da Portaria nº 1.315/GM, de 30 de novembro de 2000, o doador, no caso de doação de medula óssea, será encaminhado ao hospital, indicado pela CNCDO ou pelo órgão competente indicado pelo Gestor Estadual do Distrito Federal (o próprio hospital onde se dará o transplante, ou outro em que se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para o hospital de transplante) e, na eventualidade de o local de coleta da medula óssea definido estar instalado em cidade diversa da de residência do doador, o Gestor Estadual do Distrito Federal deverá prover os meios para o seu deslocamento e acomodação;

e) no caso de doadores de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico, o doador voluntário, após 5 (cinco) dias de administração de medicamento, por via subcutânea ou por meio de cateter específico (para mobilização de células precursoras até o sangue periférico), submeter-se-á, ambulatorialmente, no Hospital/Hemocentro que lhe for designado pela CNCDO, nos termos da Portaria nº 1.315/GM, de 30 de novembro de 2000, a um procedimento denominado aférese, em uma ou duas vezes, para obtenção de células-tronco circulantes no sangue periférico;

f) o procedimento de coleta, fornecimento, acondicionamento e transporte da medula e outros precursores hematopoéticos de doadores identificados pelo REDOME somente poderá ser solicitado por hospital autorizado para TCTH; e

g) não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o SNT dará início à busca internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCTH não aparentado estabelecidas no item II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO deste Anexo.

## 3.2. Etapas da busca de doador não aparentado no exterior

a) na inexistência de doador nacional não aparentado no REDOME, conforme descrito no item III-3.1, acima, o SNT incluirá o receptor para a busca internacional de doador não aparentado e dará início à busca;

b) uma vez identificado e confirmado um doador internacional, pelo sistema REREME, a Regulação do subsistema de TCTH do SNT, levando em consideração os critérios de priorização na lista de atendimento estabelecidos no item IV - CADASTRO DE RECEPTORES deste Anexo, procederá à indicação do hospital transplantador, seja ele integrante ou não do SUS e dará ciência a CNCDO solicitante e executora, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio - TFD; e

c) no caso de localização de doador no exterior, o SNT ou instituição por ele designada, providenciará o cumprimento das exigências para o envio do material doado ao hospital autorizado para TCTH alogênico não aparentado, credenciado/habilitado ou não no SUS, onde se dará o transplante, determinado pelo SNT.

## IV - CADASTRO DE RECEPTORES

### 1. Lista para atendimento

Os receptores deverão ser cadastrados e organizados em listas de atendimento da seguinte forma:

a) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH autólogo deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDO dos respectivos estados, por meio de formulário específico constante no Anexo V desta Portaria. É também obrigatório o envio mensal, pelas CNCDO dos



respectivos estados, dos cadastros atualizados à Coordenação-Geral do SNT. Essas medidas poderão ser substituídas assim que estiver disponível o programa informatizado específico para tal;

b) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico aparentado deverão obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDO de seus respectivos estados, por meio de formulário específico constante no Anexo V desta Portaria. Essas medidas poderão ser substituídas assim que estiver disponível o programa informatizado específico para tal REREME;

c) todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico não aparentado, credenciados/habilitados ou não no SUS, deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDO de seus respectivos estados e ao REREME;

d) os cadastros de receptores candidatos a TCTH alogênico deverão, além das informações sobre o receptor, informar a existência e a identidade do doador identificado;

e) os receptores inscritos no REREME e que estão em processo de busca de doador voluntário no Brasil ou no exterior deverão integrar cadastros específicos, independentes dos cadastros de receptores com doadores parentes identificados;

f) a alocação de leitos nos hospitais autorizados, integrantes ou não do SUS, far-se-á observando-se os critérios de priorização por gravidade, curabilidade, tempo de inscrição em lista única e de ordem logística;

g) os critérios de priorização na Lista para Atendimento para transplantes alogênicos, por hospital autorizado, credenciado/habilitado ou não no SUS, serão utilizados nacionalmente, observando-se o item II - Critérios de Indicações, deste Anexo, e com base nos seguintes fatores, demonstrados pela tabela de pontuação especificada a seguir:

Patologia	Urgência	CURA	Q Constante(*)
Anemia aplástica grave/síndrome mielodisplásica hipocelular/imunodeficiência combinada severa	100	80	180
Leucemia aguda falha de indução	100	15	115
Leucemia aguda 2ª ou 3ª remissão completa	80	30	110
Síndrome mielodisplásica em transformação	70	40	110

Leucemia mielóide crônica - fase acelerada (de transformação)	90	20	110
Leucemia aguda 1ª remissão completa	50	55	105
Leucemia mielóide crônica - fase crônica < 1 ano diagnóstico e < 20 anos de idade	20	80	100
Talassemia major	10	90	100
Síndromes mielodisplásicas outras /leucemia mielomonocítica crônica	40	50	90
Leucemia mielóide crônica - fase crônica outras	30	50	80

(\*) A cada dia soma-se 0,33 (trinta e três centésimos) ponto igualmente para todos os casos, a partir da data de inclusão do receptor na lista. Receptores menores de 13 anos, independentemente da doença, deverão ter o seu score final acrescido de 20 pontos.

h) a pontuação relacionada às tabelas acima poderá ser revista periodicamente pela Câmara Técnica, por demanda do SNT;

i) a atualização dos cadastros junto às CNCDO será imediata e deverá conter, a cada alteração, os scores também atualizados dos receptores, utilizando-se o software de gerenciamento em tempo real;

j) entre receptores que tenham o mesmo score final, prevalecerá o que primeiro estiver pronto para o transplante; e, em caso de receptor com score maior, mas ainda não pronto para transplante, prevalecerá aquele com score imediatamente abaixo que estiver pronto;

l) a priorização também deve considerar, em ordem decrescente, a espera por um primeiro, segundo ou terceiro transplante, conforme especificado no sub-item 4 de II - CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO;

m) o SNT consultará os hospitais autorizados para transplantes alogênicos, credenciados/habilitados ou não no SUS, a realizar a modalidade de transplante indicada para aquele caso, em busca de disponibilidade de leito para reconduzir o paciente priorizado por gravidade. Para isso, será utilizado o programa informatizado de Regulação do Subsistema de TCTH do SNT; e

n) uma vez encontrado leito disponível para receber o receptor priorizado, este (ou seu responsável legal) deverá autorizar formalmente o hospital/equipe a realizar o procedimento indicado, nos termos do consentimento informado constante do Anexo IV desta Portaria.

## **2. Acompanhamento pós-TCTH**

a) Os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados; e

b) Os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do hospital transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e acompanhamento, devendo ser mantida a comunicação entre os hospitais de modo a que o hospital solicitante conte, sempre que necessário, com a orientação do hospital transplantador e este, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados.

## **ANEXO II**

### **TRANSPLANTE DE CÉLULAS**

#### **TRONCO-HEMATOPOÉTIICAS - TCTH**

#### **NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO, CREDENCIAMENTO/HABILITAÇÃO E RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO OU CREDENCIAMENTO/HABILITAÇÃO DE SERVIÇOS**

### **I - DEFINIÇÕES**

1. Autorização - Ato do gestor federal de saúde de licenciamento necessário a todos os hospitais transplantadores, inclusive de TCTH, para credenciamento ou não no SUS, efetuado pelo SNT e previsto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e na Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

2. Cadastramento - Ato do gestor municipal ou estadual de saúde de cadastrar o estabelecimento de saúde, previamente autorizado para a realização de transplante de medula óssea ou para TCTH de qualquer esfera administrativa, prestador ou não de serviços ao SUS, existente em seu território e sob sua gestão (responsável pelo alvará de funcionamento) no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES.

3. Credenciamento - Ato do gestor municipal ou estadual do SUS de contratar um estabelecimento de saúde já cadastrado no CNES, para atendimento pelo SUS, após ter sido identificada a necessidade de complementar a oferta de serviços, visando à ampliação da cobertura assistencial de sua população, em consonância com a Programação Pactuada e Integrada - PPI e o orçamento disponível. O credenciamento pode ser para a prestação de serviços ambulatoriais (prestador incluído no Sistema de Informações Ambulatoriais/SIA-SUS), hospitalares (prestador incluído no Sistema de Informações Hospitalares/SIH-SUS) ou ambos.

#### 4. Habilitação

4.1. Habilitação em nível municipal/estadual - É o ato do gestor municipal ou estadual autorizar um estabelecimento de saúde já credenciado para atendimento pelo SUS a realizar determinados procedimentos especiais da tabela do SUS.

4.2. Habilitação em nível federal - É o ato do gestor federal autorizar determinados serviços existentes num estabelecimento de saúde, já credenciado para atendimento pelo SUS, para realizar determinados procedimentos especiais da tabela do SUS ou receber um incentivo para a realização de procedimentos do FAEC/Estratégico, caso daqueles relativos ao TCTH.

## II - NORMAS GERAIS

### 1. Processo de Autorização ou de Credenciamento/Habilitação no SUS

1.1. A criação de qualquer Serviço de TCTH, integrante ou não integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, observará a necessidade de atendimento à demanda, segundo parâmetros epidemiológicos, orientados pelos planos diretores de regionalização e demais necessidades do Gestor Local de Saúde e do Sistema Nacional de Transplante.

1.2. Para criação de qualquer Serviço de TCTH, integrante ou não integrante do Sistema Único de Saúde - SUS necessitará de declaração do respectivo hospital quanto ao interesse em credenciar-se, ou não, no SUS, bem como de consulta ao respectivo Gestor Local de Saúde sobre as normas vigentes, a necessidade de criação de novos serviços e a possibilidade de credenciamento do hospital, sem as quais os gestores, em suas respectivas competências, não se obrigam à autorização, credenciamento ou habilitação.

1.3. Novas autorizações e a renovação de autorizações ficarão pendentes dos parâmetros epidemiológicos e de regulação definidos pelo SNT e pelos Gestores Locais de Saúde.

1.4. Em qualquer caso, solicitação de autorização ou de credenciamento/habilitação (orientada por categoria: I - autólogo; II - autólogo e alogênico aparentado; e III - autólogo, alogênico aparentado e alogênico não aparentado) deverá ser formalizada junto ao Gestor Local de Saúde, que se encarregará da avaliação inicial e condições de funcionamento do Serviço, por meio da análise do processo instruído, de vistoria "in loco", liberação fornecida pela Vigilância Sanitária (VISA) local e emissão de parecer conclusivo a respeito da categorização e credenciamento, bem como da integração do hospital a que pertence o Serviço, na rede de referência local e regional, obedecendo aos Planos Diretores de Regionalização, Regulação Assistencial e outras políticas de saúde de interesse do Gestor.

1.5. Uma vez aprovada a solicitação de autorização e/ou de credenciamento pelos respectivos Gestores Locais de Saúde, o processo será encaminhado à Coordenação-Geral do SNT, que avaliará esta solicitação, decidirá sobre a realização de visita técnica "in loco" e emitirá parecer conclusivo a respeito da autorização e/ou credenciamento.

1.6. A Coordenação-Geral do SNT enviará ao Gestor Local de Saúde a documentação relativa à autorização para funcionamento do Serviço. Quando for o caso, este encaminhará as providências para o credenciamento/habilitação junto ao SUS, obedecendo às normas vigentes que regulamentam o processo seletivo de contratação de serviços.

## 2. Exigências gerais para autorização e para credenciamento/habilitação

2.1. A manutenção da autorização, e, quando for o caso, do credenciamento/habilitação, do hospital para TCTH estará vinculada à decisão pela realização, ou não, de auditorias indicadas pela Coordenação-Geral do SNT, segundo a avaliação estatística anual do funcionamento dos serviços, que se orientará, além do atendimento às normas específicas, nos seguintes parâmetros: taxa de sobrevida em um, cinco e dez anos, e a produção mensal ou anual mínima, conforme estabelecidos no item III

deste Anexo. A comparabilidade das taxas de sobrevida em um, cinco e dez anos deverá ser feita conforme parâmetros definidos pela Câmara Técnica específica composta no SNT, por tipo de transplante e por anos de sobrevida livre de doença e sobrevida global dos transplantados.

2.2. A autorização para realização de transplantes de medula óssea será de dois anos.

2.3. A renovação da referida autorização deverá ser solicitada pelo hospital pelo menos 60 dias antes da expiração do prazo de validade e estará condicionada aos parâmetros descritos no item III deste Anexo.

2.4. No momento da renovação da referida autorização (ou, no caso de hospital já com mais de 2 anos de atividade de TCTH, a qualquer momento), poderá ser solicitada ou efetuada, com base nas auditorias indicadas pela Coordenação-Geral do SNT, a reclassificação do hospital para uma categoria anterior ou posterior, imediata ou mediata, conforme o especificado no item III, deste Anexo.

2.5. Um profissional não pode integrar a equipe de mais de dois hospitais, e o responsável só o pode ser por um dos serviços, sendo que o mesmo profissional ou a mesma equipe transplantadora só pode integrar as equipes de, no máximo, dois diferentes hospitais.

### **3. NORMAS ESPECÍFICAS**

#### **3.1. Equipe Técnica**

a) serão utilizados, com as devidas ressalvas, os mesmos critérios para avaliação das equipes técnicas para fins de autorização e de credenciamento/habilitação, tanto para hospitais em que se realizem transplantes autólogos quanto alogênicos;

b) os médicos transplantadores deverão ter experiência comprovada para cada tipo de transplante (autólogo e alogênico) que executem, sendo que o TCTH autólogo pode ser da exclusiva responsabilidade de um serviço/equipe de hematologistas com experiência comprovada em hemopatias malignas;

c) o Responsável Técnico pelo Serviço deverá possuir especialização em Hematologia, Oncologia Clínica ou Oncologia Pediátrica e experiência em quimioterapia de alta taxa de dose, suporte terapêutico e doenças infecciosas e, no caso de transplantes alogênicos, treinamento em Serviço de

Transplante de Medula Óssea, durante pelo menos 1 (um) ano, com capacidade para diagnosticar e tratar a doença-do-enxerto-contra-o-hospedeiro;

c.1) o serviço de Hematologia com TCTH autólogo é da exclusiva responsabilidade do chefe hematologista com experiência comprovada em hemopatias malignas;

d) o hospital deverá contar com profissionais médicos nas áreas de Cirurgia Geral, Cirurgia Pediátrica, Doenças Infecciosas, Endocrinologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Hematologia, Hemoterapia, Nefrologia, Neurologia, Oftalmologia, Patologia, Pediatria e, disponível, profissional responsável com experiência em criopreservação e manuseio de células-tronco;

e) o hospital deverá contar com profissionais de enfermagem com experiência em cuidados de pacientes aplasiados ou imunossuprimidos na proporção de 1 (um) profissional para cada 4 (quatro) pacientes para transplantes autólogos; 1 (um) para 3 (três) para os alogênicos aparentados; e 1 (um) para 2 (dois) para os alogênicos não aparentados, sendo que em cada desses grupos deve-se incluir pelo menos um profissional de nível superior;

f) o Supervisor de Enfermagem deverá ter experiência em Serviço de TCTH, de no mínimo 6 (seis) meses para TCTH alogênicos e, em Serviço de Hematologia que trate de hemopatias malignas, de no mínimo 4 meses para TCTH autólogo; e

g) o hospital deve dispor de Assistente Social, Fisioterapeuta, Nutricionista, Psicólogo, Terapeuta Ocupacional e Odontólogo.

## 3.2. Instalações Físicas

a) serão utilizados, com as devidas ressalvas, os mesmos critérios para avaliação das instalações físicas para fins de autorização ou de credenciamento/habilitação, tanto para hospitais em que se realizem transplantes autólogos quanto alogênicos;

b) o hospital a ser autorizado ou credenciado/habilitado para TCTH deve ser um Hospital Geral, credenciado/habilitado ou não no SUS, inclusive como Centro de Alta Complexidade em Oncologia, com condições de assistir ao doente 24 horas por dia, com médico da equipe transplantadora alcançável, e possuir leitos de internação específicos para TCTH - com estrutura de suporte para cuidados semi-intensivos para TCTH autólogo, enfermarias e quartos de isolamento, posto de enfermagem e rotinas de cuidados semi-intensivos, com o mínimo de 2 (dois) leitos para TCTH

autólogo, sendo um 1 (um) para reinternação; ou de cuidados intensivos para TCTH alogênicos quartos isolados, posto de enfermagem e rotinas de cuidados intensivos, com o mínimo, 3 (três) leitos, sendo 1 (um) para reinternação, com banheiros privativos; e sistema de filtragem de ar recomendável.

b.1) o hospital com Serviço de Hematologia com TCTH autólogo deve contar com Unidade de Terapia Intensiva pelo menos do tipo II; e

c) o hospital deve ter um ambulatório com estrutura de Hospital-Dia, com condições para administração intravenosa de medicamentos, quimioterapia, hemoterapia e realização de procedimentos invasivos (biópsias, punções etc.).

### 3.3. Serviços de apoio, diagnóstico e terapêutico

O hospital com Serviço de TCTH deve, inclusive para atendimento de Hospital-Dia, dispor dos seguintes serviços, próprios ou de referência, conforme a Portaria nº 494/SAS/MS, de 20 de agosto de 1999, que trata da organização da rede de serviços de referência:

Serviço com equipamentos e capacidade para manipulação de medula óssea e sangue periférico, incluindo criopreservação e manejo de material ABO incompatível, para os transplantes alogênicos;

Laboratório(s) de Biologia Molecular, Citogenética e Imunofenotipagem;

Laboratório de Histocompatibilidade próprio ou contratado (para os casos de transplantes alogênicos aparentados e não aparentados), classificado como de Tipo II, de acordo com o estabelecido na Portaria nº 1.313/GM, de 30 de novembro de 2000;

Serviço de Hemoterapia com capacidade de dispor, durante as 24 horas, de hemácias, plaquetas e outros componentes, e acesso à irradiação de todos esses itens, com sistemas de aférese disponíveis;

Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas;

Laboratório de Patologia Clínica com oferta de exames de microbiologia (bactérias, fungos e vírus) disponível 24 horas e exames de citogenética;

Serviço de Anatomia Patológica;

Serviço de Radioterapia, próprio ou contratado, com capacidade para realizar irradiação corporal total;



Serviço de endoscopia gastro-enteral e brônquica;

Serviço de Nutrição;

Transporte; e

Farmácia (que deve fornecer os medicamentos para o tratamento do transplantado, quando sob atendimento da responsabilidade direta do hospital transplantador).

#### **4. CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE PROGRESSÃO DAS CATEGORIAS**

Os hospitais autorizados para TCTH, credenciados/habilitados ou não no SUS, deverão ser classificados nas seguintes categorias, que também definem as bases da sua reclassificação de acordo com o estabelecido no item II-2 deste Anexo, sendo que, em todas as categorias, as taxas de sobrevida em um, cinco e dez anos devem ser minimamente compatíveis com as taxas médias definidas pela Câmara Técnica para TCTH do SNT, para os respectivos tipos de transplante e anos de sobrevida livre de doença e sobrevida global dos doentes transplantados:

- a) tipo I: Hospitais com serviço de Hematologia com TCTH autólogo com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos. A produção mínima anual de 20 (vinte) transplantes autólogos deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço;
- b) tipo II: Hospitais com serviço(s) de transplante destinado(s) aos TCTH autólogo e alogênico aparentado com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos, e com pelo menos 2 (dois) anos de atividade como Tipo I, condicionada pela avaliação da Coordenação-Geral do SNT, nos termos do exposto no item II-2 deste Anexo. A produção mínima anual de 30 (trinta) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 20 (vinte) alogênicos aparentados - considerada a capacidade instalada e a disponibilidade de doadores para transplantes alogênicos aparentados por ano - deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço; e
- c) tipo III: Hospitais com serviço de transplante destinado aos TCTH autólogo e alogênicos aparentado e não aparentado com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos, e cuja autorização ou credenciamento é de exclusiva decisão do Ministério da Saúde, com base na avaliação da Coordenação-Geral do SNT, nos termos do exposto no item II-2 deste Anexo e

necessidade de criação de novos serviços. A produção mínima anual de 30 (trinta) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 20 (vinte) alogênicos aparentados ou não aparentados - considerada a capacidade instalada - deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do Serviço.

