



CÂMARA DOS DEPUTADOS

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA
SOBRE
DOAÇÃO DE ÓRGÃOS HUMANOS

Brasília – 2002

MESA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

51ª Legislatura – 4ª Sessão Legislativa
2002

<i>Presidente:</i>	AÉCIO NEVES (PSDB-MG)
<i>Primeiro-Vice-Presidente:</i>	EFRAIM MORAIS (PFL-PB)
<i>Segundo-Vice-Presidente:</i>	BARBOSA NETO (PMDB-GO)
<i>Primeiro-Secretário:</i>	SEVERINO CAVALCANTI (PPB-PE)
<i>Segundo-Secretário:</i>	NILTON CAPIXABA (PTB-RO)
<i>Terceiro-Secretário:</i>	PAULO ROCHA (PT-PA)
<i>Quarto-Secretário:</i>	CIRO NOGUEIRA (PFL-PI)

Suplentes de Secretário

<i>Primeiro-Suplente:</i>	PEDRO VALADARES (PSB-SE)
<i>Segundo-Suplente:</i>	SALATIEL CARVALHO (PMDB-PE)
<i>Terceiro-Suplente:</i>	ENIO BACCI (PDT-RS)
<i>Quarto-Suplente:</i>	WILSON SANTOS (PSDB-MT)

<i>Diretor-Geral:</i>	Sérgio Sampaio Contreiras de Almeida
<i>Secretário-Geral da Mesa:</i>	Mozart Vianna de Paiva



CÂMARA DOS DEPUTADOS

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS HUMANOS

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 legislação correlata.

Centro de Documentação e Informação
Coordenação de Publicações
Brasília – 2002

CÂMARA DOS DEPUTADOS

DIRETORIA LEGISLATIVA

Diretor: *Afrísio Vieira Lima Filho*

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO

Diretora: *Suelena Pinto Bandeira*

COORDENAÇÃO DE PUBLICAÇÕES

Diretora: *Nelda Mendonça Raulino*

COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS

Diretora: *Dirce Benedita Ramos Vieira Alves*

Câmara dos Deputados

Centro de Documentação e Informação – CEDI

Coordenação de Publicações – CODEP

Anexo II – térreo

Praça dos Três Poderes

Brasília (DF)

CEP 70160-900

Telefone: (61) 318-6865; fax: (61) 318-2190

E-mail: publicacoes.cedi@camara.gov.br

SÉRIE

Fontes de referência. Legislação

n. 41

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
Coordenação de Biblioteca. Seção de Catalogação.

Legislação brasileira sobre doação de órgãos humanos : Lei n. 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 legislação correlata. – Brasília : Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2001.

122 p. – (Série fontes de referência. Legislação ; n. 41)

ISBN 85-7365-185-7

1. Doação de órgãos, legislação, Brasil. 2. Transplante de órgão, legislação, Brasil. I. Brasil. Leis etc. II. Série.

CDU 617-089.843(81)(094)

ISBN 85-7365-185-7

SUMÁRIO

DOAÇÃO DE ÓRGÃOS HUMANOS

Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997

Capítulo I

- Das Disposições Gerais 9

Capítulo II

- Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante 10

Capítulo III

- Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo para Fins de Transplante ou Tratamento 11

Capítulo IV

- Das Disposições Complementares 13

Capítulo V

- Das Sanções Penais e Administrativas

Seção I

- Dos Crimes 14

Seção II

- Das Sanções Administrativas 16

Capítulo VI

- Das Disposições Finais 17

LEGISLAÇÃO CORRELATA

LEI

Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001

- Altera dispositivo 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 23

DECRETOS

Decreto nº 849, de 25 de junho de 1993

- Promulga os Protocolos I e II de 1977, adicionais às Convenções de Genebra de 1949, adotados em 10 de junho de 1977 pela Conferência Diplomática sobre a Reafirmação e o Desenvolvimento do Direito Internacional Humanitário Aplicável aos Conflitos Armados 27

Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997

- Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências 30

PORTARIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria nº 3.407, de 5 de agosto de 1998

- Aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes 53
-

Portaria nº 1.315, de 30 de novembro de 2000

- Dispõe sobre o Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) 82

Portaria nº 91, de 23 de janeiro de 2001

- Dispõe sobre a Central Nacional de Transplantes Regionais 100

Portaria nº 1.559, de 6 de setembro de 2001

- Cria o Programa Nacional de Implantação de Bancos de Olhos 108

RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Resolução nº 1.480, de 8 de agosto de 1997

- Critérios para a caracterização de morte encefálica 115

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997¹

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 transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

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.

¹ Publicada no *Diário Oficial da União* de 5 de fevereiro de 1997.

² Parágrafo com nova redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (*DOU-E* de 24-3-2001).

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 10, 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.

3Art. 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.

Parágrafo único. (*Vetado.*)

³ Artigo com nova redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (*DOU-E* de 24-3-2001).

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.

Art. 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 necropsia.

⁴Art. 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.

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

⁵Art. 9º É permitido 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

⁴ Artigo com nova redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (*DOU-E* de 24-3-2001).

⁵ *Idem.*

artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 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 autotransplante 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

⁶Art. 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.

⁷§ 1^o 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.

⁸§ 2^o 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

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

⁶ Artigo com nova redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (DOU-E de 24-3-2001).

⁷ Parágrafo renumerado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (DOU-E de 24-3-2001).

⁸ Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (DOU-E de 24-3-2001).

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 cem a trezentos e sessenta 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 cem a cento e cinquenta 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 cem a duzentos 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinquenta a trezentos 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 cem a duzentos e cinquenta 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 cem a duzentos 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 envolvidos poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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 multa, de cem a duzentos 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 nº 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 nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, e o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Carlos César de Albuquerque

LEGISLAÇÃO CORRELATA

LEI

LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001⁹

Altera dispositivo da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1^º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2^º

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. 4^º 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. 8^º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o

cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7^º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento. (NR)

Art. 9^º É permitido 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

⁹ Publicada no *Diário Oficial da União* (Eletrônico) de 24 de março de 2001.

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, provocada 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

DECRETOS

DECRETO Nº 849, DE 25 DE JUNHO DE 1993¹⁰

Promulga os Protocolos I e II de 1977, adicionais às Convenções de Genebra de 1949, adotados em 10 de junho de 1977 pela Conferência Diplomática sobre a Reafirmação e o Desenvolvimento do Direito Internacional Humanitário Aplicável aos Conflitos Armados.

