

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Legislação sobre Transplantes no Brasil

Versão preliminar
13.^a reimpressão

Série E. Legislação de Saúde



Brasília – DF
2004

© 2002 Ministério da Saúde.
Não é permitida a reprodução parcial ou total desta obra.

Série E. Legislação de Saúde

Tiragem: versão preliminar – 13.^a reimpressão – 2004 – 100 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção à Saúde

Departamento de Atenção Especializada

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

Esplanada dos Ministérios, bloco G, 9.º andar, sala 933

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 315 2021

Fax: (61) 226 8274

E-mail: snt@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/transplantes

Equipe técnica:

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.

Legislação sobre Transplantes no Brasil / Ministério da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

268 p.: il. – (Série E. Legislação de Saúde)

1. Transplante de órgãos. 2. Legislação. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Título. III. Série.

NLM WO 690

Catálogo na fonte – Editora MS

Títulos para indexação:

Em inglês: Transplant Legislation in Brazil

Em espanhol: Legislación sobre Transplantes en Brasil

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels: (61) 233 1774/2020 Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe editorial:

Normalização: Luciana Cerqueira

Revisão: Rogério Pacheco

Projeto gráfico: João Mário P. d'Almeida Dias

SUMÁRIO

LEI N.º 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Lei da Doação Presumida.....	11
CAPÍTULO I	
Das Disposições Gerais	11
CAPÍTULO II	
Da Disposição <i>Post Mortem</i> de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante	11
CAPÍTULO III	
Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo para Fins de Transplante ou Tratamento	12
CAPÍTULO IV	
Das Disposições Complementares	13
CAPÍTULO V	
Das Sanções Penais e Administrativas	14
Seção I	
<i>Dos Crimes</i>	14
Seção II	
<i>Das Sanções Administrativas</i>	15
CAPÍTULO VI	
Das Disposições Finais	15

DECRETO N.º 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

D.O.U. 123, de 1.º/7/97	17
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	17
CAPÍTULO I	
Do Sistema Nacional de Transplante – SNT.....	17
Seção I	
<i>Da Estrutura</i>	17
Seção II	
<i>Do Órgão Central</i>	18
Seção III	
<i>Dos Órgãos Estaduais</i>	18
Seção IV	
<i>Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs</i>	19
CAPÍTULO II	
Da Autorização	20
Seção I	
<i>Das Condições Gerais e Comuns</i>	20
Seção II	
<i>Dos Estabelecimentos de Saúde</i>	21
Seção III	
<i>Das Equipes Especializadas</i>	21

Seção IV
Disposições Complementares 22

CAPÍTULO III
Da Doação de Partes 22

Seção I
Da Disposição para Post Mortem 22

Seção II
Da Disposição do Corpo Vivo 23

CAPÍTULO IV
Da Retirada de Partes 23

Seção I
Da Comprovação da Morte 23

Seção II
Do Procedimento de Retirada 24

Seção III
Da Recomposição do Cadáver 25

CAPÍTULO V
Do Transplante ou Enxerto 25

Seção I
Do Consentimento do Receptor 25

Seção II
Do Procedimento de Transplante 25

Seção III
Dos Prontuários 26

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS 27

RESOLUÇÃO CFM N.º 1.480, DE 8 DE AGOSTO DE 1997
Critérios de Morte Encefálica 29

PORTARIA GM N.º 3.407, DE 5 DE AGOSTO DE 1998
DOU n.º 149, de 6/8/98 33

REGULAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I
Das Estruturas. 34

Seção I
Da Estrutura da Coordenação do SNT 34

Seção II
Das Coordenações Estaduais 35

CAPÍTULO II
Do Credenciamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos 35