## ANEXO III

### HOSPITAL-DIA PARA TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS - TCTH

#### REGULAMENTO TÉCNICO

##### 1. INSTALAÇÕES FÍSICAS

O Hospital-Dia deve dispor de:

consultórios para atendimento;

sala de procedimentos (punção medular, punção lombar, biópsias de medula óssea; biópsia de pele; biópsia hepática; inserção de cateter venoso em veia central e coleta de sangue e fluidos para exames);

quartos para repouso, administração de medicação e precursores hematopoéticos;

posto de enfermagem; e

sala para administração de medicações com poltronas ou leitos em número equivalente a, no mínimo, 60% do número de leitos específicos de internação para TCTH.

##### 2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES PARA USO DO HOSPITAL-DIA

Tratamento de infecções fúngicas, virais e bacterianas.

Tratamento para a hipogamaglobulinemia.

Desequilíbrio hidroeletrólítico leve.

Mobilização de precursores hematopoéticos de sangue periférico para transplante de medula óssea.

Nutrição parenteral intermitente.

Pulsoterapia.

### **3. CONDIÇÕES QUE NÃO DEVEM SER TRATADAS EM HOSPITAL-DIA (INDICAÇÕES DE REINTERNAÇÃO)**

Tratamento de infecções graves com resposta insuficiente aos antibióticos ou antifúngicos administrados ambulatorialmente.

Doença do enxerto contra hospedeiro aguda - GII – IV e que necessita de doses elevadas de corticosteróides para controle de diarreia volumosa (perda de > 500ml/dia).

Cistite hemorrágica de origem viral ou tóxica necessitando de irrigação vesical para minimizar os riscos de nefropatia obstrutiva.

Convulsões.

Pneumonites tóxicas.

Hepatite grave com alteração da função hepática.

Alterações metabólicas graves.

Alterações hidroeletrólíticas graves.

### **4. MEDICAMENTOS MAIS FREQUENTEMENTE UTILIZADOS**

Antifúngicos

Antivirais

Imunoglobulina venosa

Imunossupressores

Hemoterápicos

Antibióticos venosos

Nutrientes parenterais

Soluções eletrolíticas endovenosas

Fatores de estimulantes de crescimento hematopoético

## ANEXO IV

### TERMO DE CONSENTIMENTO PARA RECEPTOR DE TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS (TCTH)

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo identificado(a) e firmado(a), portador de \_\_\_\_\_, em  
Nome do paciente Nome da doença

tratamento no Hospital de \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
Nome do hospital Nome do município Unidade de Federação

declaro ter sido informado(a) claramente sobre todos os benefícios, cuidados e riscos relacionados ao TCTH de medula óssea ( ) de sangue periférico ( ) de sangue de cordão umbilical ( ) aparentado ( ) não-aparentado.

Declaro também que os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas esclarecidas pelo médico

\_\_\_\_\_, CRM \_\_\_\_\_  
Nome do responsável pela equipe que inscreveu o paciente Numero e Unidade da Federação

Estou ciente, principalmente, de que meu estado de saúde requer tratamento imediato com TCTH e de que não há leitos disponíveis no hospital em que venho recebendo tratamento.

Também estou ciente de que o SNT, por meio da Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, está oferecendo a possibilidade de realizar meu tratamento com TCTH no

Hospital \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
Nome do hospital Nome do município Unidade da Federação

Fui também informado de que o hospital indicado pelo SNT está autorizado para a realização da modalidade de transplante de que necessito como terapêutica e que apresenta condições técnicas de atendimento semelhantes ao hospital em que vinha realizando meu tratamento.

Declaro, portanto, por este instrumento, que estou ciente de que não há, no momento, possibilidade de realizar o TCTH de que necessito no hospital em que venho recebendo tratamento e expesso minha concordância e livre e espontânea vontade de realizá-lo em outro hospital, indicado pelo SNT/SAS/MS.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Local Data

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do paciente)

\_\_\_\_\_, portador da RG \_\_\_\_\_  
( Nome do paciente) (Número/órgão expedidor/data de expedição)

\_\_\_\_\_  
Endereço Telefone (código DDD+número)

\_\_\_\_\_, portador da RG \_\_\_\_\_  
Nome da 1ª testemunha Número, órgão expedidor, data expedição

\_\_\_\_\_  
Endereço Telefone (código DDD+número)

Assinatura da 1ª testemunha

\_\_\_\_\_, portador da RG \_\_\_\_\_,  
Nome da 2ª testemunha Número, órgão expedidor, data expedição

\_\_\_\_\_  
Endereço

\_\_\_\_\_  
Telefone (código DDD+número)

\_\_\_\_\_  
Assinatura da 2ª testemunha

Caso o paciente seja menor de idade ou tenha outro comprometimento que o impeça de tomar decisões, o representante legal abaixo designado é quem assume a responsabilidade de fazer esta opção.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
Local Data Assinatura

\_\_\_\_\_, portador da RG \_\_\_\_\_,  
Nome do responsável legal Número, órgão expedidor, data expedição

\_\_\_\_\_  
Grau de parentesco ou situação legal

\_\_\_\_\_  
Endereço

\_\_\_\_\_  
Telefone (código DDD+número)

## ANEXO V

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

### DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA

### COORDENAÇÃO-GERAL DO SNT

Formulário para fornecimento de informações referentes a transplantes de células-tronco hematopoéticas na modalidade autólogo.

1. Nome do receptor: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_ \_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

2. Data de nascimento: \_\_/\_\_/\_\_ 3. Nacionalidade: \_\_\_\_\_

4. Naturalidade: \_\_\_\_\_ 5. CNCDO de origem: \_\_\_\_\_

6. Hospital de origem: \_\_\_\_\_

7. Médico assistente: \_\_\_\_\_ 8. CRM: \_\_\_\_\_

9. Diagnóstico: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_

10. Tipo do transplante:

• Autólogo

11. Data do transplante: \_\_/\_\_/\_\_

12. Médico responsável: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_



13. Hospital onde foi realizado o transplante: \_\_\_\_\_

14. Intercorrências durante o transplante:

---

---

15. Nome do responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_

16. Função: \_\_\_\_\_

17: Assinatura do responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_

Revogando-se a Portaria nº 3.761/GM, de 20 de outubro de 1998, a Portaria nº 1.217/GM, de 13 de outubro de 1999, a Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, e o Anexo da Portaria nº 1.317/GM, de 30 de novembro de 2000.

- **Portaria GM nº 715 de 1º de dezembro de 2004** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Córnea.
- **Portaria GM nº 2.692 de 23 de dezembro de 2004** - Estabelece as normas de funcionamento e cadastramento junto ao SUS dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos (Banco de Olhos).  
**Revoga a Portaria GM/MS nº 239 de 19 de fevereiro de 2004.**

## **PORTARIA Nº 2.692/GM Em 23 de dezembro de 2004.**

**Define Banco de Tecidos Oculares, aprovando as Normas Gerais para sua Instalação e Cadastramento/Autorização, e dá outras providências.**

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando os dispositivos contidos no inciso II do art. 4º e nos arts. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

Considerando o disposto no parágrafo único do art. 8º da Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 2 de dezembro de 2003;

Considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de tecidos oculares para utilização no tratamento de diversas doenças oftalmológicas; e

Considerando a necessidade de estabelecer as normas de funcionamento e cadastramento junto ao Sistema Único de Saúde - SUS, dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos (Bancos de Olhos),

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** Definir por Banco de Tecidos Oculares Humanos o serviço que, possuindo instalações físicas, equipamentos e profissionais que possibilitem o cumprimento das Normas Técnicas, seja destinado a captar e transportar, dentro da área de abrangência, estabelecida pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa (laboratorial ou ensaio clínico, aprovados por comissões de ética) ou ensino.

§ 1º O serviço que se refere ao caput deste artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar captação e/ou retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, e esteja devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde-SAS/MS, conforme estabelecido por esta Portaria e que atenda, efetivamente, nas 24 horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 2º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Oculares Humanos o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

**Art. 2º** Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas Gerais para Instalação e Cadastramento/Autorização de Bancos de Tecidos Oculares Humanos.

**Art. 3º** Criar, a partir de 1º de janeiro de 2005, sob a responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos estaduais, a codificação para identificação e acompanhamento dos tecidos captados para transplantes.

§ 1º O código deverá ser alfanumérico, separado por hífen, devendo os dois primeiros dígitos identificarem a Unidade da Federação - UF, os dois seguintes a região onde ocorreu a captação (macrorregião do estado), que corresponderá às regiões de distribuição, se houver no estado.

§ 2º Caso não haja divisão em regiões dentro do território estadual, a região será única e receberá o código 01.

§ 3º O próximo campo deverá ser composto de cinco dígitos, correspondendo à ordem seqüencial de doações (o número se refere ao doador), naquele ano.

§ 4º Os dois dígitos seguintes identificarão o ano em que ocorreu a captação. Ex: 2005 (05).

§ 5º O campo final identificará qual a córnea, se direita D ou esquerda E, do doador em questão.

Exemplo: TO-02-00045-05-D

TO = UF

02 = Região do estado, onde ocorrer a captação.

00045 = numeração seqüencial dos doadores de córnea, incluídos os doadores de órgãos que doarem córneas.

05 = ano em que ocorreu a captação

D = córnea direita

**Art. 4º** Estabelecer para os Bancos de Tecidos Oculares Humanos as seguintes competências:

I - atuar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO do Estado, no esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações de tecidos oculares;

II - articular-se com a CNCDO do Estado, quanto à necessidade de receber os tecidos oculares captados em uma determinada região de sua abrangência, para o devido processamento;

III - participar da captação dos tecidos oculares doados, nas áreas de abrangência definidas e obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;

IV - receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação devidamente autorizadas pela CNCDO;

V - respeitar a numeração dos tecidos oculares captados a ser fornecida pela CNCDO do estado, numeração essa que deverá acompanhar todas as etapas de processamento desses tecidos e até a distribuição pelo sistema de lista única;

VI - encaminhar a CNCDO do estado os documentos de autorização de doação, imediatamente após a captação;

VII - avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos;

VIII - garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações que impossibilitem a utilização do enxerto;

IX - disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos, para distribuição pela CNCDO do estado;

X - fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador; e

XI - manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados, seus doadores e receptores.

**Art. 5º** Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Tecidos Oculares Humanos, objeto do artigo 1º desta Portaria, a garantia da qualidade dos tecidos oculares distribuídos, sendo que a responsabilidade final por sua utilização é do cirurgião transplantador.

**Art. 6º** As Normas Técnicas para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos sejam definidas pelo Órgão Federal de Vigilância Sanitária.

**Art. 7º** Nas localidades onde não houver banco, as retiradas possam ocorrer, sob a autorização da CNCDO do Estado, por médicos oftalmologistas e/ou técnicos devidamente capacitados, sob a supervisão de um médico oftalmologista sendo os tecidos oculares encaminhados ao Banco mais próximo no mesmo estado ou em estado vizinho.

**Art. 8º** Estabelecer que o médico transplantador deva encaminhar para a CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

Parágrafo único. O não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea emitida pelo Ministério da Saúde.

**Art. 9º** Estabelecer que, nos casos de prioridade/urgência para transplante de córnea, o botão corneano retirado do receptor deva, obrigatoriamente, ser encaminhado, pelo médico transplantador ao Banco de Olhos, em solução apropriada, para que possa ser providenciado o exame anatomopatológico do tecido.

§ 1º O prazo máximo para envio do botão corneano do receptor ao Banco de Olhos é de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

§ 2º O não encaminhamento do botão corneano do receptor priorizado, no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador, o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º O resultado do exame anátomo patológico do botão corneano, nesse caso, deve ser encaminhado pelo Banco à respectiva CNCDO.

**Art. 10.** As renovações de autorização concedidas por meio desta Portaria para Bancos de Tecidos Oculares Humanos tenham validade pelo prazo de 2 (dois) anos, renováveis por períodos iguais e sucessivos, em conformidade com o estabelecido nos parágrafos 5º, 6º, 7º e 8º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e nos arts. 28, 29, 30, 31 e 32 da Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998.

**Art. 11.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 12.** Fica revogada a Portaria nº 239/GM, de 19 de fevereiro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 36, 20 de fevereiro de 2004, Seção 1 pág. 62.

*Humberto Costa*

## ANEXO

### BANCO DE TECIDOS OCULARES HUMANOS - NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO

#### 1 - NORMAS GERAIS

##### 1.1 Processo de Cadastro/Autorização

1.1.1 A instalação do Banco de Tecidos Oculares Humanos deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível municipal ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do Banco de Tecidos Oculares Humanos (ou do referido serviço).

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade da instalação do serviço, deverão ser respeitadas as exigências para o funcionamento do Banco de Tecidos Oculares Humanos e a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do banco, por meio de vistoria “in loco”. Após a vistoria deverá ser emitido parecer a respeito do cadastramento.

1.1.3 Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, de nível municipal ou estadual, o Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde/SAS avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, providenciará a realização de visita técnica “in loco” e emitirá parecer conclusivo a respeito do cadastramento.

1.1.4 Uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Atenção à Saúde/SAS tomará as providências necessárias à efetivação da habilitação.

1.2 Exigências gerais para cadastramento/autorização:

I - o Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar a captação e/ou retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e ser devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde/SAS, conforme estabelecido por esta Portaria;

II - aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Oculares Humanos, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998;

III - o Diretor técnico/responsável técnico pelo Banco deve ser um médico especialista em oftalmologia com título devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado onde o Banco estiver instalado, com experiência comprovada e com duração mínima de seis meses, em doenças externas oculares e de córnea;

IV - o Diretor técnico/responsável técnico pelo Banco deve estar autorizado, pelo Ministério da Saúde, a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, como responsável pela equipe, e ser devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde;

V - os profissionais responsáveis pela avaliação e classificação dos tecidos devem ser de nível superior, da área de saúde, com treinamento documentado para execução das atividades;

VI - as instalações físicas e equipamentos do Banco devem corresponder às normas técnicas definidas pelo órgão federal de Vigilância Sanitária;

Saúde, após a realização de nova vistoria pelo Sistema Nacional de Transplantes.1.4 A renovação da Licença Sanitária do dia;

VIII - o Banco deve contar com um sistema de transporte que permita atender aos chamados, efetivamente, nas 24 horas do dia;

IX - o Banco deve possuir formulários próprios, específicos para as informações sobre os procedimentos de processamento dos tecidos oculares doados, sobre os doadores e receptores, além dos documentos de autorização das doações, mantendo os arquivos em dia e disponíveis para vistorias pelo Sistema Nacional de Transplantes, pela CNCDO e pelo Órgão de Vigilância Sanitária do Estado; e

X - o Banco deverá apresentar licença sanitária para funcionamento, emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

1.3 Em caso de mudança de local de instalação do Banco, as novas instalações deverão estar de acordo com as normas fixadas por esta Portaria e com a legislação em vigor relativa à matéria, mantendo-se as exigências estabelecidas no item 1.2 do presente Anexo, devendo ser emitida nova autorização pelo Ministério da Saúde, após a realização de nova vistoria pelo Sistema Nacional de Transplantes.

1.4 A renovação da Licença Sanitária se dará mediante apresentação de toda a documentação definida pelo órgão federal de Vigilância Sanitária, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria pelo órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.



## 2005

- **Portaria SAS nº 01 de 06 de janeiro de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Tecidos.
- **Portaria SAS nº 160 de 17 de março de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Pulmão.
- **Portaria SAS nº 161 de 17 de março de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Rim.
- **Portaria GM nº 1.752 de 23 de setembro de 2005** - Determina a constituição de Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos com mais de 80 leitos. **Revoga-se o Artigo 1º da Portaria GM nº 905, de 16/08/2000.**

### **Portaria GM nº 1.752, de 23 de setembro de 2005.**

“Determina a constituição de Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos com mais de 80 leitos”.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que altera dispositivos da Lei nº 9.434/1997.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM nº 92, de 23 de janeiro de 2001, que reorganiza e estabelece os procedimentos destinados a remunerar as atividades de captação transplante.

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.432, de 12 de agosto de 1998, que estabelece os critérios de classificação e cadastramento de Unidades de Terapia Intensiva;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências;

Considerando a Portaria MS/MEC nº 1.006, de 27 de maio de 2004, que cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino do Ministério da Educação no Sistema Único de Saúde – SUS.

Considerando a Portaria GM nº 1.702, de 17 de agosto de 2004, que criar o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Considerando a necessidade de ampliar os avanços já obtidos na captação de órgãos e na realização de transplantes;

Considerando a necessidade de envolver, de forma mais efetiva e organizada, os hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde/SUS no esforço coletivo de captação de órgãos, especialmente aqueles que disponham de Unidades de Tratamento Intensivo cadastradas como de tipo II e III, que sejam integrantes dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências e/ou que realizem transplantes;

Considerando a necessidade de aprimorar o funcionamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, dotando-as de instrumentos que permitam sua melhor articulação com os hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde/SUS, e

Considerando que a existência e funcionamento de Comissões Intra-hospitalares de Transplantes permitem uma melhor organização do processo de captação de órgãos, melhor identificação dos potenciais doadores, mais adequada abordagem de seus familiares, melhor articulação do hospital com a respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO, o que, por fim, viabilizam uma ampliação qualitativa e quantitativa na captação de órgãos, resolve:

**Art. 1º** - Determinar que todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos com mais de 80 leitos, devem constituir a Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

§ 1º A partir da publicação desta portaria, a Comissão Intra-Hospitalar de Transplante passa a se chamar Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHDOTT.

§ 2º A Comissão de que trata este Artigo deve ser instituída, por ato formal da direção de cada hospital, estar vinculada diretamente à diretoria médica da instituição, devendo ser composta por no mínimo três membros integrantes de seu corpo funcional, dentre os quais 01 (um) designado como Coordenador Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

§ 3º - O Coordenador da Comissão deverá ter participado do Curso de Formação de Coordenadores Intra-hospitalares de Transplantes com certificado emitido pelo Sistema Nacional de Transplantes ou pela CNCDO do Estado.

**Art. 2º** - Definir que a atribuição da CIHDOTT será de a organizar a instituição hospitalar para que seja possível:

- a – detectar possíveis doadores de órgãos e tecidos no hospital;
- b – viabilizar o diagnóstico de morte encefálica, conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina sobre o tema;
- c – criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos no hospital a possibilidade da doação de córneas e outros tecidos;
- d – articular-se com a Central de Transplante do Estado respectivo (CNCDO) para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos;
- e – responsabilizar-se pela educação continuada dos funcionários da instituição sobre os aspectos de doação e transplantes de órgãos e tecidos;
- f – articular-se com todas as unidades de recursos diagnósticos necessários para atender aos casos de possível doação;
- g – capacitar, em conjunto com a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Sistema Nacional de Transplantes, os funcionários do estabelecimento hospitalar para a adequada entrevista familiar de solicitação e doação de órgãos e tecidos.

**Art. 3º** - Determinar que a CIHDOTT possua autonomia em suas atividades.

§1º - A Comissão deve criar Regimento Interno próprio, promover reuniões periódicas registradas em ata e disponíveis à fiscalização da CNCDO do Estado;

§ 2º - A direção do Hospital deve prover área física constituída e equipamentos adequados para o funcionamento da CIHDOTT e definir carga horária dos membros da Comissão.