ANEXO AO DECRETO QUE PROMULGA
OS PROTOCOLOS I E II, ADICIONAIS ÀS
CONVENÇÕES DE GENEBRA DE 12-8-1949, RELATIVOS À
PROTEÇÃO DAS VÍTIMAS DE CONFLITOS ARMADOS/MRE

PROTOCOLO I

PROTOCOLO ADICIONAL ÀS CONVENÇÕES DE
GENEBRA DE 12 DE AGOSTO DE 1949, RELATIVO
À PROTEÇÃO DAS VÍTIMAS DOS CONFLITOS ARMADOS
SEM CARÁTER INTERNACIONAL (PROTOCOLO I)

TÍTULO II

FERIDOS, ENFERMOS E NÁUFRAGOS

Seção I

Proteção Geral

Artigo 11

Proteção das Pessoas

1. Não se colocará em perigo, por meio de qualquer ação ou omissão injustificada, a saúde ou a integridade física ou mental das pessoas em poder da parte adversa ou que estejam internadas, detidas

¹⁰ Publicado no *Diário Oficial da União* de 28 de junho de 1993.

ou privadas de liberdade como resultado de uma situação prevista no art. 1º. Conseqüentemente se proíbe submeter as pessoas a que se refere o presente artigo a qualquer ato médico que não seja indicado por seu estado de saúde, e que não esteja de acordo com as normas médicas geralmente reconhecidas que se aplicariam em circunstâncias médicas análogas aos nacionais não privados de liberdade da parte que realiza tal ato.

2. São especialmente proibidas, mesmo com o consentimento das referidas pessoas:

a) as mutilações físicas;

b) as experiências médicas ou científicas;

c) as remoções de tecidos ou órgãos para transplante, exceto se estes atos são justificados pelas condições previstas no parágrafo 1.

3. Somente poderão excetuar-se da proibição prevista na alínea *c* do parágrafo 2 as doações de sangue para transfusões ou de pele para enxerto, sob a condição de que se façam voluntariamente e sem coação ou pressão alguma, e unicamente para fins terapêuticos, nas condições que correspondam às normas médicas geralmente reconhecidas e aos controles realizados em benefício tanto do doador como do receptor.

4. Constituirá infração grave ao presente Protocolo toda ação ou omissão deliberada que ponha gravemente em perigo a saúde ou a integridade física ou mental de qualquer pessoa em poder de uma parte distinta daquela da qual depende que viole qualquer das proibições assinaladas nos parágrafos 1 e 2 ou que não cumpra as exigências prescritas no parágrafo 3.

5. As pessoas a que se refere o parágrafo 1 têm o direito de recusar qualquer intervenção cirúrgica. No caso de recusa, o pessoal sanitário procurará obter uma declaração escrita neste sentido, assinada ou reconhecida pelo paciente.

6. Toda parte em conflito efetuará um registro médico das doações de sangue para transfusões ou de pele para enxerto, feitas para as pessoas a que se refere o parágrafo 1, se essas doações se efetuam sob a responsabilidade daquela parte. Além do que, toda parte em conflito procurará efetuar um registro de todo ato médico realizado a respeito das pessoas internadas, detidas ou de qualquer outra forma privadas de liberdade por causa de uma situação prevista no artigo 1. Esses registros estarão a todo momento à disposição da potência protetora para inspeção.

.....

DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997¹¹

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 art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE (SNT)

Seção I

Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante (SNT), que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

¹¹ Publicado no *Diário Oficial da União* de 1º de julho de 1997.

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 lhe 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 art. 28 deste Decreto;

VII - notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional;

VIII - encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;

IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Decreto;

X - aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997;

XI - suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;

XII - comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2º do art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;

XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.

§ 1º O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

§ 2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.

§ 3º Às centrais regionais aplica-se o disposto nos incisos deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.

§ 4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

Seção I Das Condições Gerais e Comuns

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.

§ 2º A autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.

§ 3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste Decreto.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à

fiscalização e ao controle do poder público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes, a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes.

§ 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

§ 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.

§ 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.

Seção II

Dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 9º Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:

I - atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;

II - ato de designação e posse da diretoria;

III - equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste capítulo;

IV - disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos;

V - condições necessárias de ambientação e de infra-estrutura operacional;

VI - capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes;

VII - instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.

§ 1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da seção seguinte, quando comunicadas no 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 casos 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 sobre 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*

¹²Art. 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.

¹³§ 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”.

¹⁴§ 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação “doador de órgãos e tecidos” ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão “doador de ...”.

§ 3º Os documentos de que trata o § 1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste Decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.

¹² Artigo derogado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (DOU-E de 24-3-2001).

¹³ Perda de validade a partir de 22-12-2000. Vide Lei nº 10.211, de 23-3-2001 (DOU-E de 24-3-2001)

¹⁴ *Idem.*

§ 4º Os órgãos públicos referidos no § 1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.

§ 5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade de informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para a retirada após a morte.

§ 6º Equiparam-se à Carteira de Identidade Civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.

§ 7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos §§ 1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste Decreto.

§ 8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.

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, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.

§ 4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte 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 ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.

§ 6º Excetua-se do disposto nos §§ 2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.

§ 7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.

§ 8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.

CAPÍTULO IV
DA RETIRADA DE PARTES

Seção I
Da Comprovação da Morte

Art. 16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.

§ 1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia reconhecido no País.

§ 2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.

§ 3º Não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste Decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.

§ 4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecido meios de contato, serão obrigatoriamente 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. Excetuam-se do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

Seção II

Do Procedimento de Retirada

Art. 18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo Estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que se encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no § 3º do art. 16 deste Decreto.

Art. 19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14 deste Decreto.

§ 1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.

§ 2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.

§ 3º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consangüíneos do falecido, seja na linha reta 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 desses, 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 enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo 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, de 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 vinte 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 ou partes em mais de uma CNCDO.

§ 1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO onde ocorreu a inscrição, para igual providência.

§ 2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.

Art. 32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em Estados da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.