CAPÍTULO III
Da Autorização para as Equipes Especializadas 36

Seção I
Das Condições Gerais 36

Seção II
Das Condições para a Retirada de Órgãos 37

Seção III	
<i>Das Equipes Especializadas</i>	37
CAPÍTULO IV	
Da Autorização para os Estabelecimentos de Saúde	38
Seção I	
<i>Das Condições Gerais.....</i>	38
Seção II	
<i>Das Condições para a Retirada de Órgãos.....</i>	39
CAPÍTULO V	
Das Condições para Transplantes e Enxertos	40
Seção I	
<i>Das Classes de Transplantes</i>	40
Seção II	
<i>Das Condições para Cada Órgão.....</i>	41
CAPÍTULO VI	
Da Rotina de Autorização.....	42
CAPÍTULO VII	
Do Sistema de Lista Única	44
Seção I	
<i>Das Disposições Gerais</i>	44
Seção II	
<i>Da Distribuição de Órgãos.....</i>	45
Seção III	
<i>Da Determinação da Urgência</i>	46
CAPÍTULO VIII	
Do Sistema de Controle e Avaliação	47
CAPÍTULO IX	
Da Disposição Transitória	47
 PORTARIA SAS N.º 162, DE 22 DE SETEMBRO DE 1998	
Cria Comissão <i>Ad Hoc</i> do SNT	49
 PORTARIA GM N.º 3.761, DE 20 DE OUTUBRO DE 1998	
D.O.U. n.º 201-E, Seção I, pág. 3, de 21/10/98	51
 PORTARIA GM N.º 263, DE 31 DE MARÇO DE 1999	
D.O.U. n.º 63, 5/4/99, pág. 14, Seção I – Utilização de Tecidos, Órgãos ou Partes do Corpo Humano para Fins Científicos	53
 PORTARIA MS N.º 270, DE 24 DE JUNHO DE 1999	
D.O.U. de 30/6/99, Seção I – Realização e Cobrança do TX de Órgãos no SUS.....	55
 PORTARIA GM N.º 935, DE 22 DE JULHO DE 1999	
D.O.U. de 23/7/99 – Seção I – Transplante Conjugado de Rim e Pâncreas, e Transplante de Pâncreas Isolado	61
 PORTARIA GM N.º 937, DE 22 DE JULHO DE 1999	
D.O.U. de 23/7/99 – Seção I – Importação de Córneas	63

PORTARIA GM N.º 901, DE 16 DE AGOSTO DE 2000	
Cria a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.....	65
PORTARIA GM N.º 902, DE 16 DE AGOSTO DE 2000	
Cria Bancos de Olhos	67
ANEXO	
<i>Banco de Olhos</i>	
<i>Normas para Cadastramento</i>	69
PORTARIA GM N.º 903, DE 16 DE AGOSTO DE 2000	
Cria Bancos de Sangue de Cordão Umbilical	71
ANEXO	
<i>Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário</i>	
<i>Normas para Funcionamento e Cadastramento</i>	73
PORTARIA GM N.º 904, DE 16 DE AGOSTO DE 2000	
Cria Bancos de Tecido Ósteo-fásccio-condro-ligamentoso	83
ANEXO	
<i>Banco de Tecido Ósteo-fásccio-condro-ligamentoso</i>	
<i>Normas Para Cadastramento</i>	85
PORTARIA GM N.º 905, DE 16 DE AGOSTO DE 2000	
Cria a Comissão Intra-hospitalar de Transplantes	89
PORTARIA SAS N.º 435, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2000	
Exclui da Tabela SIH/SUS Procedimentos de Córnea e Inclui Outros	93
ANEXO I	96
ANEXO II	97
ANEXO III	
<i>Tabela de Motivo de Cobrança da APAC</i>	97
ANEXO IV	
<i>Tabela de Nacionalidade</i>	99
PORTARIA SAS N.º 436, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2000	
Acompanhamento Pós-transplante	101
TABELA DE SERVIÇO	
<i>Tabela de Classificação do Serviço 26</i>	102
PORTARIA GM N.º 1.313, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000	
Determina que os Laboratórios cuja Razão Social Conste do Anexo dessa	
Portaria estão Cadastrados para Realização dos Exames de Histocompatibilidade	107
ANEXO	
<i>Laboratórios Tipo I.</i>	108
<i>Laboratórios Tipo II</i>	109
PORTARIA GM N.º 1.314, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000	
Exclui da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais	
do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS os Procedimentos de Acordo com os seus Códigos.....	111