**Art. 4º** - Determinar como pré-requisito indispensável para que os estabelecimentos de saúde solicitem autorização para realização de transplantes de órgãos e tecidos, o efetivo funcionamento da Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

**Art. 5º** - Determinar que a CIHDOTT tome ciência e promova o registro de todos os casos de possíveis doadores de órgãos/tecidos com diagnóstico de morte encefálica e/ou parada cardio-respiratória, mesmo que a doação não seja efetivada.

**Art. 6º** - Determinar que os Hospitais devem informar a CNCDO a criação da CIHDOTT ou alteração na composição da mesma. A CNCDO deverá manter atualizado junto ao SNT o cadastro destas Comissões.

**Art. 7º** - Nas Unidades Federativas onde não exista CNCDO constituída, as Secretarias Estaduais de Saúde devem acompanhar e fiscalizar o funcionamento das referidas Comissões, e para efeito de doação de órgãos e/ou tecidos, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos assumirá as funções da CNCDO no gerenciamento do processo de doação e captação de órgãos.

**Art. 8º** - O Regulamento Técnico das atribuições, responsabilidades e indicadores de eficiência, assim como os relatórios de atividade e sua periodicidade a serem divulgados e remetidos à CNCDO do Estado, será definido pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/DAE/SAS/MS em um prazo de 60 dias.

**Art. 9º** - As instituições hospitalares terão um prazo de 90 (noventa) dias, a partir da publicação desta portaria, para as adequações necessárias.

**Art. 10º** - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o Artigo 1º da Portaria GM nº 905, de 16/08/2000.

*José Saraiva Felipe*

- **Portaria SAS nº 507 de 30 de setembro de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Histocompatibilidade.
- **Portaria SAS nº 508 de 30 de setembro de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Pâncreas.
- **Portaria SAS nº 509 de 30 de setembro de 2005** - Cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Intestino.

## 2006

- **Portaria GM nº 783 de 12 de Abril de 2006** - Determina a obrigatoriedade de utilização dos sistemas de informação desenvolvidos pelo SNT e pelo DATASUS para alimentação das informações sobre doação e transplantes e para gerenciamento das listas de espera para transplantes de órgãos/tecidos em todo o território nacional

### **PORTARIA Nº 783/GM DE 12 DE ABRIL DE 2006.**

Determina a obrigatoriedade de utilização dos sistemas de informação desenvolvidos pelo SNT e pelo DATASUS para alimentação das informações sobre doação e transplantes e para gerenciamento das listas de espera para transplantes de órgãos/tecidos em todo o território nacional.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições, e

Considerando as disposições da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, sobre a retirada e transplantes de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, e do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que a regulamenta;

Considerando a Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998, que aprova regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de um sistema de informações das atividades de oferta de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para transplantes, em rede informatizada em território nacional, e o gerenciamento integrado de cada evento; e

Considerando a necessidade de segurança na manutenção dos cadastros de candidatos a transplante, rastreamento dos enxertos, gerenciamento das ofertas de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e o acompanhamento dos receptores pós-transplante,

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** Determinar ao Departamento de Informática SUS (DATASUS) que, em conjunto com a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) desenvolva, disponibilize, forneça suporte aos usuários a seguir especificados e efetue a manutenção dos seguintes programas informatizados de gerenciamento de informações que estarão sob sua responsabilidade:

I - o SNT, que visa controlar toda lista de pacientes que aguardam órgãos e tecidos para transplante, garantindo a confiabilidade e a agilidade no processo em nível nacional, e gerenciar as informações sobre transplantes:

Parágrafo único. o SNT, obrigatoriamente, deverá ser utilizado por todas as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDOs) para alimentação de informações de transplantes e gerenciamento das listas de espera;

II - o REDOMENET - sistema de alimentação remota de dados para o (REDOME) Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea, (REDOME) que passará a ser utilizado por todos os

laboratórios de histocompatibilidade autorizados para Tipo II, visando ao gerenciamento das informações sobre os exames e as atualizações;

III - o Módulo SNT - Tecidos - sistema de gerenciamento de captação, processamento, estoque e distribuição de tecidos humanos para transplante (ossos, pele, valva cardíaca e outros), com operação em rede, com a finalidade de organizar a oferta, a captação e o processamento de tecidos, o estoque dos bancos de tecidos, da solicitações de enxertos, as disponibilizações e o rastreamento dos tecidos enxertados com acompanhamento dos receptores, que deverá ser utilizado por todos os serviços autorizados pelo SNT/MS para realização de enxerto de tecido, pelos Bancos de Tecidos e pelas CNCDOs, para o gerenciamento das doações e transplante de tecidos; e

IV. - RENACORD - sistema para gerenciamento dos dados da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical - BRASILCORD, para o qual o processo de implantação será estabelecido pelo SNT/MS juntamente com o DATASUS.

**Art. 2º** Estabelecer que os programas informatizados de gerenciamento de informações contidos nesta Portaria, devem conter as características a seguir especificadas:

I - SNT - Versão 5.0 ou superior, que visa controlar toda lista de pacientes que aguardam órgãos e tecidos para transplante garantindo a confiabilidade e a agilidade no processo em nível nacional e contemplando as seguintes funcionalidades:

- a) cadastro de receptor;
- b) cadastro de hospitais de transplante, centros de diálise, equipes e profissionais;
- c) notificação de potencial doador e doador efetivo;
- d) distribuição de órgãos e tecidos com opção de regionalização;

- e) cadastro de transplante;
- f) seguimento do paciente pós-transplante;
- g) relatórios gerenciais e estatísticos;
- h) controle de senhas e usuários com níveis de permissões;

II - REDOMENET - sistema de alimentação remota de dados para o REDOME – Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea:

- a) módulo cadastro de doadores voluntários;
- b) módulo importação - importar doadores do sistema dos laboratórios;
- c) relatório de doadores;
- d) relatório de tipagem: HLA, Sorologia e NMDP;

III - Módulo SNT - Tecidos - sistema de gerenciamento de captação, processamento, estoque e distribuição de tecidos humanos para transplante (ossos, pele, valva cardíaca e outros);

- a) cadastro de receptores pelos profissionais de saúde (médicos e odontólogos);
- b) cadastro de hospitais de transplante, bancos de tecidos, equipes e profissionais e estoque de enxertos disponíveis;
- c) notificação de captações de tecidos para transplantes;
- d) codificação dos produtos processados com sistema de código de barras;
- e) disponibilização de tecidos por sistema em rede;
- f) cadastro de transplante realizado e seguimento do paciente pós-transplante por prontuário eletrônico;



- g) seguimento do paciente pós-transplante;
- h) relatórios gerenciais e estatísticos;
- i) controle de senhas de usuários com níveis de permissões;

IV - RENACORD - sistema para gerenciamento dos dados da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical – BRASILCORD:

- a) alimentação remota pelas Unidades de Captação (maternidades selecionadas pelo SNT/MS), vinculadas a cada Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP);
- b) alimentação de dados a partir dos BSCUPs;
- c) acesso pelos Laboratórios de Histocompatibilidade para informações sobre as características fenotípicas (tipificação HLA);
- d) harmonização com os Sistema REDOME (Registro de Doadores Voluntários de Medula Óssea) e REREME (Registro de Receptores de Medula Óssea); e
- e) disponibilização de dados estatísticos em tempo real ao Sistema Nacional de Transplantes - SNT/DAE/SAS/MS.

Parágrafo único. Poderão ser realizadas atualizações ou alterações necessárias, pelo DATASUS, nos programas mencionados desde que estejam em conformidade com a legislação em vigor e tenham autorização do SNT/MS, ou surjam por demandas do próprio SNT/MS.

**Art. 3º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*José Agenor Álvares da Silva*

## Resoluções:

- **Resolução CFM nº 1.480 de 08 de agosto de 1997** - Critérios de Morte Encefálica.

### **Resolução CFM nº 1.480/97**

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

**CONSIDERANDO** que a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, determina em seu artigo 3º que compete ao Conselho Federal de Medicina definir os critérios para diagnóstico de morte encefálica;

**CONSIDERANDO** que a parada total e irreversível das funções encefálicas equivale à morte, conforme critérios já bem estabelecidos pela comunidade científica mundial;

**CONSIDERANDO** o ônus psicológico e material causado pelo prolongamento do uso de recursos extraordinários para o suporte de funções vegetativas em pacientes com parada total e irreversível da atividade encefálica;

**CONSIDERANDO** a necessidade de judiciosa indicação para interrupção do emprego desses recursos;

**CONSIDERANDO** a necessidade da adoção de critérios para constatar, de modo indiscutível, a ocorrência de morte;

**CONSIDERANDO** que ainda não há consenso sobre a aplicabilidade desses critérios em crianças menores de 7 dias e prematuros,

## RESOLVE:

**Art. 1º.** A morte encefálica será caracterizada através da realização de exames clínicos e complementares durante intervalos de tempo variáveis, próprios para determinadas faixas etárias.

**Art. 2º.** Os dados clínicos e complementares observados quando da caracterização da morte encefálica deverão ser registrados no "termo de declaração de morte encefálica" anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. As instituições hospitalares poderão fazer acréscimos ao presente termo, que deverão ser aprovados pelos Conselhos Regionais de Medicina da sua jurisdição, sendo vedada a supressão de qualquer de seus itens.

**Art. 3º.** A morte encefálica deverá ser consequência de processo irreversível e de causa reconhecida.

**Art. 4º.** Os parâmetros clínicos a serem observados para constatação de morte encefálica são: coma aperceptivo com ausência de atividade motora supra-espinhal e apnéia.

**Art. 5º.** Os intervalos mínimos entre as duas avaliações clínicas necessárias para a caracterização da morte encefálica serão definidos por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a) de 7 dias a 2 meses incompletos - 48 horas
- b) de 2 meses a 1 ano incompleto - 24 horas
- c) de 1 ano a 2 anos incompletos - 12 horas
- d) acima de 2 anos - 6 horas

**Art. 6º.** Os exames complementares a serem observados para constatação da morte encefálica deverão demonstrar de forma inequívoca:

- a. ausência de atividade elétrica cerebral ou,
- b. ausência de atividade metabólica cerebral ou,
- c. ausência de perfusão sangüínea cerebral.

**Art. 7º.** Os exames complementares serão utilizados por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a. acima de 2 anos – um dos exames citados no Art. 6º, alíneas "a", "b" e "c";
- b. de 1 a 2 anos incompletos: um dos exames citados no Art. 6º, alíneas "a", "b" e "c". Quando optar-se por eletroencefalograma, serão necessários 2 exames com intervalo de 12 horas entre um e outro;
- c. de 2 meses a 1 ano incompleto: 2 eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas entre um e outro;
- d. de 7 dias a 2 meses incompletos: 2 eletroencefalogramas com intervalo de 48 horas entre um e outro.

**Art. 8º.** O Termo de Declaração de Morte Encefálica, devidamente preenchido e assinado, e os exames complementares utilizados para diagnóstico da morte encefálica deverão ser arquivados no próprio prontuário do paciente.

**Art. 9º.** Constatada e documentada a morte encefálica, deverá o Diretor-Clínico da instituição hospitalar, ou quem for delegado, comunicar tal fato aos responsáveis legais do paciente, se houver, e à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos a que estiver vinculada a unidade hospitalar onde o mesmo se encontrava internado.

**Art. 10º.** Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.346/91.

Brasília, 08 de agosto de 1997.

*Antônio Henrique Pedrosa Neto*  
*Secretário-Geral*

- **Resolução RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004** - Dispõe sobre o regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- **Resolução RDC nº 347 de 02 de dezembro de 2003** - Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos.

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 347, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2003**

Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de novembro de 2003,

considerando o disposto no inciso II do Art. 4º e nos Art. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei no 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

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 o disposto no inciso VIII do § 1º do Art. 8º da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos oculares a serem utilizados em transplantes ou enxertos sejam removidos, avaliados, processados, preparados, transportados e conservados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de olhos,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Ficam aprovadas as competências e normas técnicas para o funcionamento de bancos de olhos, na forma do Anexo desta Resolução;

**Art. 2º** Banco de olhos é o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, transportar, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa ou de ensino.

Parágrafo único. Considera-se pesquisa, para fins do disposto neste artigo experimentos laboratoriais ou ensaios clínicos, aprovados por comissões de ética.

**Art. 3º** O banco de olhos, de natureza pública ou privada, deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo órgão de vigilância sanitária do Estado.

**Art.4º** Compete ao banco de olhos a garantia da qualidade dos tecidos oculares captados, transportados, processados e distribuídos.

Parágrafo único. Após a liberação do tecido ocular para a realização do transplante ou enxerto, a responsabilidade pelo transporte e pela utilização do tecido é da equipe que realizará o transplante.

**Art. 5º** Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta RDC, para que os bancos de olhos que se encontram atualmente em funcionamento adequem-se às normas técnicas estabelecidas no Anexo desta Resolução, exceto a adequação da infra-estrutura física (Item 3.4 do Anexo desta Resolução) a qual será dado um prazo de 12 (doze) meses, a contar da data de publicação desta Resolução.

**Art. 6º** O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores ao dispositivo na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1997 e demais disposições aplicáveis.

**Art. 7º** Esta Resolução deverá ser revisada no prazo máximo de 03 (três) anos, a partir da data de sua publicação.

**Art. 8º** Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

*Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques*

## ANEXO

### COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE OLHOS

#### 1. NORMAS GERAIS:

O banco de olhos deve atender às exigências legais para a sua instalação e autorização.

1.2. O banco de olhos deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.

1.2.1 A Licença de que trata o item 1.2 é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.2.2 A licença de que trata o item 1.2.1 deve ser renovada anualmente.

1.3 O banco de olhos deve enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os seus dados de produção ao Sistema Nacional de Transplantes, à Central de Notificação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, informando:

a) número de doadores;

b) número de globos oculares obtidos;

c) número de córneas e escleras preservadas;

d) número de córneas e escleras descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;

e) número de córneas e escleras fornecidas para transplante ou enxerto;

f) número de córneas e escleras fornecidas para pesquisa;

g) número de córneas e escleras fornecidas para ensino ou treinamento.

1.4. O controle relativo às doações é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. Os tecidos oculares doados, quando não retirados pelas equipes dos Bancos de Olhos, deverão ser encaminhados pelas CNCDOs ao Banco de Olhos mais próximo, no mesmo Estado, acompanhados de relatórios de coleta completos (história clínica, exames laboratoriais, sorologia e outros). A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com os protocolos estabelecidos.

## 2. COMPETÊNCIAS

- a) Efetuar a captação dos tecidos oculares doados, obedecendo à legislação vigente, e providenciar a adequada reconstituição da cavidade orbitária do doador.
- b) Receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação de órgãos ou tecidos devidamente autorizadas pelos órgãos competentes.
- c) Avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos.
- d) Garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego.
- e) Garantir a qualidade e conservação dos tecidos oculares humanos que estejam sob a sua responsabilidade.
- f) Disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos para distribuição pela CNCDO.
- g) Fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador.
- h) Manter arquivo próprio com registro de dados sobre: os doadores e os respectivos documentos de autorização de doação, os tecidos oculares processados, descartados e o motivo do descarte, os resultados dos exames obrigatórios para a liberação, os tecidos fornecidos para transplante ou enxerto e os receptores.

## 3. NORMAS ESPECÍFICAS

### 3.1. REGULAMENTO INTERNO

O banco de olhos (BO) deve ter um regulamento do qual constem:

3.1.1 constituição do BO;

3.1.2 finalidade;



3.1.3 subordinação técnico-científica;

3.1.4 subordinação administrativa;

3.1.5 organograma;

3.1.6 qualificação e atribuições do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

## 3.2 MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL

O banco de olhos deve ter manual técnico operacional, definindo, detalhadamente, todos os procedimentos de busca de doadores, captação, transporte, processamento dos tecidos oculares, armazenamento, liberação, descarte e registros segundo o item 2 alínea h. Este manual deve ainda:

3.2.1 indicar o responsável técnico para cada procedimento;

3.2.2 conter as condutas frente às não-conformidades;

3.2.3 conter as normas de biossegurança;

3.2.4 ser revisado anualmente, assinado e datado pelo Diretor Técnico;

3.2.5 estar permanentemente disponível para consulta.

## 3.3 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO-CIENTÍFICA

3.3.1 O BO deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando as obrigações e responsabilidades de cada profissional da equipe.

3.3.2 Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

3.3.3 A manutenção e a atualização da relação citada no item 3.3.2 é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BO.

3.3.4 A responsabilidade técnica pelo BO deve ficar a cargo de um médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada em doenças externas oculares e córnea.

3.3.5 A equipe técnico-científica e administrativa deve ser composta, no mínimo, por:

a) Responsável técnico.

b) Responsável técnico substituto.

c) Profissional de nível superior, da área de saúde, com treinamento documentado para a execução das atividades de captação, avaliação, classificação, preservação e armazenamento dos tecidos oculares e outras rotinas relacionadas ao banco de olhos.

d) Dois profissionais de nível médio, da área de saúde, com treinamento documentado para a execução das atividades de captação, preservação, armazenamento dos tecidos oculares e de outras rotinas relacionadas ao banco de olhos, sob a supervisão do profissional de nível superior.

e) Profissional de nível médio para as atividades administrativas.

## 3.4 INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

O BO deve atender aos dispostos da Resolução Anvisa RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier a substituí-la.

O BO poderá utilizar, de forma compartilhada, as atividades de apoio técnico ou logístico (serviços de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, sanitários de funcionários, vestiários, farmácia e outros) do hospital onde está localizado. A infra-estrutura física do banco de olhos deverá ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes contíguos. Os acabamentos de paredes, pisos, tetos e bancadas, assim como as instalações prediais ordinárias e especiais devem seguir a Resolução Anvisa RDC nº 50/2002.

3.4.1 O BO deve possuir, no mínimo, os seguintes ambientes:

a) Sala de recepção de tecidos oculares;

b) Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares;

c) Sala administrativa.

## 3.4.2. Características dos Ambientes

### 3.4.2.1. Recepção de tecidos oculares:

a) Ambiente classificado como área semicrítica de acordo com a RDC 50/2002;

Deve possuir uma bancada com pia.

### 3.4.2.2. Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares:

a) Ambiente classificado como área semicrítica de acordo com a RDC 50/2002;

b) Acesso único pela sala de recepção de tecidos oculares;

c) Deve possuir: sistema de ar condicionado; um guichê para saída/entrada de material; área de processamento em câmara de segurança biológica, com pia e ralo com vedação; área para avaliação da córnea em lâmpada de fenda; área para equipamentos de armazenamento de tecidos que permita o armazenamento, em separado, de tecidos liberados e não liberados para uso;

d) Deve estar ligada em um sistema de energia elétrica de emergência Grupo 0, Classe > 15 de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 50/2002.

### 3.4.2.3 Sala administrativa:

e) Ambiente classificado como área não crítica de acordo com a RDC 50/2002.

## 3.5. EQUIPAMENTOS

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.5.1 01 (hum) Refrigerador com temperatura de 2 a 8 °C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação, com conferência e registro de temperatura a intervalo mínimo de 12 horas e suporte para falha elétrica (bateria ou gerador).

3.5.2 01 (hum) Refrigerador com temperatura de 2 a 8 °C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos não liberados com conferência e registro de temperatura a intervalo mínimo de 12 horas e suporte para falha elétrica (bateria ou gerador).

3.5.3 Caixas térmicas para o transporte dos tecidos oculares;

3.5.4 Material cirúrgico para a obtenção e processamento dos tecidos,

3.5.5 Lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40x;

3.6.6 Câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.

3.5.7 Suporte para avaliação de córneas.

## **4. PROCEDIMENTOS PARA CAPTAÇÃO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, DISPONIBILIZAÇÃO DOS TECIDOS OCULARES**

### **4.1. CAPTAÇÃO**

Devem ser registrados, em formulário padronizado pelo BO, dados sobre:

4.1.1 O histórico clínico do doador (obtidos por intermédio dos familiares, da equipe médica responsável, do prontuário, de exames obrigatórios, do atestado de óbito, da própria equipe responsável pela abordagem dos familiares e de outras fontes disponíveis).