Art. 33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste Decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabelecimento hospitalar privado, poderão, conjunta ou separadamente, ser custeados na forma do *caput*, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

Art. 34. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176^o da Independência e 109^o da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

**PORTARIAS
DO
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

PORTARIA Nº 3.407, DE 5 DE AGOSTO DE 1998¹⁵

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 nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto nº 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 (CNCDOs), 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.

¹⁵ Publicada no *Diário Oficial da União* de 6 de agosto de 1998.

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 art. 4º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997.

Art. 4º As CNCDOs, 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 2.042, 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 nº 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 nº 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 CNCDOs das Regiões Norte e Centro-Oeste;

b) das CNCDOs 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 CNCDOs.

§ 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 art. 5º do Decreto nº 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 CNCDOs regionais;

III - encaminhar solicitações de credenciamento das CNCDOs à Coordenação do SNT, conforme o disposto no § 1º do art. 5º do Decreto nº 2.268, de 1997;

IV - supervisionar o funcionamento das CNCDOs 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 CNCDOs 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 CNCDOs será concedido pela Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes, conforme o disposto nos arts. 4º e seu inciso VIII, 5º, §§ 1º e 2º, e 29 do Decreto nº 2.268, de 1997.

§ 1º A solicitação de credenciamento, para as finalidades constantes dos incisos I a XIII do art. 7º do Decreto nº 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 art. 5º do Decreto nº 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;

VI - 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 e aos transplantes e enxertos em conformidade com o disposto no *caput* do art. 4º e em seu inciso IV e no art. 29 do Decreto nº 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 arts. 8º, 10 e 11 do Decreto nº 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 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 art. 21 do Decreto nº 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-musculares, 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 art. 4º e no art. 29 do Decreto nº 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 arts. 8º e 9º do Decreto nº 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 infra-estrutura 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 art. 2º da Lei nº 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 art. 18 do Decreto nº 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 multiprofissional, 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-fásцио-ligamentoso:

a) serviço de tratamento de deformidades ósseas;

b) radiologia convencional;

c) banco de tecidos ósteo-condro-fásцио-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 extracorpórea 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 cardiotorácica, 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) cineangiocardiografia;

f) unidade coronariana;

g) serviço de emergência cardiológica funcionando 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 nº 9.434, de 1997, e do inciso IV do art. 4º e do Decreto nº 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações de autorização devem ser encaminhadas às secretarias de saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme o disposto no art. 13 do Decreto nº 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 trinta 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 à 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 à SES, conforme o disposto no § 1º do art. 9º do Decreto nº 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 nos incisos 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 art. 8º do Decreto nº 2.268, de 1997, devendo o estabelecimento de saúde ou o responsável pela equipe formalizar o pedido de renovação à 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 estabelecimentos ou equipes de saúde poderão, a qualquer momento, solicitar a revogação de sua autorização à 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 art. 4º e nos incisos II, III e IV do art. 7º do Decreto nº 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 os 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 art. 7º do Decreto nº 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 art. 7º do Decreto nº 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 expressos 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 CNCDOs 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 à lista única.

Parágrafo único. A comunicação da urgência deve ser reiterada e justificada à 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 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 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 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 doador e receptor, exceto em casos de urgências;

2. incompatibilidade de peso corporal entre doador e receptor;

b) critérios de classificação:

1. compatibilidade de peso corporal entre 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 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 art. 29 do Decreto nº 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 por:

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 art. 29 do Decreto nº 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, terá o prazo de doze meses, computados a partir da data de publicação deste Regulamento, para obedecer ao disposto no item 1 da alínea *b* do inciso I do art. 39.

PORTARIA Nº 1.315, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000¹⁶

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

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 disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a lei supracitada;

Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 3.407, 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 o disposto na Portaria GM/MS nº 1.316, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o Regulamento Técnico de Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos e as Normas de Cadastramento de Serviços de Transplante de Medula Óssea;

Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o conjunto de procedimentos relacionados a realização de exames de histocompatibilidade destinados à identificação de receptores e possíveis doadores de medula óssea e outros precursores hematopoéticos; e

Considerando a necessidade de consolidar e ampliar o cadastramento de candidatos voluntários à doação de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, estabelecendo 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), resolve:

¹⁶ Publicada no *Diário Oficial da União* (Eletrônico) de 4 de dezembro de 2000.

Art. 1º Estabelecer, 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).

Art. 2º Determinar que as secretarias de saúde dos Estados e do Distrito Federal, que tenham Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos instalada e em funcionamento, adotem, no prazo de dez dias, a contar da publicação desta Portaria, as medidas necessárias para que estas centrais exerçam as seguintes atividades relativas à ampliação do REDOME:

- a) organização dos fluxos de captação de doadores voluntários;
- b) organização do sistema de orientações aos candidatos;
- c) organização do encaminhamento desses candidatos ao hemocentro mais próximo, previamente designado pela secretaria de saúde;
- d) organização e informação ao(s) hemocentro(s) de grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios devidamente cadastrados no SUS, classificados como de Tipo II, em conformidade com as Portarias GM/MS nº 1.312 e 1.313, ambas de 30 de novembro de 2000, de acordo com sua capacidade instalada contratada;
- e) recepção e envio ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) no Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, dos resultados dos exames realizados pelos laboratórios e as demais informações necessárias à implantação do cadastro, de acordo com o documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Portaria;
- f) manutenção de arquivo contendo as informações repassadas ao REDOME.

§ 1º Na hipótese de não haver laboratório de histocompatibilidade cadastrado e/ou classificado como de Tipo II no Estado em que esteja instalada a CNCDO, a secretaria estadual de saúde deverá estabelecer os mecanismos necessários para o envio, pelo hemocentro, das amostras de sangue coletadas dos candidatos à doação a um laboratório que esteja nestas condições, para a realização dos exames pertinentes.

§ 2º Aqueles Estados que não tenham CNCDO instalada e em funcionamento poderão estabelecer fluxos alternativos que não envolvam a Central, obedecendo, no entanto, aos demais preceitos estabelecidos nesta Portaria.

Art. 3º Determinar que as secretarias de saúde dos Estados e do Distrito Federal estabeleçam, no prazo de dez dias a contar da publicação desta Portaria, o rol de hemocentros sob sua gestão que deverão fazer parte do processo de cadastramento no REDOME, disponibilizando esta relação às suas respectivas CNCDOs.