PORTARIA GM N.º 1.315, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Consolida e Amplia 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 REDOME 121

ANEXO I

Fluxo de Informações, Tipificação e Cadastro de Doadores no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea – Redome 125

ANEXO II

Termo de Consentimento/Autorização de Realização de Exames/Resultados de Exames..... 128

ANEXO III 131

PORTARIA GM N.º 1.316, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Aprova o Regulamento Técnico do Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos, e as Normas para Cadastramento/Autorização de Equipes e Estabelecimentos de Saúde na Realização de Transplantes e de Outros Precursores Hematopoéticos..... 133

ANEXO I

Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos Regulamento Técnico..... 134

Cadastro de Receptores..... 137

ANEXO II

Aprovar a Normas para Cadastramento/Autorização de Equipes e Estabelecimentos de Saúde para Realização de Transplantes de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos Transplante de Medula Óssea 138

PORTARIA GM N.º 1.317, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Exclui da Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS a Partir da Competência Janeiro de 2001, os Seguintes Grupos e Procedimentos Relativos a Transplantes de Medula Óssea..... 141

ANEXO

Hospital-dia nas Unidades de Transplante de Medula Óssea Regulamento Técnico..... 145

PORTARIA GM N.º 91, DE 23 DE JANEIRO DE 2001

Estabelece Normas de Funcionamento e Critérios Técnicos a Serem Utilizados pela Central Nacional e Mecanismos de Relacionamento e Obrigações das Centrais Estaduais..... 149

ANEXO I..... 154

ANEXO II 155

ANEXO III 156

ANEXO IV 157

ANEXO V 158

ANEXO VI 159

ANEXO VII..... 160

ANEXO VIII..... 162

ANEXO IX 166

PORTARIA GM N.º 92, DE 23 DE JANEIRO DE 2001

Reorganiza a Tabela de Procedimentos do SIH/SUS – Revoga a Portaria n.º 3.410 167

LEI N.º 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001 Altera Dispositivos da Lei n.º 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	189
PORTARIA GM N.º 1.117, DE 1.º DE AGOSTO DE 2001 Altera Valores de Remuneração dos Procedimentos	191
PORTARIA GM N.º 1.558, DE 6 DE SETEMBRO DE 2001 Determina à SAS que Inclua na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS Procedimentos Destinados a Remunerar o Procedimento/Preservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante Realizado por Banco de Olhos – DOU de 6/9/01	197
PORTARIA GM N.º 541, DE 14 DE MARÇO DE 2002 Aprova os Critérios para Cadastramento de Candidatos a Receptores de Fígado – D.O.U. de 14/3/02	199
ANEXO Critérios para o Cadastramento de Candidatos a Receptores de Transplante de Fígado	202
<i>Doador Cadáver</i> <i>Adultos</i>	202
<i>Crianças e Adolescentes</i>	203
PORTARIA SAS N.º 221, DE 2 DE ABRIL DE 2002	205
ANEXO Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Transplantados Renais	206
REFERÊNCIAS	212
TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	214
PORTARIA SAS N.º 292, DE 29 DE ABRIL DE 2002	219
PORTARIA GM N.º 877, DE 9 DE MAIO DE 2002	221
<i>Tabela de Serviço</i>	222
<i>Tabela de Classificação do Serviço 41</i>	222
PORTARIA SAS N.º 337, DE 13 DE MAIO DE 2002	225
<i>Tabela de Classificação do Serviço 26 – Serviço de Transplante</i>	225
ANEXO III Tabela de Motivo de Cobrança da APAC	228
ANEXO IV Tabela de Nacionalidade	229
PORTARIA SAS N.º 338, DE 17 DE JUNHO DE 2002	231
<i>Tabela de Serviço</i>	231
<i>Tabela de Classificação de Serviço</i>	231
ANEXO III Tabela de Motivo de Cobrança da APAC	239
ANEXO IV Tabela de Nacionalidade	240