4.1.2 O exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou da excisão In Situ.

4.1.3 As condições do corpo do doador.

4.1.4 O intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a enucleação ou a excisão In Situ.

4.1.4.1 A enucleação ou a excisão In Situ deverá ser feita até seis horas após a parada cardiorrespiratória, ou até 24 horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração a  $4 \pm 2$  °C.

4.1.5 A idade do doador.

4.1.5.1 O limite mínimo e máximo de idade para a utilização do tecido para fins cirúrgicos e terapêuticos fica a critério do responsável técnico do Banco de Olhos.

4.1.6. Resultado dos testes sorológicos de triagem obrigatórios.

## 4.2. TRANSPORTE

4.2.1 Os tecidos oculares doados devem ser transportados diretamente para o BO, em caixa térmica, capaz de manter a temperatura interior entre 2 °C e 8 °C. O BO deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.

4.2.2 Do local da enucleação ao BO:

4.2.2.1 O globo ocular deve ser acondicionado individualmente em frasco estéril, em câmara úmida.

4.2.2.2 O frasco contendo o globo ocular deve ser identificado com uma etiqueta aderida ao corpo do frasco, devendo ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.2.2.3 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.2.2.4 A amostra sangüínea do doador também deve ser acondicionada em embalagem plástica, protegida contra choque mecânico, com o tubo identificado com o registro alfa-numérico do doador e data da coleta, para ser transportada na mesma caixa com os globos oculares, mas sem entrar em contato direto com o gelo.

4.2.2.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 °C.

4.2.2.6 Os formulários do BO devem acompanhar os tecidos doados.

4.2.3 Do local da excisão In Situ ao BO:

4.2.3.1 O frasco, com a córnea já preservada, deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.2.3.2 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.2.3.3 A amostra sangüínea do doador também deve ser acondicionada em embalagem plástica, protegida contra choque mecânico, com o tubo identificado com o registro alfa-numérico do doador e data da coleta, para ser transportada na mesma caixa com as córneas preservadas, mas sem entrar em contato direto com o gelo.

4.2.3.4 O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

4.2.3.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 °C.

4.2.3.6 Os formulários do BO devem acompanhar os tecidos doados.

## 4.3 EXAMES LABORATORIAIS OBRIGATÓRIOS

4.3.1 É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade e especificidade, para a identificação de doenças transmissíveis pelo sangue.

4.3.2 Esses exames devem ser feitos em amostra de soro ou plasma do doador, colhida no dia da retirada do tecido ocular e ser testada com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na Anvisa/MS. Quando a triagem sorológica for executada por laboratório terceirizado o BO deve formalizar um contrato para a prestação desse serviço.

4.3.3 Os tecidos oculares não podem ser disponibilizados para transplante antes da obtenção de resultados finais não reagentes nos testes de detecção para:

a) Hepatite B.

b) Hepatite C.

c) HIV-1 e HIV-2.

4.3.4 Devem ser seguidos os algoritmos para a testagem sorológica, de acordo com a legislação vigente para a triagem sorológica para doação de sangue.

## 4.4 PROCESSAMENTO

4.4.1 O BO deve registrar em livro próprio, com abertura e encerramento feitos pelo órgão de vigilância sanitária do Estado ou do Distrito Federal, ou em arquivo informatizado, com cópia de segurança, com garantia de inviolabilidade, no mínimo as seguintes informações:

a) Identificação numérica ou alfa-numérica do doador;

b) Idade e sexo do doador;

c) Data e horário do óbito;

d) Data e horário da enucleação ou excisão In Situ;

e) Local da captação;

f) Data e horário de entrada no BO;

g) Número de globos oculares.

h) Resultados dos marcadores sorológicos.

### 4.4.2 Avaliação do globo ocular

O exame macroscópico e o exame em lâmpada de fenda devem ser feitos sem a retirada do globo ocular de dentro da câmara úmida e o frasco deve ser manipulado dentro de normas de biossegurança. Essa avaliação deve ser registrada em formulário padronizado do BO.

## 4.5 PRESERVAÇÃO DA CÓRNEA E DA ESCLERA

### 4.5.1 Preservação da córnea:

- a) Deve ser realizada em câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.
- b) Cada córnea deve ser preservada, individualmente, em frasco de meio de preservação com registro na Anvisa/MS.
- c) O volume da solução de preservação de cada frasco não pode ser alterado.
- d) Cada frasco de meio de preservação, com a córnea preservada, deve ser devidamente identificado no corpo do frasco e lacrado.

### 4.5.2 Preservação da esclera:

- a) Deve ser realizada em câmara de segurança biológica Classe II Tipo A.
- b) Cada esclera deve ser preservada, individualmente, inteira ou já dividida, em frasco estéril, em glicerina estéril ou álcool etílico com concentração maior ou igual a 70%.
- c) A esclera somente deverá ser liberada após o quinto dia de preservação.
- d) Cada frasco contendo a esclera preservada deve ser devidamente identificado no corpo do frasco e lacrado.

## 4.6 AVALIAÇÃO DA CÓRNEA

4.6.1 Deve ser feita por exame em lâmpada de fenda, com a utilização do suporte de avaliação de córnea, sem a abertura do frasco.

4.6.2 Essa avaliação deve ser documentada em formulário padronizado pelo BO, e uma cópia deve acompanhar a córnea quando da sua distribuição.



## 4.7 ARMAZENAMENTO

4.7.1 As córneas preservadas e avaliadas devem ser mantidas em geladeira entre, 2 e 8 °C exclusiva para armazenamento de tecidos não liberados, até que os resultados dos testes sorológicos sejam conhecidos.

4.7.2 As córneas com resultados dos testes sorológicos negativos deverão ser armazenadas em geladeira entre 2 e 8 °C , exclusiva para armazenamento de tecidos liberados.

## 4.8 DISPONIBILIZAÇÃO

4.8.1 Não podem ser disponibilizados para transplante ou enxerto:

4.8.1.1 Tecidos retirados de doadores cuja causa mortis tenha sido:

- a) Morte de causa desconhecida.
- b) Hepatite viral aguda.
- c) Septicemia.
- d) Raiva.
- e) Aids.
- f) Doença de Creutzfeldt-Jakob.
- g) Panencefalite sub-aguda esclerosante.
- h) Rubéola Congênita.
- i) Linfomas ativos disseminados.
- j) Leucemias.
- l) Síndrome de Reye.

m) Encefalite viral ativa ou encefalite de origem desconhecida ou encefalopatia progressiva.

n) Leucoencefalopatia multifocal progressiva.

o) Doença neurológica de diagnóstico indeterminado.

p) Endocardite (bacteriana ou fúngica) ativa.

4.8.1.2. Doadores com doenças intrínsecas do olho:

a) Retinoblastoma.

b) Tumores malignos do Segmento Anterior Ocular ou adenocarcinoma no olho (de origem primária ou metastática).

c) Inflamação ativa: ocular ou intra-ocular (conjuntivite, ceratite, esclerite, irite, uveíte, vitreíte, coroidite, retinite).

d) Desordens congênitas ou adquiridas (cicatriz central na córnea, ceratocone, ceratoglobos).

4.8.1.3 Receptores de hormônio do crescimento derivado da Pituitária Humana (durante os anos de 1963-1985).

4.8.1.4 Doadores com testes sorológicos reagentes para algum dos seguintes marcadores:

a) HBs Ag.

b) Anti-HBc.

c) Anti-HCV.

d) Anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

4.8.2 Contra-indicações relativas:

a) Doadores que tenham sido submetidos à cirurgia intra-ocular ou do segmento anterior.

b) Procedimentos refrativos corneanos, ceratotomia radial, inserções lamelares.

c) Fotoablação por laser.

4.8.2.1 O tecido de doadores com histórico de cirurgia de catarata ou glaucoma, procedimentos cirúrgicos com a utilização de laser, como trabeculoplastia por laser de Argônio, fotocoagulação retiniana ou panretiniana poderão ser distribuídos após a avaliação do responsável técnico do BO.

4.8.3 A liberação do tecido para transplante ou enxerto deve ser registrada segundo o estabelecido no item 4.4.1, incluindo as seguintes informações:

- a) Data e horário da liberação do tecido;
- b) Data e horário de saída do BO;
- c) Nome, idade e sexo do receptor;
- d) Médico responsável pelo transplante;
- e) Local da realização da cirurgia.

4.8.4. Caso o tecido não possa ser utilizado no receptor para o qual foi destinado, o tecido deverá retornar ao Banco de Olhos e será feito o registro do reingresso em livro próprio com abertura e encerramento feitos pelo órgão de vigilância sanitária do Estado ou do Distrito Federal, ou em arquivos informatizados, com cópias de segurança que garanta a sua inviolabilidade, e uma nova análise do tecido para confirmar se ele poderá ser redistribuído. O registro de reingresso do tecido deverá incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Identificação numérica ou alfa-numérica do doador;
- b) Data e horário do reingresso do tecido;
- c) Nome do receptor para o qual havia sido destinado;
- d) Número de registro do receptor na CNCDO;
- e) Médico responsável pela devolução do tecido;
- f) Motivo (s) da devolução do tecido.

## 4.9. TRANSPORTE DA CÓRNEA E DA ESCLERA LIBERADAS

O transporte do tecido ocular só pode ser feito por profissional autorizado pelo cirurgião transplantador.

### 4.9.1 DA CÓRNEA

4.9.1.1 A córnea liberada deve ser transportada diretamente para o local da realização da cirurgia, em caixa térmica, capaz de manter a temperatura interior entre 2 oC e 8 oC. O BO deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.

4.9.1.2 O frasco com a córnea deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.9.1.3 O gelo também deve ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.9.1.4 O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

4.9.1.5 A temperatura interna da caixa térmica deve ser mantida entre 2 e 8 °C.

4.9.1.6 Os formulários com as informações sobre a doação, o doador e a avaliação dos tecidos oculares devem ser enviados juntamente com os tecidos.

### 4.9.2 DA ESCLERA

4.9.2.1 O frasco com a esclera deve estar identificado com etiqueta aderida ao corpo do frasco, deve ser protegido contra choque mecânico e acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente.

4.9.2.2 O formulário da captação do BO deve acompanhar o tecido doado.

4.9.3 A responsabilidade pelo transporte dos tecidos do BO para o local da cirurgia e o seu adequado armazenamento até o ato cirúrgico é do cirurgião transplantador.

## 5. CONTROLE DE QUALIDADE DOS TECIDOS OCULARES

5.1 O BO deverá desenvolver um sistema de garantia de qualidade dos tecidos oculares, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

5.2. A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do BO, que decidirá em conformidade com os protocolos estabelecidos no Manual Técnico Operacional.

5.3 No caso da não utilização da córnea ou da esclera o médico transplantador deverá devolver imediatamente o tecido ao BO, obedecendo às exigências para transporte referidas no item 4.2.

## 6. DESCARTE DE RESÍDUOS

O descarte de tecidos e resíduos do BO deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

## 7. REGISTROS

7.1 Todos os registros de dados do doador, dos tecidos e do receptor devem ser arquivados no BO por um período de, no mínimo, 20 anos.

7.1 São obrigatórios os registros de entrada e de liberação de tecidos oculares. Os registros podem ser feitos em livros exclusivos para esse fim, com abertura e encerramento registrados na Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal ou em arquivos informatizados com cópias de segurança, com garantia de inviolabilidade.

7.2 Todos os registros do BO devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

- **Resolução - RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2002** - Aprova o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, que consta como Anexo I.
- **Resolução RDC nº 190 de 18 de julho de 2003** - Determina Normas Técnicas para o funcionamento de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário.

## **RESOLUÇÃO-RDC Nº 190, DE 18 DE JULHO DE 2003**

Determina Normas Técnicas para o funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de julho de 2003, 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, combinada com o artigo 4º do Decreto nº 3.990 de 30 de outubro de 2001, que regulamenta a lei 10.205 de 21 de março de 2001; considerando as disposições contidas nos artigo 2º e 3º da lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; considerando a necessidade de garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, processamento, armazenamento e utilização de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes; considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado, com qualidade e segurança. considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado; considerando a existência de doação de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso alogênico em pacientes aparentados; considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo, resolve: adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Instituir procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado (BSCUP).

§ 1º Nos termos desta RDC e seus Anexos, BSCUP é o serviço destinado a selecionar doadoras, coletar, transportar, processar, armazenar e registrar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para a realização de transplante alogênico não-aparentado.

§ 2º Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o § 1º deste Artigo, deve estar formalmente vinculado a um serviço de transplante de células progenitoras hematopoéticas, ou a um serviço de hemoterapia, ou a ambos os serviços.

**Art. 2º** Aprovar, na forma do Anexo I desta RDC, as Competências e Normas Técnicas para o funcionamento de BSCUP.

**Art.3º** Instituir procedimentos relativos ao funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA).

§ 1º Nos termos desta RDC e seus Anexos, BSCUPA é o serviço destinado a coletar, transportar, processar e armazenar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (SCUPA).

**Art. 4º** Aprovar, na forma do Anexo III desta RDC, as Competências e as Normas Técnicas para o funcionamento de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo (BSCUPA).

**Art. 5º** Aprovar na forma do Anexo IV desta RDC as Normas Técnicas para coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico aparentado (SCUP-aparentado), de acordo com as indicações da legislação vigente para transplante de células progenitoras hematopoéticas.

**Art. 6º** Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BSCUP e BSCUPA, atualmente em funcionamento, se adequem às Normas aqui estabelecidas.

**Art. 7º** O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977.

**Art. 8º** Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

*Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques*

## ANEXO I

### COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO ALOGÊNICO NÃO-APARENTADO (BSCUP)

#### 1. NORMAS GERAIS:

1.1 O BSCUP deve atender às exigências legais para a sua instalação e credenciamento.

1.2. O BSCUP deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.

1.2.1 A Licença de que trata o item 1.1. é válida pelo períodoV de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.2.2 A licença de que trata o item 1.1 deve ser renovada anualmente.

1.3 No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BSCUP deve implantar um sistema de garantia da qualidade validado, nacional ou internacionalmente, e comprovar formalmente que está em processo de certificação.

#### 2. COMPETÊNCIAS

Aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado são atribuídas as seguintes competências:

a) efetuar a seleção de gestantes candidatas à doação de sangue de cordão umbilical e placentário, obter consentimento livre e esclarecido, conforme modelo no Anexo II e realizar a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário;

b) receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas por outras equipes de coleta, sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP.

c) avaliar e processar células progenitoras hematopoiéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para utilização em transplantes alogênicos não-aparentados;



- d) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;
- e) garantir a qualidade e a conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob a sua responsabilidade;
- f) disponibilizar as unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, para distribuição conforme a legislação vigente.
- g) fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito da unidade a ser utilizada, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização;
- h) manter arquivo próprio com dados sobre: a mãe e o recém-nascido, os respectivos documentos de autorização de doação, as unidades doadas, as unidades processadas, as unidades armazenadas, as unidades descartadas e o motivo do descarte, as unidades fornecidas para transplante, os receptores e sua evolução após o transplante;
- i) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os dados de produção do BSCUP ao Sistema Nacional de Sangue e ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:
- número de gestantes triadas;
  - número de unidades coletadas;
  - número de unidades processadas;
  - número de unidades armazenadas;
  - número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;
  - número de unidades fornecidas para transplante;

### **3. NORMAS ESPECÍFICAS**

#### **3.1 Regulamento Interno:**

O banco de sangue de cordão umbilical e placentário - BSCUP

- deve ter um regulamento do qual constem:

3.1.1 constituição do BSCUP;

3.1.2 finalidade;

3.1.3 subordinação técnico-científica;

3.1.4 subordinação administrativa;

3.1.5 organograma;

3.1.6 qualificação e atribuições do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

3.2 Manual Técnico Operacional

O banco de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP) deve ter manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros. Este manual deve ainda:

3.2.1 indicar o responsável técnico para cada procedimento;

3.2.2 conter as condutas frente às não-conformidades;

3.2.3 conter as normas de biossegurança;

3.2.4 ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;

3.2.5 estar permanentemente disponível para consulta.

3.3 Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

a) O BSCUP deve ter uma estrutura administrativa e tecnicocientífica claramente definida em seu regimento interno, indicando qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe.

b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BSCUP.

3.3.1 A responsabilidade técnica pelo BSCUP deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou a profissional médico, qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.

## 3.4 Instalações Físicas

Como o BSCUP deve estar vinculado ou associado a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas, pode utilizar a infra-estrutura geral deste serviço, como lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

O BSCUP, especificamente, deve contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

3.4.1 Local de coleta - A coleta deve ser realizada em hospital ou maternidade que possua licença sanitária.

3.4.2 Área de processamento - área destinada ao processamento e criopreservação celular, com no mínimo 9 m<sup>2</sup>. Esta área deve permitir a manipulação de células em condições estéreis.

3.4.3 Área de Armazenamento - área específica, com no mínimo 16 m<sup>2</sup>, destinada ao armazenamento de tecidos criopreservados.

Se for utilizado congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, a área de armazenamento deve contar com:

3.4.3.1 Sensor de temperatura ambiental com alarme.

b) Se o armazenamento das células for em tanques de nitrogênio, ou se houver um sistema de segurança para congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, a área de armazenamento deve contar também com:

3.4.3.2 visualização externa do seu interior;

3.4.3.3 sistema exclusivo de exaustão externa, ou janela, que permita o intercâmbio de ar entre a área de armazenamento e o ambiente externo do prédio;

3.4.3.4 sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes interno e externo;

3.4.3.5 alarmes interno e externo que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e ou do equipamento de armazenamento.

3.4.4 Secretaria - área de, no mínimo, 9 m<sup>2</sup>, destinada aos trabalhos de secretaria e arquivamento de documentos.

## 3.5 Equipamentos e Materiais

O BSCUP deve contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.5.1 balança eletrônica;

3.5.2 contador de células;

3.5.3 câmara de fluxo laminar, de uso obrigatório em área de processamento;

3.5.4 incubadora com atmosfera de CO<sub>2</sub>;

3.5.5 seladora, manual ou automática, de tubos de bolsas;

3.5.6 computador acoplado a uma impressora de etiqueta de código de barras e a uma leitora óptica de código de barras;

3.5.7 microscópio óptico comum;

3.5.8 geladeira apropriada para armazenamento de hemocomponentes;

3.5.9 congelador com temperatura de 80 °C negativos;

3.5.10 congelador com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos ou reservatório de nitrogênio líquido adequado e exclusivo para o armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e placentário.

3.5.11 sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) no ambiente;

3.5.12 contêiner apropriado e específico, identificado, para envio de material criopreservado para o serviço de transplante.

3.5.13 equipamento de criopreservação que permita taxa programada de resfriamento.

3.5.14 estojo para a proteção de bolsas plásticas no armazenamento em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos.

Também são obrigatórios em BSCUP que faça redução de volume (plasma / eritrócito):

3.5.15 extrator de plasma;

3.5.16 centrífuga refrigerada.

Parágrafo único. O BSCUP pode utilizar os equipamentos que constam nos itens 3.5.2, 3.5.4, 3.5.7, 3.5.15 e 3.5.16 instalados em outra área da Instituição à qual o BSCUP seja vinculado.

## 3.6 Operacionalização

O sangue de cordão umbilical e placentário não pode ser objeto de comércio. O BSCUP pode, no entanto, solicitar ao SUS o ressarcimento pelos procedimentos e serviços necessários para a seleção, coleta, processamento, armazenamento e transporte das unidades de cordão umbilical e placentário.

### 3.6.1 Doação

A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve respeitar a Resolução CFM n° 1.544/99 ou a que vier a substituí-la, desde que não sejam incompatíveis com os preceitos da legislação.

Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células de cordão umbilical e placentário somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo comitê de ética da instituição.

