

Portaria GM 1315

Portaria n.º 1315/GM, de 30 de novembro de 2000

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

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;

Considerando o 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 05 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 1316, 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 1314, 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:

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 10 (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 1312 e 1313, ambas de 30 de novembro de 2000, de acordo com sua capacidade instalada contratada;

e - recepção e envio ao Registro Brasileiro 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 10 (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 CNCDO.

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 Artigo 3º desta Portaria:

a - receber os candidatos à doação encaminhados pela CNCDO;

b - orientar os candidatos no que se refere ao procedimentos de doação de medula propriamente dito- 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 do 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 Artigo 5º da Portaria GM/MS nº 1314, 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, poderá ser processado/faturado pelo Hemocentro, conforme estabelecido no Artigo 6º da Portaria GM/MS nº 1314, 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 1312 e 1313, 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 Artigo 5º da Portaria GM/MS nº 1314, 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 Artigo 4º desta Portaria, receber a nova amostra e realizar o exame previsto na 2ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido Artigo 5º da Portaria GM/MS nº 1314, 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 Artigo 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 PT 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 APAC 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