PORTARIA GM N.º 1.686, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002 241

ANEXO I

Banco de Tecidos Musculoesqueléticos 244

ANEXO II

Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle da Qualidade dos Tecidos Musculoesqueléticos..... 249

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 257

PORTARIA GM N.º 1.687, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002..... 259

ANEXO

Portaria GM/MS n.º 1.687, de 20 de Setembro de 2002 262

LEI N.º 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Lei da Doação Presumida

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. 1.º 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. 2.º A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação, segundo dispõem a Lei n.º 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

CAPÍTULO II

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

Art. 3.º 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.

§ 1.º 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. 2.º, parágrafo único; 4.º e seus parágrafos; 5.º; 7.º; 9.º, §§ 2.º, 4.º, 6.º e 8.º; e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2.º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2.º As instituições referidas no art. 2.º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.

§ 3.º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 4.º Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para finalidade de transplantes ou terapêutica *post mortem*.

§ 1.º A expressão “não-doador de órgãos e tecidos” deverá ser gravada, de forma indelével e inviolável na Carteira de Identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição.

§ 2.º A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta Lei.

§ 3.º O portador de Carteira de Identidade Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitidas até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá manifestar sua vontade de não doador de tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão “não-doador de órgãos e tecidos”.

§ 4.º A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade.

§ 5.º No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente.

Art. 5.º 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. 6.º É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7.º (VETADO).

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necrópsia.

Art. 8.º Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

CAPÍTULO III

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

Art. 9.º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fins de transplante ou terapêuticos.

§ 1.º (VETADO).

§ 2.º (VETADO).

§ 3.º 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.

§ 4.º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5.º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6.º 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.

§ 7.º 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.

§ 8.º O auto transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

CAPÍTULO IV

Das Disposições Complementares

Art. 10 O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 11 É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social campanhas de

esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12 (VETADO).

Art. 13 É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar, às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

CAPÍTULO V

Das Sanções Penais e Administrativas

SEÇÃO I

Dos Crimes

Art. 14 Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa de 100 a 360 dias-multa.

§ 1.º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa de 100 a 150 dias-multa.

§ 2.º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I – incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II – perigo de vida;

III – debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV – aceleração de parto;

Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa de 100 a 200 dias-multa.

§ 3.º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I – incapacidade permanente para o trabalho;

II – enfermidade incurável;

III – perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV – deformidade permanente;

V – aborto;

Pena – reclusão, de quatro a doze anos, e multa de 150 a 300 dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

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

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

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

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

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17 Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18 Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 19 Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 20 Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:

Pena – multa de 100 a 200 dias-multa.

SEÇÃO II

Das Sanções Administrativas

Art. 21 No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1.º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2.º 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. 3.º, § 1.º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3.º, § 2.º, ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde, estão sujeitas a multas de 100 a 200 dias-multa.

§ 1.º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.

§ 2.º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 23 Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais

Art. 24 (VETADO).

Art. 25 Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei n.º 8.489, de 18 de novembro de 1992, e o Decreto n.º 879, de 22 de julho de 1993.

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

Fernando Henrique Cardoso
Nelson A. Jobim
Carlos César de Albuquerque

DECRETO N.º 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

D.O.U. 123, de 1.º/7/97

Regulamenta a Lei n.º 9.434 e cria o SNT

Regulamenta a Lei n.º 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 n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

Decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1.º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei n.º 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. 2.º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplantes – SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retiradas do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do Território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

Art. 3.º 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. 4.º 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 § 3.º do artigo seguinte.

SEÇÃO III

Dos Órgãos Estaduais

Art. 5.º 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.

§ 1.º Instituída a unidade referida neste artigo, a Secretaria de Saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.

§ 2.º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação com o SNT.

§ 3.º 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. 6.º 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. 7.º Incumbe às CNCDOs:

- I – coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;
- II – promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias a 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 n.º 9.434, de 1997;
- XI – suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de 60 dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;
- XII – comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2.º do art. 21 da Lei n.º 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.