A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve garantir:

3.6.1.1 O Sigilo - toda a informação relativa a doadores e receptores deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não pode conhecer a identidade do

doador, nem o doador do receptor. Fica assegurado às autoridades, de vigilância sanitária e do Sistema Nacional de Sangue, o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação.

3.6.1.2 A Publicidade - as campanhas publicitárias para a doação de sangue de cordão umbilical e placentário devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo, proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica.

3.6.1.3 A Gratuidade - o doador e seu(s) responsável(eis) legal(ais) não pode(m) receber nenhuma remuneração ou qualquer outro tipo de compensação material ou financeira pelo ato da doação.

3.6.1.4 O Consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado deve ser obtido antes da coleta, por escrito, conforme modelo sugerido no Anexo II desta Resolução e assinado pelo(s) responsável(eis) legal(ais) e pelo médico; quando o(s) responsável(eis) legal(ais) for(em) analfabeto(s), o documento deve ter a aposição de digital deste(s) e ser assinado por duas testemunhas.

§ 1º O consentimento livre e esclarecido não pode ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa ou motivo que possa comprometer a garantia dos princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e igualdade.

§ 2º O consentimento livre e esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:

- a) autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BSCUP ou seu uso posterior para transplantes;
- b) autorização para descartar unidades cujo tempo de armazenamento tenha excedido o prazo de armazenamento considerado seguro para a utilização das células para transplantes;
- c) autorização para utilização do SCUP em projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados pelo comitê de ética institucional;
- d) autorização para a coleta de uma amostra de sangue da mãe e uma amostra do SCUP para outros testes de importância para o transplante de células hematopoéticas;

- e) autorização para acesso aos prontuários médicos da mãe e do recém-nascido para obtenção de dados clínicos e história médica da mãe e familiares com importância potencial para o transplante de células hematopoéticas;
- f) autorização para transferir os dados sobre o SCUP para serviços de transplante e bancos de registros de unidades disponíveis para transplante, garantido o anonimato;
- g) autorização para transferir, fisicamente, a unidade de SCUP para serviços de transplante, sendo garantido o anonimato;
- h) autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA maternos e do SCUP para testes que se fizerem necessários no futuro;
- i) autorização para eventual coleta com a placenta "in utero" nos BSCUPs que assim procedem.

## 3.6.2 Seleção de doadora

São candidatas à doação de SCUP, gestantes que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

3.6.2.1 idade entre 18 e 36 anos 11 meses e 29 dias, inclusive, que tenham se submetido, no mínimo, a duas consultas pré-natais documentadas;

3.6.2.2 idade gestacional igual ou superior a 35 semanas, peso fetal igual ou superior a 2000 g, bolsa rota há menos de 18 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária;

## 3.6.3 Critérios de Exclusão

São critérios de exclusão as seguintes condições:

3.6.3.1 sofrimento fetal grave;

3.6.3.2 feto com anormalidade congênita;

3.6.3.3 infecção durante o trabalho de parto;

3.6.3.4 temperatura materna superior a 38 °C durante o trabalho de parto;

3.6.3.5 gestante com situação de risco acrescido para transmissão de doença infecciosa conforme a legislação em vigor para doação de sangue;

3.6.3.6 presença de doenças que possam interferir com a vitalidade placentária;

3.6.3.7 gestante em uso de hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;

3.6.3.8 gestante com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia;

3.6.3.9 gestante e seus familiares, pais biológicos e seus familiares, ou irmãos biológicos do recém-nascido com história de doenças hereditárias do sistema hematopoético (doença falciforme, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfíria, plaquetopatias, neutropenia crônica, outras doenças de neutrófilos), doença granulomatosa crônica, imunodeficiência, demência, doenças neurológicas degenerativas, doenças metabólicas ou outras doenças genéticas.

§1º A unidade de SCUP somente deve ser incorporada ao BSCUP e liberada para uso após a realização de exame médico da criança entre 2 e 6 meses de idade (idealmente aos 6 meses), época em que devem ser repetidos os exames para determinação de doença infecciosa transmissível pelo sangue em nova amostra do sangue materno.

§ 2º O SCUP não deve ser aceito para uso se tiver um ou mais resultados reagentes, em qualquer teste, para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue na amostra da mãe. No caso de citomegalovírus, devem ser descartadas as unidades em que a mãe tiver teste reagente para anticorpos de classe IgM.

## 3.6.4 Coleta, Rotulagem e Processamento

3.6.4.1 A coleta deve ser feita, em sistema fechado, por médico ou enfermeiro treinado e capacitado, sob a responsabilidade do responsável técnico do BSCUP. Todos os reagentes e materiais (agulhas, equipos e bolsas) utilizados na coleta e processamento, que mantêm contato com o SCUP, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

3.6.4.2 Números de identificação consecutivos devem ser atribuídos a cada unidade de SCUP, devendo ser colocada uma etiqueta de código de barras de igual numeração:

no termo de consentimento informado; na ficha que contém os dados do pré-natal da mãe, do parto, e do recém-nascido;



na ficha que contém os dados da coleta, acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do BSCUP e dos resultados dos testes laboratoriais realizados;

em cada bolsa coletada e nas amostras da mãe e do SCUP.

3.6.4.3 O volume do SCUP coletado deve ser calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado só pode ser aceito para processamento se a quantidade coletada for igual ou superior a 70 ml, excluído o anticoagulante, ou se o número total de células nucleadas for superior a  $5 \times 10^8$ .

3.6.4.4 O sangue coletado e rotulado deve ser armazenado temporariamente a temperatura de 4 °C, (mais ou menos 2 °C) até ser transportado para o laboratório de processamento do BSCUP. O tempo entre a coleta e o início de processamento não deve exceder 36 horas.

3.6.4.5 O transporte para o laboratório de processamento deve ser feito em caixa térmica que mantenha a temperatura interior entre 4 °C e 24 °C. A caixa térmica deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.

3.6.4.6 A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. A caixa térmica deve conter no lado externo: identificação do responsável pelo encaminhamento do material, local de destino, nome do responsável pela sua recepção e tipo de material contido no interior. No lado externo deve constar o seguinte aviso:

**MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIO X).**

3.6.4.7 O material transportado deve ser acompanhado de uma lista de transporte assinada pelo responsável pela embalagem no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras contidas no contêiner de transporte.

3.6.4.7.1 Devem ser registradas as temperaturas mínima e máxima durante o transporte.

3.6.4.7.2 A responsabilidade pelo material até a sua chegada ao local de processamento é de quem o coletou.

3.6.4.8 As alíquotas devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de rotulagem ou troca de amostras.

## 3.6.5 Testes Laboratoriais

A determinação de antígenos HLA deve ser feita pelo laboratório da própria unidade de processamento ou terceirizada, por meio de contrato escrito, a laboratório habilitado e regularmente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde e que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.

Os exames para detecção de doenças infecciosas no sangue da mãe, bem como para detecção da contaminação bacteriana do SCUP, devem ser realizados pelo laboratório da própria unidade de processamento ou terceirizados a laboratório habilitado, e regularmente cadastrado pelo SUS, que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.

### 3.6.5.1 Testes realizados na mãe

Numa primeira amostra de sangue, colhida no dia do parto, ou até 48 horas após o parto, e numa segunda amostra, colhida entre o segundo e o sexto mês após o parto, devem ser realizados os testes laboratoriais de triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme legislação vigente para doação de sangue. Na primeira amostra também devem ser realizados os seguintes testes:

- citomegalovírus - sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM;
- toxoplasmose - sorologia para a detecção de anticorpos IgM;
- eletroforese de hemoglobina.

### 3.6.5.2 Testes realizados na unidade de sangue coletada

Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUP, em alíquota coletada antes da criopreservação:

#### 3.6.5.2.1 eletroforese de hemoglobina.

3.6.5.2.2 tipagem de HLA-A, HLA-B e HLA-DR. A tipagem HLA Classe I pode ser realizada por métodos sorológicos, entretanto em caso de ambigüidade deve ser esclarecida por técnica de biologia molecular. A tipagem HLA Classe II deve ser realizada por testes de biologia molecular de baixa resolução;

3.6.5.2.3 grupos sanguíneos ABO e Rh;

3.6.5.2.4 contagens celulares: número total de células nucleadas, número de eritroblastos e de células mononucleares. A unidade de SCUP deve ser armazenada e posta à disposição para transplante quando tiver um número total de células nucleadas superior a  $5 \times 10^8$ ;

3.6.5.2.5 testes para quantificação de células progenitoras hematopoéticas:

- contagem de células CD 34 positivas;
- número de unidades formadoras de colônias granulocíticasmonocíticas (CFU-GM);

3.6.5.2.6 teste de viabilidade celular;

3.6.5.2.7 testes para detecção de contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, em cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário. As unidades de SCUP com algum destes testes positivo devem ser descartadas.

3.6.6 Criopreservação

3.6.6.1 a criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas; durante esse período a unidade de SCUP coletada deve ser mantida a temperatura de  $4^{\circ}\text{C}$  (mais ou menos  $2^{\circ}\text{C}$ ) até o processamento.

3.6.6.2 a criopreservação deve ser obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento, em equipamento adequado, devendo ser registrados e disponíveis para o serviço de transplante:

- a taxa de redução de temperatura;
- a origem e o lote do criopreservante;
- a concentração final de criopreservante;

3.6.6.3 no mínimo uma alíquota de cada unidade de SCUP, contendo células viáveis, deve ser criopreservada e armazenada sob as mesmas condições da unidade de SCUP correspondente, devendo estar disponível para os testes que antecedem o uso da mesma;

3.6.6.4 uma alíquota de cada unidade de SCUP deve ser criopreservada e armazenada no tubo de extensão da bolsa (macarrão), selado e sem perder sua vinculação com a bolsa;

3.6.6.5 o BSCUP deve manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no manual técnico-operacional.

3.6.7 Armazenamento:

3.6.7.1 A unidade de SCUP congelada deve ser depositada em um local fixo e pré-determinado que permita sua localização com facilidade, rapidez e segurança;

3.6.7.2 A bolsa plástica criopreservada deve ser protegida por um estojo adequado;

3.6.7.3 Um registro diário das condições dos congeladores mecânicos ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (congelador mecânico) ou o nível de nitrogênio;

3.6.7.4 As seguintes condições de armazenamento devem ser mantidas:

3.6.7.4.1 as unidades de SCUP destinadas a transplante e as amostras de células viáveis devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a  $-135\text{ }^{\circ}\text{C}$  negativos;

3.6.7.4.2 as alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  negativos;

3.6.7.4.3 o BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

3.6.7.5 - As seguintes alíquotas do SCUP devem ser armazenadas, para testes futuros:

3.6.7.5.1 no mínimo duas alíquotas de plasma;

3.6.7.5.2 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis;

3.6.7.6. As seguintes alíquotas da amostra da mãe devem ser armazenadas para testes futuros:

3.6.7.6.1 no mínimo uma alíquota de soro ou plasma da mãe;

3.6.7.6.2 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.

3.6.7.7 A documentação referente a cada doação deve ser arquivada durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.

3.6.7.8 As amostras a que se referem os itens 3.6.7.5 e

3.6.7.6 devem ser armazenadas durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP:

3.6.7.8.1 até a sua utilização terapêutica da unidade de SCUP;

3.6.7.8.2 até o descarte da unidade;

### 3.6.8 Categorias de SCUP

O SCUP armazenado deve ser classificado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente, e informado ao serviço de transplante que solicitou a unidade de SCUP:

3.6.8.1 SCUP não-manipulado: SCUP não submetido a qualquer forma de processamento, exceto pela adição de anticoagulante, solução de eletrólitos e solução crioprotetora;

3.6.8.2 SCUP com redução de volume: SCUP com redução de plasma e eritrócitos por sedimentação ou centrifugação;

3.6.8.3 SCUP manipulado: SCUP submetido a procedimentos "ex vivo" para seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purificação), expansão e alteração funcional de populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a manipulação genética;

### 3.6.9 Liberação da Unidade de SCUP

A unidade somente pode ser liberada para transplante após uma avaliação clínica do recém-nascido, com resultado normal, realizada entre dois e seis meses após o nascimento, e resultados não reagentes ou negativos dos testes para:

3.6.9.1 doenças infecciosas e genéticas, realizados em amostra do sangue materno, no momento da coleta;

3.6.9.2 doenças genéticas, realizados na unidade de SCUP, no momento da coleta;

3.6.9.3 doenças infecciosas, que foram realizados em amostra do sangue materno, entre dois e seis meses após o parto;

3.6.9.4 detecção de contaminação bacteriana aeróbica, anaeróbica e fúngica na unidade de SCUP, realizados previamente à criopreservação;

Para a liberação de uma unidade para o serviço de transplante, o BSCUP:

3.6.9.5 deve receber uma amostra do sangue do candidato a receptor e encaminhar uma alíquota do SCUP para o serviço de transplante, para realização de testes de HLA;

3.6.9.6 deve realizar testes de HLA de alta resolução na alíquota da unidade de SCUP e de baixa resolução na alíquota da mãe;

3.6.10 O transporte do SCUP criopreservado, do BSCUP para o serviço de transplante, deve obedecer às normas vigentes para esta finalidade e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível;

3.6.10.1 O material deve ser acondicionado em contêiner com nitrogênio líquido que possibilite a manutenção da temperatura em nível igual ou inferior a 135° C negativos durante todo o transporte, preferencialmente transporte a seco ("dry-shipper"). O volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 48 horas além do horário esperado para a chegada do material no serviço de transplante;

3.6.10.2 o contêiner deve ainda ser colocado no interior de uma embalagem protetora específica;

3.6.10.3 a temperatura do contêiner deve ser monitorada durante o transporte. A monitoração pode ser feita por meio de registro contínuo da temperatura ou por um sistema que indique que esta não excedeu o limite aceitável para o transporte;

3.6.10.4 a embalagem deve ser etiquetada para identificação. Esta etiqueta deve conter no mínimo as seguintes informações:

a) Identificação (nome, endereço e telefone) dos responsáveis pelo encaminhamento e pela recepção do material. O contêiner deve conter no lado externo o seguinte aviso:

**MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTIICAS) PARA TRANSPLANTE.  
NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).**

b) A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. Nos casos de transporte internacional deve conter os mesmos avisos em inglês.

3.6.10.5 Ao receber o contêiner, a unidade de transplante receptora deve verificar:

a) se a temperatura permaneceu dentro dos limites especificados, durante o transporte;

b) peso do contêiner;

c) estas informações devem ser enviadas ao BSCUP remetente.

3.6.10.6 As seguintes informações devem acompanhar o contêiner durante o seu transporte:

a) identificação do BSCUP remetente;

b) data e hora da embalagem;

c) data e hora do envio;

d) identificação da empresa transportadora;

e) identificação do serviço que vai receber a amostra;

f) identificação do paciente receptor e respectivo relatório médico.

3.6.10.7 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.

### 3.6.11 Descarte de SCUP

O descarte de SCUP e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com a normas vigentes.

### 3.7 Registros

O BSCUP deve manter disponíveis, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, em linguagem compatível com sua utilização em sistemas integrados em rede, contendo informações sobre registros relativos a:

- a) dados do pré-natal e do parto;
- b) dados da coleta do SCUP;
- c) dados de acondicionamento e transporte do SCUP;
- d) processamento, criopreservação e armazenamento;
- e) resultados dos testes laboratoriais realizados.
- f) da data e motivo do descarte de unidades de SCUP, quando couber.

O BSCUP deve manter, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após sua utilização terapêutica, o arquivo da ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo responsável legal.

### 3.8 Garantia da Qualidade

O BSCUP deve manter uma política de gestão da qualidade. Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:



- a) elaboração e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que constam do manual técnico-operacional;
- b) treinamento periódico de pessoal;
- c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;
- d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;
- e) cumprimento das normas de biossegurança;
- f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.

### 3.9 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

A mudança do local de instalação do BSCUP depende de autorização do Órgão de Vigilância Sanitária local, que deve verificar se as novas instalações atendem às normas fixadas por esta Resolução e a legislação em vigor relativa à matéria.

3.10 A renovação da Licença Sanitária dar-se-á mediante apresentação de toda a documentação atualizada, exigida por esta Resolução e a realização de nova inspeção.

## ANEXO II

### MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do(s) responsável(eis), data de nascimento e RG:

---

---

Foi esclarecido que:

- o sangue de cordão umbilical e placentário - SCUP - deverá ser coletado somente após a secção do cordão umbilical, não trazendo portanto nenhum prejuízo à mãe e ao (à) filho(a);
- o SCUP nosso(a) filho(a) deverá ser utilizado para realização de transplante de células progenitoras hematopoéticas. O critério de utilização deverá ser o do banco de sangue de cordão umbilical e placentário - BSCUP;
- todas as informações referentes à mãe, ao(à) filho(a) e ao SCUP coletado, deverão ser tratadas de forma sigilosa, garantindo o anonimato;
- logo após o nascimento e dois a seis meses depois, deverá ser realizado um exame clínico do(a) nosso(a) filho (a) e para tal estamos cientes que devemos informar qualquer mudança de endereço ao BSCUP;
- no momento do parto e dois a seis meses depois, deverá ser colhida amostra do sangue da mãe para a realização de exames de detecção de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue. A critério do BSCUP outros testes poderão ser realizados nesta amostra;
- também deverá ser colhida amostra do SCUP para realização de exames necessários para o transplante de células progenitoras hematopoéticas;
- qualquer resultado alterado nos exames realizados, será comunicado à mãe pelo médico responsável do BSCUP;

- amostras de células, plasma, soro e DNA do sangue da mãe e do SCUP deverão ser armazenadas para testes futuros;
- o prontuário hospitalar da mãe o do(a) filho(a) poderão ser consultados a qualquer momento pelo BSCUP ou pelo serviço de transplante, para obtenção de dados clínicos e história médica necessários;
- o BSCUP fica autorizado a transferir a unidade de SCUP, assim como todos os dados a ela relacionados, para serviços de transplante e centros de registros.
- o BSCUP fica autorizado a descartar a unidade de SCUP caso não sejam atendidos aos critérios de armazenamento ou seja excedido o seu prazo de validade;
- fica autorizada a utilização da unidade de SCUP em projetos de pesquisa aprovados pelo comitê de ética do hospital ou maternidade vinculado(a) ao BSCUP;
- não receberemos nenhuma remuneração, compensação material ou financeira, ou privilégio pela doação da unidade de SCUP;
- a doação é livre e voluntária sendo facultada a desistência o momento da coleta, sem que isto cause prejuízo ao atendimento da mãe e do recém-nascido;
- este consentimento prévio não obriga o hospital, a maternidade, ou o BSCUP a colher o SCUP do(a) nosso(minha) filho(a), se houver impedimentos técnicos para a coleta;
- lemos, compreendemos e estamos satisfeitos com todas as informações recebidas. Pudemos formular todas as perguntas convenientes e todas as dúvidas foram esclarecidas.
- Em conseqüência, damos o nosso consentimento para coleta do SCUP do(a) nosso(a) filho(a) e aceitamos as condições acima descritas.

Assinatura do(s) responsável(eis) legal(ais):

Assinatura e carimbo do médico responsável pelo BSCUP:

Local: Data:

## ANEXO III

### COMPETÊNCIAS E NORMAS TÉCNICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO AUTÓLOGO (BSCUPA)

#### 1. NORMAS GERAIS

1.1 O BSCUPA deve atender às exigências legais para a sua instalação.

1.2. O BSCUPA deve apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.

1.2.1 A Licença de que trata o item 1.1. é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.2.2 A Licença de que trata o item 1.2 deve ser renovada anualmente.

1.3. No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BSCUP deve implantar um sistema de controle de qualidade validado, nacional ou internacionalmente, e comprovar formalmente que está em processo de certificação.