Art. 4º Estabelecer as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos hemocentros designados no processo de cadastramento no REDOME, conforme definido no art. 3º desta Portaria:

- a) receber os candidatos à doação encaminhados pela CNCDO;
- b) orientar os candidatos no que se refere aos procedimentos de doação de medula propriamente ditos - sugestão de texto básico contido no Anexo III desta Portaria;
- c) obter do candidato a formalização de sua disposição de doação, no documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Portaria;
- d) coletar, processar e armazenar, de acordo com as especificidades técnicas pertinentes, o material necessário à realização dos exames de histocompatibilidade requeridos para cadastramento do doador no REDOME;

e) enviar, adotados os adequados procedimentos de acondicionamento e transporte, ao laboratório de histocompatibilidade cadastrado, de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO, o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade. Este material deverá ser acompanhado de autorização para realização dos exames contida no documento de que trata a alínea *c* deste artigo (Anexo II);

f) localizar e chamar o candidato à doação no caso de o mesmo, após sua inscrição no REDOME, vir a ser selecionado como possível doador para um determinado receptor, ocasião em que coletará nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do doador (que será enviada ao laboratório de histocompatibilidade) e realizará, no próprio hemocentro, os exames de sorologia do doador, informando os resultados obtidos à CNCDO;

g) manter arquivo contendo as informações relativas aos candidatos à doação recebidos e encaminhados.

§ 1º Na eventualidade de o hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para a realização dos exames de histocompatibilidade, sendo seu laboratório cadastrado e classificado como de Tipo II, deverá fazê-lo esgotando, em primeiro lugar, esta capacidade e, se for o caso, enviando os exames excedentes aos laboratórios cadastrados de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO.

§ 2º Aqueles exames de histocompatibilidade realizados pelo próprio hemocentro deverão ser processados/faturados de acordo com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, e o resultado, informado à CNCDO.

§ 3º Na hipótese prevista na alínea *f* deste artigo, os exames de sorologia realizados pelo hemocentro poderão ser processados/faturados de acordo com as normas e tabela em vigor.

§ 4º Em qualquer hipótese, a coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea para envio aos laboratórios

de histocompatibilidade com a finalidade de cadastramento no REDOME poderão ser processados/faturados pelo hemocentro, conforme estabelecido no art. 6º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000.

Art. 5º Estabelecer as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos laboratórios de histocompatibilidade (laboratórios de histocompatibilidade cadastrados no SUS e classificados como de Tipo II, em conformidade com as Portarias GM/MS nº 1.312 e 1.313, ambas de 30 de novembro de 2000) no processo de cadastramento de doadores no REDOME:

a) receber o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade enviados pelo hemocentro, acompanhado da autorização para a realização destes exames contida no documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria;

b) realizar os exames de histocompatibilidade previstos na 1ª fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000;

c) anotar os resultados dos exames no documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria;

d) enviar, à CNCDO, o documento (Anexo II), devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico do laboratório;

e) no caso previsto na alínea *f* do art. 4º desta Portaria, receber a nova amostra e realizar o exame previsto na 2ª fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, informando o resultado à CNCDO.

Parágrafo único. O laboratório processará/faturará os procedimentos realizados e autorizados pelo hemocentro, por meio de APAC, de acordo com o estabelecido no art. 4º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, informando o resultado à CNCDO.

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

Art. 7º Estabelecer que os procedimentos relativos à realização de exames de histocompatibilidade e de coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea pelo hemocentro, estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1.317, de 30 de novembro de 2000, serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), devendo ser processados por meio de APAC.

Parágrafo único. A Secretaria de Assistência à Saúde deverá adotar as providências necessárias à implantação das APACs de que trata este artigo, até 1º de janeiro de 2001.

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

JOSÉ SERRA

ANEXO I
FLUXO DE INFORMAÇÕES, TIPIFICAÇÃO E CADASTRO DE
DOADORES NO REGISTRO NACIONAL DE DOADORES
DE MEDULA ÓSSEA (REDOME)

A - Doador voluntário de medula

Passos a serem cumpridos:

1. Os cidadãos que desejarem, voluntariamente, cadastrar-se como doadores de medula óssea e outros precursores hematopoéticos deverão buscar, por telefone, *e-mail* ou pessoalmente, na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) de seu Estado, informações a respeito de como proceder para realizar seu cadastro de doador junto ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME);

2. De posse das informações prestadas pela CNCDO e com o endereço do hemocentro de referência, o voluntário deverá dirigir-se a este hemocentro, onde receberá informações adicionais sobre o processo de doação de medula óssea, firmará o documento Termo de Consentimento, constante do Anexo II desta Portaria, e se submeterá à coleta de sangue para a realização da 1ª fase dos exames de histocompatibilidade;

3. Após o cumprimento do passo descrito acima, o voluntário ficará ciente e acorde com uma futura eventual chamada pelo hemocentro, caso venha a ser selecionado como possível doador para determinado receptor;

4. Cadastrado no REDOME e na eventualidade de ser selecionado como possível doador para determinado receptor, o voluntário deverá atender ao chamado do hemocentro, onde deverá comparecer imediatamente a fim de confirmar a disposição de doação e submeter-se a uma nova coleta de amostra de sangue, agora para a realização dos exames de histocompatibilidade de fase II e sorologia;

5. Confirmada a compatibilidade e eleito o voluntário como efetivo doador, o mesmo receberá, no hemocentro, as informações a respeito do local em que deverá comparecer para a efetivação da coleta de medula óssea ou de células precursoras;

6. No caso de doação de medula óssea, o doador será encaminhado a um hospital indicado pelo hemocentro (a própria unidade onde se dará o transplante, ou outra em que se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para a unidade de transplante). Comprovada a higidez do doador, lhe será retirada a quantidade de medula óssea necessária, sob anestesia geral e em centro cirúrgico. Na eventualidade de o local de coleta da medula óssea definido estar instalado em cidade diversa da de residência do voluntário, a secretaria estadual de saúde deverá prover os meios para o seu deslocamento;

7. No caso de doadores de precursores hematopoéticos, o doador voluntário, após cinco dias de administração de medicamento, por via subcutânea (para mobilização de células precursoras até o sangue periférico), submeter-se-á, ambulatorialmente, no próprio hemocentro ou em outro serviço que lhe for designado por este, a um procedimento chamado aférese, em uma ou duas vezes, para obtenção de células-tronco circulantes (no sangue periférico).

B - Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO)

Passos a serem cumpridos:

1. Contatada pelo voluntário, a CNCDO deverá fornecer-lhe as informações gerais a respeito da Doação de Medula Óssea e indicar-lhe o endereço do hemocentro mais próximo de seu local de residência, para onde será encaminhado para a execução dos passos estabelecidos no item A;

2. A CNCDO, para cumprir suas funções relativas ao cadastro de doadores no REDOME, deverá contar, além de sua infra-estrutura já existente, com:

- Instrutivo contendo as informações gerais a respeito de doação de medula óssea que possa ser utilizado, adequadamente, por todos os seus servidores encarregados do contato com o público – texto básico sugerido constante do Anexo III desta Portaria;

- Relação dos hemocentros designados pela secretaria de saúde para o cumprimento do estabelecido nesta Portaria, com os respectivos endereços, números de telefone e pessoas de contato com o público;

- Grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios cadastrados para tal fim e classificados como de Tipo II (de acordo com as Portarias GM/MS nº 1.312 e 1.313, ambas de 30 de novembro de 2000), que deverá ser enviada a todos os hemocentros participantes do processo. Esta grade deverá ser permanentemente atualizada e refletir a capacidade instalada dos laboratórios cadastrados. Alterações na grade deverão ser imediatamente comunicadas aos hemocentros;

- Arquivo para registro e manutenção das informações relativas aos doadores e aos dados enviados ao REDOME;

3. Ocorridos os passos relativos ao voluntário, ao hemocentro e ao laboratório de histocompatibilidade, a CNCDO deverá receber, devidamente preenchido e assinado, o documento estabelecido no Anexo II desta Portaria, repassando, imediatamente, as informações nele contidas ao Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME), instalado no Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro;

4. Informar à secretaria de saúde a pertinência das faturas apresentadas pelos laboratórios de histocompatibilidade, cotejada com as informações de cadastro deles recebidas.

C - Hemocentro

Passos a serem cumpridos:

1. O hemocentro deverá receber o voluntário encaminhado pela CNCDO e, por intermédio de pessoal devidamente qualificado, informá-lo a respeito do processo de doação de medula óssea e coletar sua assinatura no Termo de Consentimento definido no Anexo II desta Portaria;

2. Coletar, processar, acondicionar, armazenar e providenciar o transporte do material colhido daquele candidato à doação que confirmar esta intenção por meio da assinatura do Consentimento já mencionado no primeiro item;

3. Encaminhar o material coletado ao laboratório de histocompatibilidade para a realização dos exames pertinentes, devidamente autorizados no documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria, que deverá acompanhar a amostra enviada. A distribuição dos exames deverá obedecer à grade de distribuição estabelecida pela CNCDO;

Na hipótese de o hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para realização dos exames de histocompatibilidade e seu laboratório ser cadastrado e classificado como de Tipo II, deverá fazê-lo esgotando, em primeiro lugar, esta capacidade e, se for o caso, enviando os exames excedentes aos laboratórios cadastrados de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO;

4. Na eventualidade de um voluntário, após seu cadastramento no REDOME, vir a ser selecionado como possível doador para um determinado receptor, o hemocentro, recorrendo a seus arquivos, deverá fazer contato com o voluntário chamando-o a comparecer ao hemocentro. Nesta ocasião coletará nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do doador (que enviará ao laboratório de histocompatibilidade, ou se for o caso, realizará no próprio hemocentro) e realizará, no próprio hemocentro, os exames de sorologia do doador, informando os resultados obtidos à CNCDO;

5. O hemocentro poderá processar/faturar os procedimentos de coleta, processamento inicial, acondicionamento, armazenamento e transporte dos materiais coletados e, eventualmente, os procedimentos

relativos aos exames de histocompatibilidade que vier a realizar, de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

D - Laboratório de Histocompatibilidade

Passos a serem cumpridos:

1. Receber o material enviado pelo hemocentro;
2. Realizar os exames autorizados;
3. Preencher e assinar o documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria, contendo os resultados dos exames realizados;
4. Enviar o documento citado na alínea 3 à CNCDO;
5. O laboratório processará/faturará os procedimentos realizados, de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

ANEXO II

DOCUMENTO – TERMO DE CONSENTIMENTO/AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE EXAMES/RESULTADOS DE EXAMES

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ RG: _____
Idade: _____ Data de Nasc.: ____ / ____ / ____ Est. Civil: _____
Sexo: F () M () Peso: _____ Altura: _____ ABO: _____ Rh: _____
Fumante: sim () não ()
Endereços:
Residencial: R. nº _____ ap.: _____
Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____
Comercial: R. nº _____ ap.: _____
Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____
Profissão: _____ Fone: _____
Nome e telefone de duas pessoas para contato, caso haja dificuldades
para encontrá-lo:
Nome: _____ Fone: _____
Nome: _____ Fone: _____
Qual o grupo racial em que você se colocaria? (Há tipos de antígenos
HLA mais comuns em alguns grupos que em outros):
() Caucasiano/branco () Mulato () Cafuso () Negro () Oriental
() Outros

Local e data

2. TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, abaixo
assinado(a) e acima qualificado(a), pelo presente instrumento,
CONSINTO que os meus dados cadastrais, o resultado de minha
tipagem HLA e os outros resultados dos exames de
histocompatibilidade/imunogenética sejam incluídos no Registro
Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME),

coordenado pelo Laboratório de Imunogenética do Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde. A amostra coletada nesta ocasião poderá ser utilizada em possíveis testes genéticos futuros, desde que de maneira sigilosa.

Nesta data, recebi as orientações sobre o que é o transplante de medula óssea e o transplante de células precursoras e estou ciente de que:

O candidato a doador de medula óssea e/ou tecidos hematopoéticos deve encontrar-se em bom estado de saúde.

Na oportunidade de ser selecionado, o doador deverá passar por exames clínicos e laboratoriais que atestem a inexistência de doenças, especialmente as infectocontagiosas.

Na oportunidade de ser selecionado para doação de medula óssea, o doador passará por internação hospitalar (hospital/dia) sendo necessário submeter-se a procedimento sob anestesia geral para retirada de não mais que dez por cento de sua medula óssea. O procedimento consiste em punção óssea pela região glútea (quatro a oito punções). A medula do doador é espontaneamente restaurada em poucas semanas.