#### 2. COMPETÊNCIAS

Aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) são atribuídas as seguintes competências:

a) efetuar a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo;

b) avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo;

c) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;

d) garantir a qualidade e a conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo que estejam sob a sua responsabilidade;

e) disponibilizar as unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas para uso autólogo e todas as informações pertinentes, quando necessário; manter arquivo dos documentos relativos a cada unidade armazenada;

enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal de produção do BSCUPA ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:

- número de unidades coletadas;
- número de unidades processadas;
- número de unidades armazenadas;
- número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;
- número de unidades utilizadas para fins terapêuticos.

### **3. NORMAS ESPECÍFICAS**

#### **3.1- Regulamento Interno:**

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário Autólogo (BSCUPA) deve ter um regulamento do qual constem:

3.1.1 constituição do BSCUPA;

3.1.2 finalidade;

3.1.3 subordinação técnico-científica;

3.1.4 organização administrativa;

3.1.5 organograma;

3.1.6 qualificação e responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

3.2 Manual Técnico Operacional

O BSCUPA deve ter manual técnico operacional que defina, com detalhes, todos os procedimentos de coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, descarte e registros. Este manual deve ainda:

3.2.1 indicar o responsável técnico para cada procedimento;

3.2.2 conter as condutas frente às não-conformidades;

3.2.3 estar permanentemente disponível para consulta.

3.3 Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

a) O BSCUPA deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe.

b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BSCUPA.

3.3.1 A responsabilidade técnica pelo BSCUPA deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou a profissional médico, qualificado por órgão competente, devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.

## 3.4 Instalações Físicas

O BSCUPA deve contar especificamente, e no mínimo, com as seguintes instalações:

3.4.1 Local de Coleta - A coleta deve ser realizada em hospital ou maternidade que possua alvará sanitário de funcionamento.

3.4.2 Área de processamento - área destinada ao processamento e criopreservação celular, com no mínimo 9 m<sup>2</sup>. Esta área deve permitir a manipulação de células em condições estéreis.

3.4.3 Área de Armazenamento - área específica, com no mínimo 16 m<sup>2</sup>, destinada ao armazenamento de tecidos criopreservados.

3.4.3.1 Esta área deve contar com sensor de temperatura ambiental com alarme em caso de utilização de congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos;

3.4.3.2 Se o armazenamento das células for em tanques de nitrogênio, ou se houver um sistema de segurança para congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, a área de armazenamento deve contar também com:

3.4.3.2.1 Visualização externa do seu interior;

3.4.3.2.2 Sistema exclusivo de exaustão externa ou janela que permita o intercâmbio de ar entre a área de armazenamento e o ambiente externo do prédio;

3.4.3.2.3 Sensor do nível de oxigênio ambiental com alarme interno e externo;

3.4.3.2.4 Alarmes interno e externo que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e ou do equipamento de conservação;

3.4.4 Secretaria - sala destinada aos trabalhos de secretaria e arquivamento de documentos, com área mínima de 9 m<sup>2</sup>.

## 3.5 Equipamentos

O BSCUPA deve contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.5.1 balança eletrônica;

3.5.2 contador de células;

3.5.3 câmara de fluxo laminar de uso obrigatório em área de processamento;

3.5.4 seladora, manual ou automática, de tubos de bolsas;

3.5.5 computador acoplado a uma impressora de etiqueta de código de barras e a uma leitora óptica de código de barras;

3.5.6 microscópio óptico comum;

3.5.7 geladeira apropriada para armazenamento de hemocomponentes;

3.5.8 congelador com temperatura de 80 °C negativos;

3.5.9 congelador com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos ou reservatório de nitrogênio líquido adequado e exclusivo para o armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e planetário.

3.5.10 sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) no ambiente;

3.5.11 contêiner apropriado e específico, identificado, para envio de material para transplante.

3.5.12 equipamento de criopreservação que permita taxa programada de resfriamento.

3.5.13 estojo para a proteção de bolsas plásticas no armazenamento em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos.

Em BSCUPA que faça redução de volume (plasma/eritrócito) são obrigatórios:

3.5.14 extrator de plasma;

3.5.15 centrífuga refrigerada,

3.6 Operacionalização



O sangue de cordão umbilical e placentário autólogo (SCUPA) não pode ser objeto de comércio. O BSCUPA pode cobrar do usuário somente os materiais e serviços necessários para a coleta, o processamento e o armazenamento.

### 3.6.1 Consentimento Livre e Esclarecido para a coleta do SCUPA

Após fornecer aos responsáveis todas as informações sobre o procedimento a ser efetuado, possíveis complicações e limitações da técnica, dando-se oportunidade para perguntas, o BSCUPA deve obter, por escrito, autorização para a coleta.

### 3.6.2 Seleção de candidatos à coleta

São candidatos à coleta de SCUPA os recém-nascidos de partos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

3.6.2.1 idade gestacional igual ou superior a 32 semanas, bolsa rota há menos de 18 horas. Trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.

### 3.6.3 Critérios de Exclusão

São critérios obrigatórios de exclusão as seguintes condições:

3.6.3.1 sofrimento fetal grave;

3.6.3.2 infecção durante o trabalho de parto;

3.6.3.3 temperatura materna superior a 38 °C;

3.6.3.4 presença de doenças que possam interferir na vitalidade placentária.

### 3.6.4 Coleta, Rotulagem e Processamento

3.6.4.1 A coleta deve ser feita em sistema fechado por médico ou enfermeiro, treinado e capacitado, sob a responsabilidade responsável técnico do BSCUPA. Todos os reagentes e materiais (agulhas, equipamentos e bolsas) utilizados na coleta e processamento que mantêm contato com o SCUPA, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, e os respectivos números de lote devem ser registrados;

3.6.4.2 O volume coletado deve ser calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O SCUPA somente pode ser criopreservado se o volume coletado for igual ou superior a 70 ml, excluído o anticoagulante ou se o número total de células nucleadas for superior a  $5 \times 10^8$ .

3.6.4.3 O sangue coletado e rotulado deve ser armazenado temporariamente a temperatura de 4 °C (mais ou menos 2 °C), até ser transportado para o laboratório de processamento. O tempo entre a coleta e o início de processamento não deve exceder 36 horas;

3.6.4.4 O transporte para o laboratório de processamento deve ser feito em caixa térmica, que mantenha a temperatura interior entre 4 °C e 24 °C. A caixa térmica deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.

3.6.4.5 A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. Nestes casos, a caixa térmica deve conter no seu lado externo: identificação do responsável pelo encaminhamento do material, local de seu destino, responsável pela sua recepção e tipo de material contido no interior.

A caixa térmica deve conter no lado externo o seguinte aviso: MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIO X);

3.6.4.6 O material transportado deve ser acompanhado de uma lista assinada pelo responsável pelo preparo do recipiente no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUPA e amostras maternas contidas no recipiente de transporte.

3.6.4.6.1 Devem ser registradas as temperaturas mínima e máxima durante o transporte.

3.6.4.6.2 A responsabilidade pelo material até a sua chegada ao local de processamento é de quem o coletou.

3.6.4.7 As alíquotas devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de rotulagem ou troca de amostras.

3.6.5 Testes Laboratoriais:

3.6.5.1 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUPA, em amostra colhida antes da criopreservação:

3.6.5.1.1 Contagem celular: número total de células nucleadas e de células mononucleares;

3.6.5.1.2 Testes para a detecção de contaminação bacteriana, aeróbica ou anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, de cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário autólogo.

As unidades com teste positivo devem ser descartadas.

3.6.5.2. Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida da mãe no momento do parto:

3.6.5.2.1 Testes para a triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, conforme legislação vigente.

a) Caso um ou mais resultados sejam reagentes, o descarte deve ser considerado em decisão conjunta com a mãe.

b) Se a decisão for pela conservação do SCUPA, o armazenamento deve ser feito em congelador ou tanque específico para o armazenamento de unidades com testes laboratoriais reagentes na triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, ou com sistema de embalagem externa que garanta a proteção das demais unidades criopreservadas com testes sorológicos não reagentes.

## 3.6.6. Criopreservação

3.6.6.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas. Durante esse período a unidade de SCUPA colhida deve ser mantida a temperatura de 4 °C (mais ou menos 2 °C) até o processamento.

3.6.6.2 A criopreservação deve ser obtida submetendo o SCUPA ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento em equipamento adequado, registrando a taxa de redução de temperatura. A origem e o lote do criopreservante devem ser registrados. A concentração final de criopreservante deve ser registrada;

3.6.6.3 O BSCUPA deve manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no manual técnico operacional.

3.6.7 Armazenamento:

3.6.7.1 A unidade congelada deve ser armazenada em um local fixo e pré-determinado, que permita a sua localização com rapidez, facilidade e segurança;

3.6.7.2 A bolsa plástica, testada e validada para armazenamento com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, deve ser protegida por um estojo adequado;

3.6.7.3 Um registro diário das condições de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura do congelador mecânico ou o nível de nitrogênio;

3.6.7.4 As seguintes condições de armazenamento devem ser mantidas:

3.6.7.4.1 As unidades de SCUPA e as alíquotas de células viáveis devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos;

3.6.7.4.2 As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas a temperatura igual ou inferior a 80 °C negativos;

3.6.7.4.3 O BSCUPA deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitidos e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

3.6.7.5 As seguintes alíquotas devem ser armazenadas para testes futuros:

3.6.7.5.1 no mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares do SCUPA, devendo ser armazenada por todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA.

3.6.7.5.2 no mínimo uma alíquota de soro ou plasma materno ou do SCUPA colhido no momento do parto, devendo ser armazenada por todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA.

3.6.8 Categorias de SCUPA

O SCUPA armazenado deve ser classificado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente:

3.6.8.1 SCUPA não-manipulado: SCUPA não submetido a qualquer forma de processamento, exceto pela adição de anticoagulante, solução de eletrólitos e solução crioprotetora;

3.6.8.2 SCUPA com redução de volume: SCUPA com redução de plasma e eritrócitos por sedimentação ou centrifugação;

3.6.8.3 SCUPA manipulado: SCUPA submetido à procedimentos "ex vivo" para seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purificação), expansão e alteração funcional de populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas à manipulação genética;

## 3.6.9 Liberação da Unidade de SCUPA

Para a liberação de uma unidade de SCUPA para o serviço de transplante, o BSCUPA deve ter à disposição do serviço de transplante e encaminhar, após sua solicitação, uma alíquota de DNA ou de células viáveis do SCUPA, para realização de testes para a confirmação da identidade da amostra.

3.6.10 O transporte do SCUPA criopreservado, do BSCUPA até o serviço de transplante, deve obedecer às normas vigentes para esta finalidade e deve ser realizado da forma mais rápida, segura e eficiente possível;

3.6.10.1 O material deve ser acondicionado em contêiner com nitrogênio líquido que possibilite a manutenção da temperatura em nível igual ou menor que 135 °C negativos durante todo o transporte, preferencialmente do tipo a seco ("dry-shipper"). O volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 48 horas além do horário esperado para a chegada do material no serviço de transplante;

3.6.10.2 O contêiner deve ainda ser colocado no interior de uma embalagem protetora específica.

3.6.10.3 A temperatura contêiner deve ser monitorada durante o transporte. A monitoração pode ser feita por meio de registro contínuo da temperatura ou por meio de um sistema validado pelo BSCUP que indique que esta não excedeu o limite aceitável para o transporte;

3.6.10.4 A embalagem deve ser etiquetada para identificação.

Esta etiqueta deve conter no mínimo as seguintes informações: Identificação (nome, endereço e telefone) dos responsáveis pelo encaminhamento e pela recepção do material. O contêiner deve conter no lado externo o seguinte aviso:

**MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTIICAS) PARA TRANSPLANTE.  
NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).**

A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. No caso de transporte internacional a etiqueta deve conter o mesmo aviso em inglês;

3.6.10.5 Ao receber contêiner o serviço de transplante deve verificar:

- a) se a temperatura permaneceu dentro dos limites especificados, durante o transporte;
- b) peso do contêiner.

3.6.10.6 Os seguintes documentos devem acompanhar o contêiner durante o seu transporte:

- a) identificação do BSCUPA remetente;
- b) data e hora da embalagem;
- c) data e hora do envio;
- d) identificação da empresa transportadora;
- e) identificação do serviço que vai receber a amostra;
- f) identificação do paciente receptor e respectivo relatório médico.

3.6.10.7 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.

## 3.6.11 Descarte de SCUPA

O descarte de SCUPA e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

## 3.7 Registros

O BSCUPA deve manter disponíveis durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUPA, e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, contendo informações sobre registros relativos a:

- a) dados do pré-natal e do parto;
- b) dados da coleta do SCUPA;
- c) dados de transporte do SCUPA;
- d) processamento, criopreservação e armazenamento;
- e) resultados dos testes laboratoriais realizados.

## 3.8 Garantia da Qualidade

O BSCUPA deve manter uma política de gestão da qualidade.

Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:

- a) elaboração e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que constam do manual técnico operacional;
- b) treinamento periódico de pessoal;
- c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;
- d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;

e) cumprimento das normas de biossegurança;

f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.

### 3.9 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

A mudança do local de instalação do BSCUPA depende de autorização expressa do Órgão de Vigilância Sanitária local, que deve verificar se as novas instalações atendem às normas fixadas por esta Resolução e a legislação em vigor relativa à matéria.

3.10 A renovação da Licença Sanitária dar-se-á mediante a apresentação de toda a documentação exigida por esta Resolução, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria.

3.11. O BSCUPA deve elaborar e manter arquivado, enquanto a unidade de SCUPA estiver armazenada sob sua responsabilidade, ou até a utilização da unidade de SCUPA para fins terapêuticos, um contrato de prestação de serviço com os responsáveis legais, estabelecendo as co-responsabilidades.

## ANEXO IV

### **NORMAS TÉCNICAS PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E LIBERAÇÃO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA USO ALOGÊNICO APARENTADO**

#### **(SCUP-aparentado)**

### **1. NORMAS GERAIS**

1.1 Estas normas destinam-se à padronização dos procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário de doador aparentado (SCUP-aparentado).

1.2 A coleta deste material restringe-se aos casos de nascituro, que guarda parentesco de primeiro grau com portador de patologia que justifique o tratamento com células progenitoras hematopoéticas conforme legislação vigente. A indicação da coleta deve ser do médico responsável pelo tratamento do paciente, em conjunto com o serviço de transplante e o serviço que realizará os procedimentos.



1.3 A coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e liberação de SCUP-aparentado pode ser feita por BSCUPs, serviços de hemoterapia ou serviços de transplante, autorizados segundo a legislação vigente, com recursos humanos capacitados e tecnologia adequada para a manipulação e processamento de células progenitoras hematopoéticas.

1.4 Consentimento Livre e Esclarecido para a coleta do SCUP-aparentado:

Após fornecer aos responsáveis legais todas as informações sobre o procedimento a ser efetuado, possíveis complicações e limitações da técnica, dando-se oportunidade para perguntas, o BSCUP deve obter, por escrito, autorização para a coleta e realização de testes laboratoriais na unidade coletada.

## **2. NORMAS ESPECÍFICAS**

2.1 A Coleta, o acondicionamento, o transporte, o processamento e o armazenamento das unidades de SCUP-aparentado devem seguir as normas descritas no Anexo I desta Resolução, com exceção de:

2.2 Unidades de SCUP-aparentado com volume inferior a 70ml e número total de células nucleadas inferior a  $5 \times 10^8$  podem ser armazenadas e utilizadas para transplante alogênico aparentado, após decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta e o processamento, o médico responsável pelo tratamento do paciente e o serviço de transplante.

2.3 Testes Laboratoriais.

2.3.1 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUP-aparentado, em amostra colhida antes da criopreservação:

2.3.1.1 Contagens celulares:

2.3.1.1.1 Número total de células nucleadas e de células mononucleares;

2.3.1.1.2 Contagem de células CD 34 positivas.

2.3.1.2 Eletroforese de hemoglobina

2.3.1.3 Tipagem ABO/Rh

## 2.3.1.4 Teste de viabilidade celular

2.3.1.5 Testes para a detecção de contaminação bacteriana, aeróbica ou anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, de cada unidade de SCUP-aparentado. A utilização desta unidade para transplante deve ser uma decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta, o médico responsável pelo tratamento do paciente e o serviço de transplante.

2.3.2 Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados em amostra da mãe, colhida no momento do parto:

2.3.2.1 Testes laboratoriais para a triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme legislação vigente. Caso um ou mais resultados sejam reagentes, a utilização desta unidade para transplante deve ser uma decisão conjunta entre o serviço que realizou a coleta, o médico responsável pelo tratamento do paciente, e o serviço de transplante. Quando for detectada infecção pelos vírus HIV ou HCV, a unidade de SCUP-aparentado não poderá ser utilizada para transplante e o doador deve ser desqualificado definitivamente.

2.3.2.2 CMV - sorologia para detecção de anticorpos totais e IgM

2.3.2.3 Toxoplasmose - sorologia para detecção de anticorpos IgM

2.4 As seguintes alíquotas devem ser armazenadas durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP aparentado ou por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica:

2.4.1 No mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares do SCUP-aparentado, que deve ser armazenada a temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos.

2.4.2 No mínimo uma alíquota de soro ou plasma materno ou do SCUP-aparentado, colhido no momento do parto, que deve ser armazenada a temperatura igual ou inferior a 80 °C negativos.

## 2.5 Liberação da Unidade de SCUPA

2.5.1 Para a liberação de uma unidade de SCUP-aparentado, o serviço fornecedor deve ter à disposição do serviço de transplante e encaminhar, se solicitado, uma alíquota de DNA ou de células viáveis da unidade, para realização de testes de histocompatibilidade.

## 2.6 Descarte de SCUP-aparentado

O descarte de SCUP-aparentado e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

## 2.7 Registros

O serviço deve, obrigatoriamente, manter disponíveis, durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP-aparentado ou por no mínimo 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, contendo informações sobre os registros relativos a:

- a) dados do parto;
- b) dados da coleta do SCUP-aparentado;
- c) dados de armazenamento e transporte do SCUP-aparentado;
- d) processamento, criopreservação e armazenamento;
- e) resultados dos testes laboratoriais realizados.
- f) data e motivo do descarte de unidades, quando couber.

- **Resolução CFM nº 1.752 de 08 de setembro de 2004** - Autorização ética do uso de órgãos e/ou tecidos de anencéfalos para transplante, mediante autorização prévia dos pais.

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.752/04 - (Publicada no D.O.U. 13.09.04, seção I, p. 140)**

Autorização ética do uso de órgãos e/ou tecidos de anencéfalos para transplante, mediante autorização prévia dos pais.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** que os anencéfalos são natimortos cerebrais (por não possuírem os hemisférios cerebrais) que têm parada cardiorrespiratória ainda durante as primeiras horas pós-parto, quando muitos órgãos e tecidos podem ter sofrido franca hipoxemia, tornando-os inviáveis para transplantes;

**CONSIDERANDO** que para os anencéfalos, por sua inviabilidade vital em decorrência da ausência de cérebro, são inaplicáveis e desnecessários os critérios de morte encefálica;

**CONSIDERANDO** que os anencéfalos podem dispor de órgãos e tecidos viáveis para transplantes, principalmente em crianças;

**CONSIDERANDO** que as crianças devem preferencialmente receber órgãos com dimensões compatíveis;

**CONSIDERANDO** que a Resolução CFM nº 1.480/97, em seu artigo 3º, cita que a morte encefálica deverá ser consequência de processo irreversível e de causa conhecida, sendo o anencéfalo o resultado de um processo irreversível, de causa conhecida e sem qualquer possibilidade de sobrevivência, por não possuir a parte vital do cérebro;

**CONSIDERANDO** que os pais demonstram o mais elevado sentimento de solidariedade quando, ao invés de solicitar uma antecipação terapêutica do parto, optam por gestar um ente que sabem que jamais viverá, doando seus órgãos e tecidos possíveis de serem transplantados;

**CONSIDERANDO** o Parecer CFM nº 24/03, aprovado na sessão plenária de 9 de maio de 2003;

**CONSIDERANDO** o Fórum Nacional sobre Anencefalia e Doação de Órgãos, realizado em 16 de junho de 2004 na sede do CFM;

**CONSIDERANDO** as várias contribuições recebidas de instituições éticas, científicas e legais;

**CONSIDERANDO** a decisão do Plenário do Conselho Federal de Medicina, em 8 de setembro de 2004,

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** Uma vez autorizado formalmente pelos pais, o médico poderá realizar o transplante de órgãos e/ou tecidos do anencéfalo, após o seu nascimento.

**Art. 2º** A vontade dos pais deve ser manifestada formalmente, no mínimo 15 dias antes da data provável do nascimento.

**Art. 3º** Revogam-se as disposições em contrário.

**Art. 4º** Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 8 de setembro de 2004.

**EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE**

Presidente

**RUBENS DOS SANTOS SILVA**

Secretário-Geral

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- **Portaria nº 1.376 de 19 de novembro de 1993** - Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências.
- **Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001** - Regulamenta a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue e seus hemoderivados e dá outras providências.
- **Portaria nº 79 de 31 de janeiro de 2003** - Determina a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e para HCV, nas amostras de sangue de doadores.

---

---

Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

## **LEI Nº 11.584, DE 28 NOVEMBRO DE 2007.**

Institui o Dia Nacional da Doação de Órgãos.

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

**Art. 1º** É instituído o Dia Nacional da Doação de Órgãos, a ser comemorado no dia 27 de setembro de cada ano.

Parágrafo único. No período de 2 (duas) semanas que antecede a data fixada neste artigo, será promovida, diariamente, campanha de estímulo à doação de órgãos, em conformidade com o previsto no parágrafo único do art. 11 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de novembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão



## **PORTARIA Nº 1.160 DE 29 DE MAIO DE 2006**

Modifica os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade de estado clínico do paciente.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições, e

Considerando 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;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

Considerando a Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria nº 541/GM, de 14 de março de 2002, que aprova os critérios para cadastramento de candidatos a receptores de fígado;

Considerando a necessidade de revisar e atualizar os critérios para distribuição de fígados para transplante,

### **R E S O L V E:**

**Art. 1º** Modificar os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade do estado clínico do paciente.

§ 1º Para aferir essa variável será adotado o sistema MELD - Model for End-stage Liver Disease / PELD Pediatric End-Stage Liver Disease – conforme o constante no Anexo I a esta Portaria.

§ 2º O novo critério entrará em vigência em 30 dias, a partir da publicação desta Portaria, em todo o território nacional.

§ 3º Tanto os pacientes já inscritos quanto os que venham a ser inscritos após a implantação do sistema, estarão sujeitos às novas regras de alocação de órgãos.

**Art. 2º** Os exames - dosagens séricas de creatinina, bilirrubina total e determinação do RNI (Relação Normatizada Internacional da atividade da protrombina) - necessários para o cálculo do MELD, para adultos e adolescentes maiores de 12 anos, e valor de bilirrubina, valor de RNI e valor de albumina – necessários para o cálculo do PELD para crianças menores de 12 anos, deverão ser realizados em laboratórios reconhecidos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), ou por instituições hospitalares autorizadas pelo Sistema Nacional de Transplantes para realização de transplante hepático.

Parágrafo único. Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD devem ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do potencial receptor.

**Art. 3º** A distribuição de fígado será realizada pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), utilizando o Programa Informatizado de gerenciamento da lista de espera indicado pelo Sistema Nacional de Transplantes (DATASUS SNT 5.0 ou superior), instituído pela Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006.

**Art. 4º** As inscrições no cadastro atual de receptores de fígado em lista de espera, efetuadas antes da publicação desta Portaria, serão mantidas e estarão sujeitas aos novos critérios definidos para alocação dos órgãos ofertados.

**Art. 5º** É de responsabilidade da equipe de transplante à qual o candidato está vinculado a manutenção ou a exclusão do paciente na lista, de acordo com a evolução da doença e a indicação do procedimento como medida terapêutica.

**Art. 6º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

## ANEXO I

### 1. Distribuição

A distribuição de fígados de doadores cadáveres para transplante dar-se-á conforme os critérios estabelecidos abaixo.

#### 1.1. Quanto à Compatibilidade/Identidade ABO

Deverá ser observada a Identidade ABO entre doador e receptor, com exceção dos casos de receptores do grupo B com MELD igual ou superior a 30, que concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O.

#### 1.2. Quanto à compatibilidade anatômica e por faixa etária

Os pacientes em lista, menores de 18 anos, terão preferência na alocação de fígado quando o doador for menor de 18 anos ou pesar menos de 40kg.

#### 1.3. Priorizações

Critérios de Urgência:

- a) insuficiência hepática aguda grave – segundo os critérios do Kings College ou Clichy (Anexo II);
- b) não-funcionamento primário do enxerto notificado à CNCDO em até 7 dias, após a data do transplante. Essa classificação poderá ser prorrogada por mais 7 dias. Caso não ocorra o transplante dentro desses prazos, o paciente perde a condição de urgência e permanece com o último valor de MELD, observando-se a periodicidade do exame;

c) trombose de artéria hepática notificada à CNCDO em até sete dias, após a data do transplante. Essa classificação poderá ser prorrogada por mais sete dias. Caso não ocorra o transplante dentro desses prazos, o paciente perde a condição de urgência e assume um MELD 40;

d) pacientes anepáticos por trauma; e

e) pacientes anepáticos por não funcionamento primário do enxerto.

## 1.4. Classificação de gravidade clínica

Serão classificados de acordo com os critérios de gravidade MELD/PELD (Fórmulas - Anexo II) priorizando-se o de maior pontuação e considerando o tempo em lista, conforme o seguinte algoritmo:

a) Para candidatos a receptor com idade igual ou superior a 12 anos - MELD;

- Pontuação a ser considerada = (cálculo do MELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera (data atual - data de inscrição em lista, em dias));

b) Para candidatos a receptor com idade menor de 12 anos - PELD; e

- Pontuação a ser considerada = (cálculo do PELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera data atual - data de inscrição em lista, em dias).

O valor do PELD será multiplicado por três para efeito de harmonização com os valores MELD, pois a lista é única, tanto para crianças quanto para adultos. Este valor de PELD se chamará “PELD ajustado”.

## 2. Adulto e Adolescente (idade igual ou maior que 12 anos)

### 2.1. Ficha de inscrição

A ficha de inscrição do adulto, para inscrição em lista de espera pela CNCDO, deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) nome completo;
- b) data de nascimento;
- c) peso;
- d) altura;
- e) endereço completo;
- f) telefones para contato;
- g) equipe transplantadora;
- h) hospital;
- i) diagnóstico;
- j) informação referente à realização ou não de diálise, e a quantidade de vezes por semana;
- l) valor de creatinina sérica, com data do exame;
- m) valor do RNI, com data do exame;
- n) valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- o) valor do sódio sérico, com data do exame.

Obs.: O valor de MELD mínimo aceito para inscrição em lista será seis.

## 2.2. Situações especiais:

- a) Tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado, e sem doença extra-hepática detectável;
- b) Hepatocarcinoma maior ou igual a dois cm, dentro dos critérios de Milão (Anexo II), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Anexo II) e sem indicação de ressecção;

- c) Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF) – graus I e II;
- d) Síndrome hepatopulmonar – PaO<sub>2</sub> menor que 60mm/Hg em ar ambiente;
- e) Hemangioma gigante irressecável com síndrome compartimental, adenomatose múltipla, hemangiomatose ou doença policística;
- f) Carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática;
- g) Adenomatose múltipla irressecável com presença de complicações; e
- h) Doenças metabólicas com indicação de transplante – fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária;
- i) Para as situações abaixo, o valor mínimo do MELD será de 20:

2.2.1. Caso o paciente, com os diagnósticos descritos acima, não seja transplantado em 3 meses, sua pontuação passa automaticamente para MELD 24; e em 6 meses, para MELD 29.

2.2.2. Indicações não previstas nesta portaria deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e apreciadas pela Câmara Técnica Nacional para Transplantes Hepáticos, que deverá emitir parecer conclusivo a CNCDO de origem do doente, em no máximo uma semana.

2.2.3. Para que a CNCDO inscreva os pacientes em lista com os diagnósticos abaixo citados é necessário que sejam encaminhados, juntamente com a ficha de inscrição, exames complementares comprobatórios do diagnóstico e do estadiamento da doença:

- a) Hepatocarcinoma;
- b) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;

- c) Carcinoma fibrolamelar não ressecável; e
- d) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária.

2.2.4. O laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado de pacientes transplantados com neoplasia, deverá ser encaminhado, no prazo de até 30 dias, à CNCDO.

### **3. Crianças (pacientes menores de 12 anos)**

#### 3.1. Ficha de inscrição

A ficha de inscrição da criança, para inscrição em lista de espera pela CNCDO, deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) nome completo;
- b) data de nascimento;
- c) peso;
- d) altura;
- e) endereço completo;
- f) telefones para contato;
- g) equipe transplantadora;
- h) hospital;
- i) diagnóstico;
- j) valor de albumina, com data do exame;

- l) valor de RNI, com data do exame;
- m) valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- n) valor do sódio sérico, com data do exame.

Obs.: Não há pontuação mínima de PELD para inscrição de pacientes menores de 12 anos, porém, para efeito de cálculo, todos os valores menores de PELD = 1 serão equiparados ao valor 1,0.

### 3.2. Situações especiais

Para as situações abaixo, o valor mínimo de PELD ajustado será 30:

- a) Tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado e sem doença extra-hepática detectável;
- b) Hepatocarcinoma maior ou igual a 2cm, dentro dos critérios de Milão (Anexo II), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Anexo II) e sem indicação de ressecção;
- c) Hepatoblastoma;
- d) Síndrome hepatopulmonar – PaO<sub>2</sub> menor que 60mm/Hg em ar ambiente;
- e) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;
- f) Carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática; e
- g) Doenças metabólicas com indicação de transplante – fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar, hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, Defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina.



3.2.1. Caso o paciente com os diagnósticos acima descritos não seja transplantado em 30 dias, sua pontuação passa automaticamente para PELD ajustado 35.

3.2.2. Indicações não previstas nesta Portaria neste regulamento técnico deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e apreciadas pela Câmara Técnica Nacional para Transplantes Hepáticos, que deverá emitir parecer conclusivo a CNCDO de origem do doente, em no máximo uma semana.

3.2.3. Para que a CNCDO inscreva os pacientes em lista com os diagnósticos abaixo citados é necessário que sejam encaminhados, juntamente com a ficha de inscrição, exames complementares comprobatórios do diagnóstico e do estadiamento da doença.

- a) Hepatocarcinoma;
- b) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;
- c) Carcinoma fibrolamelar não ressecável; e
- d) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária.

3.2.4. O laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado de pacientes transplantados com neoplasia, deverá ser encaminhado, no prazo de até 30 dias, a CNCDO.

## **4. Renovação dos exames**

Os exames para cálculo do MELD/PELD terão validade definida e devem ser renovados, no mínimo, na frequência abaixo:

- a) MELD até 10 - validade de doze meses, exame colhido nos últimos 30 dias;
- b) MELD de 11 a 18 - validade de três meses, exame colhido nos últimos 14 dias;
- c) MELD de 19 a 24 – validade de um mês, exame colhido nos últimos sete dias;
- d) MELD maior que 25 – validade de sete dias, exame colhido nas últimas 48 horas;
- e) PELD até 3 - validade de doze meses, exame colhido nos últimos 30 dias;
- f) PELD superior a 3 até 6 - validade de três meses, exame colhido nos últimos 14 dias;
- g) PELD superior a 6 até 8 - validade de um mês, exame colhido nos últimos 7 dias; e
- h) PELD superior a 8 - validade de sete dias, exame colhido nas últimas 48 horas.

4.1. É de responsabilidade da equipe médica de transplante à qual o paciente está vinculado o envio sistemático do resultado dos exames necessários para atender o disposto no artigo 2º, na periodicidade determinada pelo item anterior deste Anexo.

4.2. Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá a menor pontuação desde sua inscrição, até que sejam enviados os novos exames. Caso o paciente não tenha uma pontuação menor, este receberá o valor de MELD 6 ou PELD 3, até que sejam enviados os novos exames.

## Anexo II

### Fórmula do MELD

$$\text{MELD} = 0,957 \times \text{Loge} (\text{creatinina mg/dl})$$

$$+ 0,378 \times \text{Loge} (\text{bilirrubina mg/dl})$$

$$+ 1,120 \times \text{Loge} (\text{INR})$$

$$+ 0,643$$

x 10 e arredondar para valor inteiro

- Caso os valores de laboratório sejam menores que 1, arredondar para 1,0.

- A creatinina poderá ter valor máximo de 4,0, caso seja maior que 4,0 considerar 4,0.

- Caso a resposta seja sim para a questão da diálise (realiza diálise mais de duas vezes por semana?), o valor da creatinina automaticamente se torna 4,0.

### Fórmula do PELD

$$\text{PELD} = 0,480 \times \text{Loge} (\text{bilirrubina mg/dl})$$

$$+ 1,857 \times \text{Loge} (\text{INR})$$

$$- 0,687 \times \text{Loge} (\text{albumina mg/dl})$$

$$+ 0,436 \text{ se o paciente tiver até 24 meses de vida}$$

$$+ 0,667 \text{ se o paciente tiver déficit de crescimento menor - 2}$$

x 10

- Caso os valores de laboratório sejam menores que 1, arredondar para 1,0.
- Cálculo do valor do déficit de crescimento baseado no gênero, peso e altura.
- Ajustamento do PELD para harmonização com o MELD: multiplicar por 3 e arredondar para valor inteiro.

## **Critério do Kings College Hospital**

a. Indivíduos que ingeriram acetaminofen:

- pH do sangue arterial menor de 7,3 (independente do grau de encefalopatia).
- TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 e concentração de creatinina sérica >3,4 mg/dl em pacientes com encefalopatia III ou IV.

b. Sem ingestão de acetaminofen:

- TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 (independente do grau de encefalopatia).
- Ou três das seguintes variáveis:
  - Idade menor de 10 ou maior de 40 anos.
  - Causas: hepatite A ou B, halotano, hepatite de outro tipo, reações farmacológicas idiossincrásicas.
  - Duração da icterícia maior que 7 dias antes do início da encefalopatia.
  - TPT maior que 50 segundos, INR >3,5.
  - Concentração sérica de bilirrubina >17,5 mg/dL.

## **Critério de Clichy**

- Se existe encefalopatia, independente do grau.

- Ou se Fator V:

Inferior a 30% em maiores de 30 anos

Inferior a 20% em menores de 30 anos

## **Critério de Milão**

Paciente cirrótico com:

- Nódulo único de até 5 cm de diâmetro, ou

- Até três nódulos de até três centímetros de diâmetro cada.

Ausência de trombose neoplásica do sistema porta.

## **Critério de Barcelona**

- Tumor único menor de 5 cm.

- Até três nódulos, menores de 3 cm.

- Sem comprometimento vascular.

- Child B o C.

Para pacientes não cirróticos ou Child A compensados, pode-se considerar a ressecção local.

## GABINETE DO MINISTRO

### PORTARIA No- 1.262, DE 16 DE JUNHO DE 2006

Aprova o Regulamento Técnico para estabelecer as atribuições, deveres e indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos e tecidos relativos às Comissões Intra-hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições, e

Considerando as disposições da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997;

Considerando a necessidade de ampliar os avanços já obtidos na captação de tecidos de doadores em parada cardio-respiratória;

Considerando a Portaria nº 1.752/GM, de 23 de setembro de 2005, que determina a constituição de Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT) em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos com mais de 80 leitos; e

Considerando a Portaria nº 1006/MS/MEC, de 27 de maio de 2004, e a Portaria nº 1.702/GM, de 17 de agosto de 2004, referente à criação da reestruturação dos hospitais de ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde e a necessidade de organizar os indicadores e metas para as diversas instituições, resolve:

**Art. 1º** Aprovar o Regulamento Técnico para estabelecer as atribuições, deveres e indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos e tecidos relativos às Comissões Intra-hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), anexo a esta Portaria.

**Art. 2º** Prorrogar, até 30 de junho de 2006, o prazo estabelecido no art. 9º da Portaria nº 1.752/GM, de 23 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 27 de setembro de 2005, Seção 1, pág. 54 .

**Art. 3º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA*

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### Capítulo I

DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE

#### Seção I

Da Estrutura

**Art. 1º** A Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante deve ser composta por no mínimo três membros de nível superior, integrantes do corpo funcional do estabelecimento de saúde, dentre os quais 1 (um) médico ou enfermeiro, designado como Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

§ 1º A Comissão de que trata este artigo deverá ser instituída por ato formal da direção de cada hospital e estar diretamente vinculada à diretoria médica do estabelecimento.

§ 2º Os membros da Comissão não devem ser integrantes de equipe de transplante e/ou remoção de órgãos ou tecidos ou integrar equipe de diagnóstico de morte encefálica.

§ 3º O coordenador deverá ter certificação de Curso de Formação de Coordenadores Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante, ministrado pelo Sistema Nacional de Transplante (SNT) ou pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos dos Estados ou Distrito Federal, validado pelo SNT.

§ 4º Os coordenadores em exercício terão o prazo até 31 de dezembro de 2006 para se adequarem à exigência do parágrafo anterior.

## Seção II

### Das Atribuições

**Art. 2º** Cabe à Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante:

I - articular-se com a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos do Estado ou Distrito Federal (CNCDO), notificando as situações de possíveis doações de órgãos e tecidos;

II - identificar os recursos diagnósticos disponíveis na instituição, necessários para a avaliação do possível doador de órgãos e/ou tecidos;

III - articular-se com os profissionais de saúde encarregados do diagnóstico de morte encefálica e manutenção de potenciais doadores, objetivando a otimização do processo de doação e captação de órgãos e tecidos;

IV - organizar, no âmbito da instituição, rotinas e protocolos que possibilitem o processo de doação de órgãos e tecidos;

V - garantir uma adequada entrevista familiar para solicitação da doação;

VI - promover programa de educação continuada de todos os profissionais do estabelecimento para compreensão do processo de doação de órgãos e tecidos;

VII - disponibilizar os insumos necessários para a captação efetiva de órgãos e tecidos no hospital.

**Art. 3º** Cabe à Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante, em conjunto com a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO):

I - avaliar a capacidade da instituição, diagnosticando a potencialidade da captação de órgãos e tecidos;



II - definir, juntamente com o diretor médico do estabelecimento de saúde, os indicadores de qualidade, com base no número de potenciais doadores na instituição, considerando as suas características;

III - definir os parâmetros a serem adotados no acompanhamento das metas da contratualização determinadas pela Portaria nº 1.702/GM de 2004, e encaminhar ao gestor local os indicadores de desempenho estabelecidos para o hospital;

IV - adotar estratégias para otimizar a captação de órgãos e tecidos, estabelecendo metas de atuação com prazo determinado;

V - promover programas de educação/sensibilização continuados dirigidos à comunidade; e

VI - estabelecer critérios de eficiência possibilitando análise de resultados.