Na oportunidade de ser selecionado para doação de precursores hematopoéticos, após utilizar por via subcutânea uma medicação estimulante de células hematopoéticas, o doador será submetido a procedimento semelhante a doação de sangue, sendo este realizado em caráter ambulatorial, não sendo para isso necessários os procedimentos mencionados no segundo item deste Termo.

Os riscos para os doadores de medula óssea e/ou tecidos hematopoéticos são praticamente inexistentes. Nos casos de doação de medula óssea, devido ao procedimento de punção, é comum haver queixa de dor discreta no local da punção.

Tenho, também, ciência do propósito a que se destina o referido Registro e do meu cadastramento nele.

Proponho-me, assim, a ser um eventual doador de medula óssea ou de células precursoras, sabendo que me é reservado o direito da decisão final para a doação, mantendo-se a condição de sigilo acima especificada.

_____, _____ de _____ de _____

Nome legível

Assinatura

TESTEMUNHAS:

1) _____
Nome legível Assinatura

2) _____
Nome legível Assinatura

3. AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE EXAMES DE HISTOCOMPATIBILIDADE

Hemocentro:

Endereço:

Telefone:

Responsável técnico:

O hemocentro acima identificado autoriza o laboratório de histocompatibilidade abaixo identificado a realizar os exames de histocompatibilidade, relativos à 1ª fase de identificação de doador, do voluntário acima nominado, para fins de cadastro no REDOME, em conformidade com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000 – procedimento código: 30.011.04-3.

Laboratório:

CNPJ:

Endereço:

Local e data

Assinatura do responsável técnico pelo hemocentro

4. RESULTADO DOS EXAMES

Tip #: _____ Data: _____

A: _____ B: _____ CW: _____

DR: _____ DR: _____ DQ: _____

Tip DNA #: _____ Data: _____

DRB1: _____ RB3/B4/B5: _____ DQB1: _____ DPB1: _____

Laboratório: _____ CNPJ: _____

Endereço: _____

Local e data: _____

Assinatura do responsável técnico pelo laboratório

ANEXO III

ORIENTAÇÕES AO DOADOR VOLUNTÁRIO

1. A medula óssea, encontrada no interior dos ossos, produz os componentes do sangue que circula nos vasos sanguíneos: as hemácias (glóbulos vermelhos), os leucócitos (glóbulos brancos) e as plaquetas (células da coagulação do sangue). Pelas hemácias, o oxigênio é transportado dos pulmões para as células de todo o nosso organismo e o gás carbônico é levado destas para os pulmões, a fim de ser expirado. Os leucócitos são os agentes mais importantes do sistema de defesa do nosso organismo, inclusive nos defende das infecções. Como já definido acima, as plaquetas compõem o sistema de coagulação do sangue.

2. O transplante de medula óssea consiste na substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.

3. Porém, essa substituição também pode ser feita a partir de células precursoras de medula óssea obtidas do sangue circulante de um doador ou do sangue de cordão umbilical.

4. O transplante é chamado autogênico, quando a medula óssea ou as células precursoras provêm do próprio indivíduo transplantado (receptor). Ele é dito alogênico, quando a medula ou as células provêm de um indivíduo diferente (doador).

5. Diz-se que o doador é aparentado quando ele e o receptor são irmãos ou outros parentes próximos (geralmente pais). Quando eles não guardam parentesco entre si, o doador é classificado como não aparentado.

6. Os doentes com produção anormal de células sanguíneas, geralmente causada por algum tipo de câncer, como leucemia, linfoma e mieloma, são os que são tratados com transplante de medula óssea ou de células precursoras. Também, os doentes que têm uma doença chamada aplasia de medula ou pacientes cuja medula tenha sido destruída por irradiação.

7. O receptor e o doador devem ter características celulares iguais ou muito semelhantes, para que o transplante tenha sucesso. Essa compatibilidade é avaliada por meio de exames de sangue, chamados exames de histocompatibilidade.

8. Estima-se que a chance de se encontrar um doador compatível seja de 1 entre 100 para doadores aparentados e 1 entre 1.000 para doadores não aparentados.

9. Quando não há um doador aparentado compatível, procura-se por um compatível num “Banco de Medula Óssea”. O Banco necessita de um número elevado de voluntários para aumentar a possibilidade de encontrar um doador compatível.

10. Antes da doação de medula óssea ou de células precursoras, o doador compatível passa por exames médico e de laboratório para certificar seu bom estado de saúde. Exame de histocompatibilidade é, repetindo, confirmar a compatibilidade. Não há qualquer exigência quanto a mudanças de hábitos de vida, de trabalho ou de alimentação.

11. No caso de doação de medula óssea, será retirada do doador a quantidade de medula óssea necessária (menos de dez por cento da medula óssea do doador), sob anestesia geral e em centro cirúrgico. Os doadores passam por uma pequena cirurgia de aproximadamente noventa minutos. São feitas de quatro a oito punções na região pélvica posterior para aspirar a medula. Dentro de poucas semanas a medula estará inteiramente recomposta.

12. No caso de doação de precursores hematopoéticos, o doador voluntário, após cinco dias de administração de um medicamento, por via subcutânea (para a mobilização de células precursoras até o sangue periférico), submeter-se-á, ambulatorialmente, a um procedimento chamado aférese, em uma ou duas vezes, para a obtenção de células-tronco circulantes (no sangue periférico). Neste caso, não há necessidade de internação nem de anestesia, sendo todos os procedimentos feitos pela veia.

13. Os riscos para o doador são praticamente inexistentes. Até hoje, não há relato de nenhum acidente grave devido a este

procedimento. Os doadores de medula óssea costumam relatar um pouco de dor no local da punção.

14. Na doação de medula óssea, o doador é liberado no dia seguinte; na de células precursoras, no mesmo dia.

15. Depois de um tratamento (quimioterapia ou radioterapia) que destrói a medula óssea do próprio paciente, ele recebe a transfusão da medula óssea ou as células precursoras do doador, como se recebe uma transfusão sanguínea. Em duas semanas, o material transplantado já estará produzindo células novas e recompondo a medula óssea do receptor.

PORTARIA Nº 91, DE 23 DE JANEIRO DE 2001¹⁷

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

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 Portaria GM/MS nº 3.407, 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 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;

¹⁷ Publicada no *Diário Oficial da União* (Eletrônico) de 25 de janeiro de 2001.

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 de 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 3.407, de 5 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 art. 7º do Decreto nº 2.268, 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) órgão(s) 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 entre receptor e 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 3.407, de 6 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 vôos disponíveis e as companhias aéreas responsáveis, bem como preenchendo os 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) órgão(s), da aceitação ou não do(s) 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. 4^o 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 6 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) transplantadora(s) informando-a(s) da disponibilização do(s) órgão(s) e seu(s) receptor(es) identificado(s), sendo que esta(s) deverá(ão) 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) órgãos(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 a sujeição do Coordenador da Central faltosa às penalidades previstas na legislação em vigor e o

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

PORTARIA Nº 1.559, DE 6 DE SETEMBRO DE 2001¹⁸

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

Considerando a grande incidência de doenças da córnea na população brasileira e que, quando indicado, o transplante de córnea é a alternativa para a restauração da visão;

Considerando que os distúrbios visuais, especialmente a falta de visão, comprometem severamente a qualidade de vida de seus portadores e têm importantes reflexos sociais e econômicos;

Considerando a necessidade de adotar medidas que, aliadas a outras já encaminhadas pelo Ministério da Saúde, permitam a reabilitação visual e a conseqüente melhora da qualidade de vida e reintegração econômica e social dos pacientes deficientes visuais, especialmente daqueles que necessitam de um transplante de córnea;

Considerando a existência de mais de quinze mil pacientes deficientes visuais relacionados, em todo o Brasil, em listas de espera para a realização de transplante de córnea e que esta espera, em decorrência do volume de captação/doação de córneas e realização dos procedimentos atualmente existentes, pode se prolongar por um largo período de tempo;

Considerando a necessidade de criar mecanismos e condições favoráveis a uma necessária ampliação da captação de córneas para fins de transplante e, com isso, agilizar o atendimento dos pacientes que aguardam pela realização do transplante;

Considerando a necessidade de, além de ampliar a captação de córneas, fazê-lo em condições técnicas adequadas de forma a garantir a qualidade dos enxertos e a segurança dos receptores;

Considerando o crescimento do número de serviços habilitados à realização de transplantes de córneas verificado nos últimos anos e

¹⁸ Publicada no *Diário Oficial da União* de 10 de setembro de 2001.

que suas capacidades instaladas são suficientes para, em havendo uma ampliação na captação, absorver a realização de um maior quantitativo destes procedimentos; e

Considerando a Portaria GM/MS nº 902, de 16 de agosto de 2000, que regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o funcionamento e cadastramento de bancos de olhos, resolve:

Art. 1º Criar, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos.

§ 1º O Programa ora criado tem por objetivo oferecer as condições para a implantação/implementação de trinta bancos de olhos a serem distribuídos, em locais estratégicos, no território nacional, como forma de viabilizar/estimular a ampliação da captação de córneas para transplante, garantir adequadas condições técnicas e de segurança para esta captação e, por fim, ampliar a realização de procedimentos de transplante de córnea no País, reduzindo, desta maneira, o tempo de espera dos candidatos ao transplante.

§ 2º Entende-se por banco de olhos o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, retirar, classificar, preparar e conservar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 902, de 16 de agosto de 2000.

§ 3º Os bancos de olhos deverão cumprir o estabelecido na portaria citada no § 2º desta Portaria e ser cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes.

§ 4º Os bancos de olhos, integrantes ou não do Programa ora criado, deverão ter estreita articulação com a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) do Estado em que estejam instalados, ter como referência os serviços habilitados à realização de transplantes de córneas e destinar, na totalidade, as córneas captadas/processadas viáveis para transplante ao atendimento da Lista de Espera gerenciada pela respectiva CNCDO.

§ 5º Os bancos de olhos deverão, mensalmente, prestar contas à respectiva CNCDO das córneas captadas/processadas, viáveis e inviáveis para transplante.

Art. 2º Estabelecer que os recursos necessários à operacionalização do Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos correrão por conta dos seguintes programas: 10.301.0017.4376, 10.302.0004.3863 e 10.302.0004.3868.

Parágrafo único. Os recursos de que trata o *caput* deste artigo serão da ordem de R\$ 1.547.400,00 (um milhão, quinhentos e quarenta e sete mil e quatrocentos reais).

Art. 3º Estabelecer que os recursos destinados ao Programa objeto deste ato serão repassados aos bancos de olhos mediante convênio, na forma e critérios estabelecidos pela Secretaria Executiva e a Secretaria de Assistência à Saúde, sendo que os mesmos, para serem beneficiados, deverão assumir formalmente, no mínimo, os seguintes compromissos:

a) cumprir e fazer cumprir a legislação em vigor que regula o Sistema Nacional de Transplantes;

b) realizar seu trabalho dentro dos mais estritos padrões morais, éticos, técnicos, de garantia de qualidade dos enxertos e de segurança para os receptores;

c) cumprir metas mensais/anuais de captação/processamento de córneas a serem pactuadas entre cada banco e a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes;

d) participar, efetivamente, do esforço de captação de córneas para transplante empreendido em sua área de atuação, em estreita articulação com a respectiva CNCDO;

e) participar de eventuais campanhas de esclarecimento público a respeito da doação de órgãos e realização de transplantes, bem como de programas de educação continuada multiprofissional.

Parágrafo único. Todos os compromissos deverão ser formalmente assumidos pela entidade/banco de olhos mediante a assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela Secretaria de Assistência à Saúde e que deverá ser parte integrante do convênio a ser celebrado.

Art. 4º Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde selecione as entidades/Bancos de Olhos que virão a ser incluídos no Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos e adote as demais providências necessárias ao fiel cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

**RESOLUÇÃO DO
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

RESOLUÇÃO Nº 1.480, DE 8 DE AGOSTO DE 1997¹⁹

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 art. 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.

¹⁹ Publicada no *Diário Oficial da União* de 21 de agosto de 1997.

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 conhecida.

Art. 4º Os parâmetros clínicos a serem observados para constatação de morte encefálica são: coma aperceptivo com ausência de atividade motora supra-espinal 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 sete dias a dois meses incompletos - 48 horas;
- b) de dois meses a um ano incompleto - 24 horas;
- c) de um ano a dois anos incompletos - 12 horas;
- d) acima de dois anos - 6 horas.