## **Seção III**

### Das Responsabilidades

**Art. 4º** A Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante tem os seguintes deveres:

I - elaborar regimento interno e manual de atribuições, rotinas e responsabilidades;

II - manter os registros de suas atividades (relatórios diários, formulários, atas de reuniões, documentos de notificações e doações etc, conforme modelos nos Anexos I e II);

III - arquivar e guardar adequadamente documentos do doador, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento esclarecido, exames laboratoriais e outros, de acordo com a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

IV - apresentar mensalmente os relatórios a CNCDO, conforme modelo no Anexo III;

V - supervisionar todo o processo iniciado, desde a identificação do doador, incluindo a retirada de órgãos e/ou tecidos, a entrega do corpo do doador à família e responsabilizar-se pela guarda e conservação e encaminhamento dos órgãos e tecidos, conforme orientação da respectiva CNCDO;

VI - promover e organizar o acolhimento às famílias doadoras durante todo o processo de doação no âmbito da instituição; e

VII - promover, nos estabelecimentos autorizados para realização de transplantes de órgãos e/ou tecidos, o acompanhamento dos indicadores de eficiência da atividade dos serviços de transplante, relacionados com sobrevida e qualidade de vida de pacientes transplantados e encaminhar essas informações a CNCDO.

## **Seção IV**

Dos Indicadores de Potencial de Doação da Instituição e de Eficiência no Desempenho das Atividades

**Art. 5º** Os critérios para determinação dos indicadores do potencial de doação de órgãos e tecidos e de eficiência, utilizados para avaliar o desempenho das atividades são os seguintes:

I - número de leitos;

II - taxa de ocupação;

III - tempo médio de hospitalização;

IV - número de hospitalizações;

V - número de leitos de UTI e existência de respiradores mecânicos em outros setores do estabelecimento de saúde;

VI - taxa de mortalidade geral da instituição com diagnósticos da causa base;

VII - número total de óbitos;

VIII - taxa de mortalidade em UTI;

IX - número de ocorrências de mortes encefálicas diagnosticadas e notificadas a CNCDO;

X - notificações a CNCDO de potenciais doadores de tecidos;

XI - no caso de doação de órgãos, o tempo médio entre a conclusão do diagnóstico de morte encefálica e entrega do corpo aos familiares e de todas as etapas intermediárias;

XII - número de doações efetivas de córneas;

XIII - taxa de consentimento familiar em relação ao número de entrevistas realizadas; e

XIV - causas de não remoção especificadas se por contraindicação médica, condição de não-doador em vida, ausência de familiares presentes, identidade desconhecida, etc.

§ 1º A possibilidade de captação de córneas para transplante está diretamente relacionada ao número de óbitos na instituição, sendo considerado adequado:

I - Entrevistar os familiares de pacientes falecidos no hospital oferecendo a possibilidade de doação de córneas, garantindo a efetivação da doação em um prazo máximo de 6 horas após a constatação do óbito, em 100% dos casos, excetuando-se as contra-indicações médicas definidas pela CNCDO e Banco de Olhos vinculado.

II - Obter um mínimo de 20% de captação efetiva de córneas em relação aos casos entrevistados.

§ 2º A possibilidade de captação de órgãos para transplante está diretamente relacionada à ocorrência de óbitos em pacientes internados nas Unidades de Tratamento Intensivo ou unidades que disponham de equipamento de ventilação mecânica, sendo considerado adequado:

I - Notificar a CNCDO 100% dos casos de ocorrências de diagnóstico de morte encefálica conforme resolução do Conselho Federal de Medicina em vigor e Art. 13 da Lei 9434 de 4 de fevereiro de 1997, em pacientes internados nas Unidades de Tratamento Intensivo ou outras unidades no hospital que disponham de ventiladores mecânicos. A ocorrência de situações de morte encefálica nas Unidades de Tratamento Intensivo está estimada entre 10 a 14% do total de óbitos, podendo variar conforme as características do hospital.

II - Entrevistar, em 100% desses casos, os familiares do paciente falecido, oferecendo a possibilidade de doação de órgãos, excetuando-se as contra-indicações médicas, definidas pela CNCDO.

III - Obter um mínimo de 30% de efetivação da doação de órgãos sobre o total de casos notificados a CNCDO.

IV - Obter no mínimo, 60% de consentimento familiar à doação considerando os casos em que foi aplicada a entrevista familiar.

V - Conduzir todas as etapas diagnósticas de qualificação do potencial doador de órgãos em no máximo 18 horas.

§ 3º A possibilidade de captação de tecidos musculoesqueléticos, pele, válvulas cardíacas, outros tecidos e partes do corpo humano deverá ser organizada pela CNCDO em regiões de abrangência de Bancos de Tecidos específicos, facilitando os trâmites logísticos necessários à adequada captação, acondicionamento e transporte do material coletado ao Banco de Tecidos.

§ 4º Compete ao Coordenador da Comissão, em conjunto com o Coordenador da CNCDO, determinar os indicadores para a instituição, na forma do disposto no caput deste Artigo.

## Capítulo II

### DOS CURSOS DE FORMAÇÃO DE COORDENADOR INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE

**Art. 6º** O currículo do Curso de Formação de Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante deve seguir as seguintes diretrizes:

I - detecção de potencial doador;

II - seleção do doador;

III - manutenção do doador de órgãos e tecidos;

IV - diagnóstico de morte encefálica;

V - entrevista familiar para doação e atenção à família do doador;

VI - retirada dos órgãos e tecidos;

VII - meios de preservação e acondicionamento dos órgãos e tecidos;

VIII - transporte dos órgãos e tecidos;

IX - informações sobre o doador a CNCDO;

X - recomposição do corpo do doador;

XI - logística do processo doação-transplante;

XII - ética em doação e transplante;

XIII - critérios de distribuição de órgãos; e

XIV - aspectos legais.

Parágrafo único. A carga horária estabelecida para o Curso de Formação de Coordenador Intra-Hospitalar de Transplante deve ser de no mínimo 24 horas.

**Art. 7º** Instruir que outros aspectos a serem abordados durante a realização do curso sejam relacionados à:

I - possibilidade de capacitação para a elaboração de um programa estratégico pró-ativo para detectar a existência de possíveis doadores na instituição;

II - possibilidade de capacitação para promoção de educação continuada na instituição;

III - possibilidade de capacitação para a organização de um sistema de controle de qualidade de todas as ações realizadas durante o processo de doação de órgãos e tecidos; e

IV - possibilidade de capacitação para a organização da equipe de trabalho e treinamento dos integrantes.

## ANEXO I

RELATÓRIO DE ATIVIDADE DIÁRIA DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE TRANSPLANTES  
POSSIBILIDADE DE DOAÇÃO DE TECIDOS (PÓS PCR)

Turno: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

### OCORRÊNCIA DE ÓBITOS

Nº	Nome do Paciente	Idade	Causa Básica do Óbito	Responsável pelo Paciente e Telefone	Setor	Doação Tecidos		Causa Não Doação
						Sim	Não	
01								
02								
03								
04								
05								
06								
07								
08								
09								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

## Causa da Não Efetivação da Doação:

<b>RECUSA DOS FAMILIARES</b>	<b>CONTRA/INDICAÇÃO MÉDICA</b>	<b>PROBLEMAS LOGÍSTICOS OU ESTRUTURAIS</b>
001-Desconhecimento do desejo do potencial doador	009-Sorologia Positiva HIV	019-Equipe de retirada não disponível
002-Doador contrário à doação em vida	010-Sorologia Positiva HTLV	020-Família não localizada
003-Familiares indecisos	011-Sorologia Positiva Hepatite B	021-Deficiência Estrutural da Instituição
004-Familiares desejam o corpo íntegro	012-Sorologia Positiva Hepatite C	022-Sem identificação
005-Familiares descontentes com o atendimento	013-Acima do tempo máximo para retirada	023-Outros
006-Receio de demora na liberação do corpo	014-Sem condições clínicas	
007-Convicções religiosas	015-Fora da faixa etária	
008-Outros	016-Sem diagnóstico conhecido	
	017-Portador de neoplasia	
	018-Imunologia pos Chagas; Sífilis; Toxoplasmose; etc.	

Comentário: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável  
\_\_\_\_\_

## ANEXO II

RELATÓRIO DE ATIVIDADE DIÁRIA DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE TRANSPLANTES\_Nº \_\_\_\_\_

Turno: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### NOTIFICAÇÃO DE PACIENTES EM MORTE ENCEFÁLICA (ME)

Nº	Nome do Potencial Doador	Idade	Causa da Morte	Responsável pelo Potencial Doador (nome / fone)	Setor	Confirmação Morte Encefálica					Doação Efetivada		Múltipla	Causa Não Doação
						Avaliação		Complementar			Sim	Não		
						1ª	2ª	Tipo de Exame	Hora	Responsável pelo Exame				
01														
02														
03														
04														
05														
06														
07														
08														
09														
10														

Causa da Não Efetivação da Doação:

#### RECUSA DOS FAMILIARES

- 001-Desconhecimento do desejo do potencial doador
- 002-Doador contrário à doação em vida
- 003-Familiares indecisos
- 004-Familiares desejam o corpo íntegro
- 005-Familiares descontentes com o atendimento

#### CONTRA/INDICAÇÃO MÉDICA

- 011-Sorologia Positiva HIV
- 012-Sorologia Positiva HTLV
- 013-Sorologia Positiva Hepatite B
- 014-Sorologia Positiva Hepatite C
- 015-Sem condições hemodinâmicas

#### PROBLEMAS LOGÍSTICOS OU ESTRUTURAIS

- 019-Equipe não disponível
- 020-Família não localizada
- 021-Deficiência Estrutural da Instituição
- 022-Sem identificação
- 023-Outros



- |                                            |                            |
|--------------------------------------------|----------------------------|
| 006-Receio de demora na liberação do corpo | 016-Sem condições clínicas |
| 007-Convicções religiosas                  | 017-Fora da faixa etária   |
| 008-Incompreensão da ME                    | 018-Portador de neoplasia  |
| 009-Favoráveis à doação apenas após PCR    |                            |
| 010-Outros                                 |                            |

## Definições:

POTENCIAL MORTE ENCEFÁLICA	Indivíduo em coma aperceptivo (status neurológico nível 3 da escala de Glasgow).
POTENCIAL DOADOR DE ÓRGÃOS	Indivíduo em morte encefálica diagnosticada e notificada a CNCDO.
DOADOR DE TECIDOS	Indivíduo do qual foi removido algum tecido para fim de transplante.
DOADOR DE ÓRGÃOS	Indivíduo do qual foi removido pelo menos um órgão para fim de transplante
DOADOR MULTIORGÂNICO	Doador, do qual foram removidos pelo menos dois órgãos diferentes para fim de transplantes.

Comentário: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável

\_\_\_\_\_

## ANEXO III

Relatório Mensal das Atividades da Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIHDOTT

Mês / ano: \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### Total de Óbitos

Faixa Etária					Nº de óbitos por ME notificados à CIHDOTT	
Faixa etária	PCR		ME		Turno	Nº
	Nº	%	Nº	%		
Menor de 2 anos					Manhã (7h - 13h)	
> 2 até 18 anos					Tarde (13h -19h)	
> 18 até 40 anos					Noite (19h - 7h)	
> 40 até 60 anos						
> 60 até 70 anos						
> 70 anos						
<b>Total</b>		<b>100</b>		<b>100</b>		

PCR - Parada Cardiorespiratória  
ME - Morte Encefálica

### Óbitos com Parada Cardiorespiratória:

	Nº	%	
<b>Total de óbitos hospitalares</b>		<b>100</b>	
Entrevistas realizadas			(Entrevistas realizadas / Óbitos hospitalares x 100)
Entrevistas não realizadas			(Entrevistas não realizadas / Óbitos hospitalares x 100)

Consentimento Familiar			(Consentimento familiar / Entrevistas realizadas x 100)
Recusas			(Recusas familiares / Entrevistas realizadas x 100)

## Causas da não Efetivação da Doação de Tecidos:

Relacionadas à Entrevista Familiar	Nº	Motivos Médicos	Nº
Desconhecimento do desejo do potencial doador		Desconhecimento da causa base do óbito	
Potencial doador contrário, em vida, à doação		Portador de neoplasia	
Familiares indecisos		Sorologia positiva	
Familiares desejam o corpo íntegro		Fora da faixa etária	
Familiares descontentes com o atendimento		Tempo máximo para retirada ultrapassado	
Receio de demora na liberação do corpo		Sepse	
Convicções religiosas		Trauma com lesão do tecido a ser doado	
Outros		Outras condições impeditivas	

Aspectos Logísticos ou Estruturais	Nº
Equipe de retirada não disponível	
Deficiência estrutural da instituição	
Familiares não localizados	
Potencial doador sem identificação	
Outros	

## Óbitos com Morte Encefálica:

	Nº	%	
<b>Total de ocorrências</b>		<b>100</b>	
Entrevistas realizadas			(Entrevistas realizadas / Óbitos em morte encefálica x 100)
Entrevistas não realizadas			(Entrevistas não realizadas / Óbitos em morte encefálica x 100)

Consentimento Familiar			(Consentimento familiar / Entrevistas realizadas x 100)
Recusas			(Recusas familiares / Entrevistas realizadas x 100)

## Causas da não Efetivação da Doação de Órgãos:

Relacionadas à Entrevista Familiar	Nº	Motivos Médicos	Nº
Desconhecimento do desejo do potencial doador		Desconhecimento da causa M.E	
Potencial doador contrário, em vida, à doação		Portador de neoplasia	
Familiares indecisos		Sorologia positiva	
Familiares desejam o corpo íntegro		Fora da faixa etária	
Não entendimento do diagnóstico de morte encefálica		Instabilidade hemodinâmica	
Familiares descontentes com o atendimento		Parada cardíaca	
Receio de demora na liberação do corpo		Sepse	
Convicções religiosas		Outras condições impeditivas	
Outros			

<b>Aspectos Logísticos ou Estruturais</b>	<b>Nº</b>
Equipe de retirada de órgãos não disponível	
Deficiência estrutural da instituição	
Incapacidade diagnóstica de morte encefálica por carência de especialistas	
Incapacidade diagnóstica de morte encefálica por carência de equipamentos	
Famíliares não localizados	
Potencial doador sem identificação	
Outros	

## Atividades de Educação e Divulgação

<b>Atividade</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Datas</b>
Palestras		
Campanhas		
Reuniões		
Entrevistas à imprensa		
Capacitações		

---

Assinatura do Coordenador Intra-hospitalar

**Lei nº 14.680 (DOC de 31/01/2007, página 01)**

DE 30 DE JANEIRO DE 2008

(Projeto de Lei nº 170/07, do vereador Atilio Francisco - PRB)

Dispõe sobre a realização de palestras de conscientização sobre a importância da doação de órgãos nas escolas da rede municipal de ensino.

GILBERTO KASSAB, prefeito do município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 18 de dezembro de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

**Art. 1º** - Serão realizadas, no âmbito da rede municipal de ensino, palestras de conscientização sobre a importância da doação de órgãos, visando alcançar os alunos do ensino fundamental partindo do pressuposto de que a educação é o processo de desenvolvimento da capacitação física, intelectual e moral da criança e do ser humano em geral.

Parágrafo único - As palestras destinam-se aos alunos matriculados da primeira à nona série da rede municipal de ensino, devendo ser realizadas uma no início do ano letivo e outra na semana que integra o dia 27 de setembro, data em que são comemorados, no município de São Paulo, o Dia do Doador de Órgãos para Transplantes e a Semana de Incentivo à Doação de Órgãos para Transplantes, de acordo com a Lei Municipal nº 13.685, de 19 de dezembro de 2003.

**Art. 2º** - Os palestrantes serão profissionais ligados à rede municipal de ensino e da saúde, entre outros, de claro conhecimento e que queiram, sem nenhuma obrigação financeira para o município, contribuir para a consecução dos objetivos desta lei.

**Art. 3º** - Ficarão a critério da direção da escola e/ou das autoridades regionais de educação a programação das palestras, a unificação de turmas ou, até mesmo, de todo o corpo discente da escola, bem como a escolha dos locais adequados para a realização das palestras.

**Art. 4º** - As Secretarias Municipais de Educação e da Saúde se responsabilizarão em fornecer, à direção da escola, relação com os nomes dos palestrantes que se disponibilizarem a ministrar as conferências.

**Art. 5º** - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

**Art. 6º** - O Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir de sua publicação.

**Art. 7º** - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

**RESOLUÇÃO CFM Nº 1.826/2007 (Publicada no D.O.U. de 06 de dezembro de 2007, Seção I, pg. 133)**

Dispõe sobre a legalidade e o caráter ético da suspensão dos procedimentos de suportes terapêuticos quando da determinação de morte encefálica de indivíduo não-doador.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** que os Conselhos de Medicina são ao mesmo tempo julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;

**CONSIDERANDO** o art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, que elegeu o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante de órgãos e determina, em seu artigo 3º, que compete ao CFM definir os critérios para a determinação de morte encefálica;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 1.480, de 21 de agosto de 1997, que normatiza a determinação de morte encefálica;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em reunião plenária de 24 de outubro de 2007,

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** É legal e ética a suspensão dos procedimentos de suportes terapêuticos quando determinada a morte encefálica em não-doador de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, nos termos do disposto na Resolução CFM nº 1.480, de 21 de agosto de 1997, na forma da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

§ 1º O cumprimento da decisão mencionada no caput deve ser precedida de comunicação e esclarecimento sobre a morte encefálica aos familiares do paciente ou seu representante legal, fundamentada e registrada no prontuário.

§ 2º Cabe ao médico assistente ou seu substituto o cumprimento do caput deste artigo e seu parágrafo 1º.

**Art. 2º** A data e hora registradas na Declaração de Óbito serão as mesmas da determinação de morte encefálica.

**Art. 3º** Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Brasília-DF, 24 de outubro de 2007

*EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE*

Presidente

*LÍVIA BARROS GARÇÃO*

Secretária-Geral



## **FUNDAMENTAÇÃO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.826/07**

“Houve um tempo em que nosso poder perante a Morte era muito pequeno. E, por isso, os homens e as mulheres dedicavam-se a ouvir a sua voz e podiam tornar-se sábios na arte de viver. Hoje, nosso poder aumentou, a Morte foi definida como inimiga a ser derrotada, fomos possuídos pela fantasia onipotente de nos livrarmos de seu toque. Com isso, nós nos tornamos surdos às lições que ela pode nos ensinar. E nos encontramos diante do perigo de que, quanto mais poderosos formos perante ela (inutilmente, porque só podemos adiar...), mais tolos nos tornaremos na arte de viver”. (Rubem Alves, O Médico) A morte encefálica equivale à morte clínica. Portanto, do ponto de vista ético e legal, após seu diagnóstico é dever do médico retirar os procedimentos de suporte que mantinham artificialmente o funcionamento dos órgãos vitais utilizados até o momento de sua determinação. A suspensão desses recursos não é eutanásia nem qualquer espécie de delito contra a vida, haja vista tratar-se de paciente morto e não terminal. O médico deverá, também, informar, de modo claro e detalhado, aos familiares ou representante legal, o falecimento do paciente, bem como preencher a Declaração de Óbito – caso esse não tenha sido ocasionado por meio violento – para as devidas providências pertinentes ao sepultamento.

Às vezes, causa perplexidade aos familiares do morto o fato de o corpo ainda estar quente e apresentar batimentos cardíacos, o que contrasta com a algidez (frieza) e ausência de batimentos cardíacos, sinais clássicos da morte, mas que é explicado pela manutenção de suporte ventilatório e medicamentos inotrópicos. Contudo, a irreversibilidade da morte encefálica autoriza, legal e eticamente, o médico a retirar o suporte terapêutico utilizado até o momento de sua determinação. O CFM reconhece que a sociedade não está devidamente familiarizada com este tema, o que gera ansiedade, dúvidas e receios, mas que o mesmo deve ser enfrentado de modo compreensivo, humano e solidário. Por essas razões, justifica-se a edição desta resolução, que permitirá a discussão ética, moral e legal da suspensão de tratamento desnecessário e oneroso, encarando a morte como complemento da vida e não inimiga a ser derrotada a qualquer custo.

*Conselheiro Gerson Zafalon Martins*

*Coordenador da Câmara Técnica de Morte Encefálica.*