Art. 6º Os exames complementares a serem observados para constatação de 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 dois anos - um dos exames citados no art. 6º, alíneas *a*, *b* e *c*;

b) de um a dois anos incompletos - um dos exames citados no art. 6º, alíneas *a*, *b* e *c*. Quando optar-se por eletroencefalograma, serão necessários dois exames com intervalo de 12 horas entre um e outro;

c) de dois meses a um ano incompleto - dois eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas entre um e outro;

d) de sete dias a dois meses incompletos - dois 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. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.346, de 1991.

WALDIR PAIVA MESQUITA

Presidente

ANTÔNIO HENRIQUE PEDROSA NETO

Secretário-Geral

ANEXO

(IDENTIFICAÇÃO DO HOSPITAL)
TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA

(Res. CFM nº 1.480, de 8-8-1997)

NOME: _____

PAI: _____

MÃE: _____

IDADE: _____ ANOS _____ MESES _____ DIAS _____

DATA DE NASCIMENTO: ___/___/___

SEXO: M F RAÇA: A B N Registro Hospitalar: _____

A. CAUSA DO COMA

A.1 - Causa do Coma:

A.2 - Causas do coma que devem ser excluídas durante o exame

a) Hipotermia () SIM () NÃO

b) Uso de drogas depressoras do sistema nervoso central

() SIM () NÃO

Se a resposta for sim a qualquer um dos itens, interrompe-se o protocolo

B. EXAME NEUROLÓGICO - Atenção: verificar o intervalo mínimo exigível entre as avaliações clínicas, constantes da tabela abaixo:

IDADE

INTERVALO

7 dias a 2 meses incompletos

48 horas

2 meses a um 1 ano incompleto 24 horas

1 ano a 2 anos incompletos 12 horas

Acima de 2 anos 6 horas

(Ao efetuar o exame, assinalar uma das duas opções SIM/NÃO, obrigatoriamente, para todos os itens abaixo)

Elementos do exame neurológico	Resultados			
	1º exame		2º exame	
Coma aperceptivo	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Pupilas fixas e arreativas	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Ausência de reflexo córneo-palpebral	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Ausência de reflexos oculocefálicos	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Ausência de respostas às provas calóricas	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Ausência de reflexo de tosse	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apnéia	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO

C. ASSINATURAS DOS EXAMES CLÍNICOS - Os exames devem ser realizados por profissionais diferentes, que não poderão ser integrantes da equipe de remoção e transplante.

1 - PRIMEIRO EXAME

2 - SEGUNDO EXAME

DATA: ___/___/___ HORA: ___:___

DATA: ___/___/___ HORA: ___:___

NOME DO MÉDICO: _____

NOME DO MÉDICO: _____

CRM: _____ FONE: _____

CRM: _____ FONE: _____

END.: _____

END.: _____

ASSINATURA: _____

ASSINATURA: _____

D. EXAME COMPLEMENTAR - Indicar o exame realizado e anexar laudo com identificação do médico responsável.

1. Angiografia cerebral	2. Cintilografia radioisotópica	3. <i>Doppler</i> transcraniano	4. Monitorização da pressão intracraniana	5. Tomografia computadorizada com xenônio
6. Tomografia por emissão de fóton único	7. EEG	8. Tomografia por emissão de pósitrons	9. Extração cerebral de oxigênio	10. outros (citar)

E. OBSERVAÇÕES

1. Interessa, para o diagnóstico de morte encefálica, exclusivamente a arreatividade supra-espinal. Conseqüentemente, não afasta este diagnóstico a presença de sinais de reatividade infra-espinal (atividade reflexa medular) tais como: reflexos osteotendinosos (“reflexos profundos”), cutâneo-abdominais, cutâneo-plantar em flexão ou extensão, cremastérico superficial ou profundo, ereção peniana reflexa, arpeio, reflexos flexores de retirada dos membros inferiores ou superiores, reflexo tônico cervical.

2. Prova calórica.

2.1. Certificar-se de que não há obstrução do canal auditivo por cerúmen ou qualquer outra condição que dificulte ou impeça a correta realização do exame.

2.2. Usar 50ml de líquido (soro fisiológico, água, etc.) próximo de zero Grau Celsius em cada ouvido.

2.3. Manter a cabeça elevada em trinta graus durante a prova.

2.4. Constatar a ausência de movimentos oculares.

3. Teste da apnéia - no doente em coma, o nível sensorial de estímulo para desencadear a respiração é alto, necessitando-se da pCO₂ de até 55mmHg, fenômeno que pode determinar um tempo de vários minutos entre a desconexão do respirador e o aparecimento dos movimentos respiratórios, caso a região pontobulbar ainda esteja

íntegra. A prova da apnéia é realizada de acordo com o seguinte protocolo:

3.1. Ventilar o paciente com O₂ de 100% por dez minutos.

3.2. Desconectar o ventilador.

3.3. Instalar cateter traqueal de oxigênio com fluxo de 6 litros por minuto.

3.4. Observar se aparecem movimentos respiratórios por 10 minutos ou até quando o pCO₂ atingir 55mmHg.

4. Exame complementar. Este exame clínico deve estar acompanhado de um exame complementar que demonstre inequivocadamente a ausência de circulação sangüínea intracraniana ou atividade elétrica cerebral, ou atividade metabólica cerebral. Observar o disposto abaixo (itens 5 e 6) com relação ao tipo de exame e faixa etária.

5. Em pacientes com dois anos ou mais - um exame complementar entre os abaixo mencionados:

5.1. Atividade circulatória cerebral - angiografia, cintilografia radioisotópica, *doppler* transcraniano, monitorização da pressão intracraniana, tomografia computadorizada com xenônio, SPECT.

5.2. Atividade elétrica - eletroencefalograma.

5.3. Atividade metabólica - PET, extração cerebral de oxigênio.

6. Para pacientes abaixo de dois anos:

6.1. De um ano a dois anos incompletos - o tipo de exame é facultativo. No caso de eletroencefalograma são necessários dois registros com intervalo de 12 horas.

6.2. De dois meses a um ano incompleto - dois eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas.

6.3. De sete dias a dois meses de idade (incompletos) - dois eletroencefalogramas com intervalo de 48 horas.

7. Uma vez constatada a morte encefálica, cópia deste Termo de Declaração deve obrigatoriamente ser enviada ao órgão controlador estadual (Lei nº 9.434, de 1997, art. 13).