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

§ 2.º 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.

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

§ 4.º 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 n.º 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto n.º 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

CAPÍTULO II

Da Autorização

SEÇÃO I

Das Condições Gerais e Comuns

Art. 8.º 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º 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.

§ 4.º 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.

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

§ 6.º 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.

§ 7.º 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.

§ 8.º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6.º e 7.º 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. 9.º 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no § 1.º 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta Seção.

Art. 11 Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:

- I – certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País;
- II – certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.

Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em caso de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

SEÇÃO IV**Disposições Complementares**

Art. 12 O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este Decreto.

Art. 13 O pedido de autorização será apresentado às Secretarias de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste Decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1.º A Secretaria de Saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.

§ 2.º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes a sua análise, a Secretaria de Saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares.

CAPÍTULO III
Da Doação de Partes

SEÇÃO I***Da Disposição para Post Mortem***

Art. 14 A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

§ 1.º 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”.

§ 2.º 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 n.º 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução n.º 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...”.

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

§ 4.º Os órgãos públicos, referidos no § 1.º, 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.

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

§ 6.º 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.

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

§ 8.º 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.

§ 3.º Exigir-se-á ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelos menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos – HLA, salvo entre cônjuges e consanguíneos, na linha reta ou colateral até o terceiro grau inclusive.

§ 4.º 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.

§ 5.º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada a órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.

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

§ 7.º 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.

§ 8.º 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.

§ 9.º 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º 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.

§ 4.º 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.

§ 5.º 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.

§ 6.º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.

Art. 17 Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a *causa mortis*, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante de suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

SEÇÃO II

Do Procedimento de Retirada

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

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que se encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observando o disposto no § 3.º 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 §§ 1.º e 6.º do art. 14 deste Decreto.

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

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

§ 3.º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§ 1.º e 6.º 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.

§ 4.º 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 a 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.

§ 1.º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita ou, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§ 2.º 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.

§ 3.º 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 § 2.º do artigo anterior.

Art. 24 A realização de transplantes ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõem a Lei n.º 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§ 1.º 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.

§ 2.º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§ 3.º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sangüínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNCDOs.

§ 4.º 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.

§ 5.º 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 § 1.º do art. 3.º da Lei n.º 9.434, 1997, os prontuários conterão:

- I – no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação da morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste Decreto, dos tecidos, órgãos ou partes que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;
- II – no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos §§ 4.º e 5.º do art. 15 deste Decreto;
- III – no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previstos nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.

Art. 26 Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27 Aplica-se o disposto no § 3.º 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 a sua vigência.

Art. 28 É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste Decreto.

Art. 29 Enquanto não for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art. 30 A partir da vigência deste Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.

Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este Decreto, poderão pelo prazo máximo de um ano, ser exercidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 31 Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos e partes em mais de uma CNCDO.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 n.º 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

RESOLUÇÃO CFM N.º 1.480, DE 8 DE AGOSTO DE 1997

Critérios de Morte Encefálica

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

considerando que a Lei n.º 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. 3.º 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. 1.º A morte encefálica será caracterizada através da realização de exames clínicos e complementares durante intervalos de tempo variáveis, próprios para determinadas faixas etárias.

Art. 2.º Os dados clínicos e complementares observados quando da caracterização da morte encefálica deverão ser registrados no “termo de declaração de morte encefálica” anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. As instituições hospitalares poderão fazer acréscimos ao presente termo, que deverão ser aprovados pelos Conselhos Regionais de Medicina da sua jurisdição, sendo vedada a supressão de qualquer de seus itens.

Art. 3.º A morte encefálica deverá ser consequência de processo irreversível e de causa conhecida.

Art. 4.º Os parâmetros clínicos a serem observados para constatação de morte encefálica são: coma aperceptivo com ausência de atividade motora supra-espinal e apnéia.

Art. 5.º Os intervalos mínimos entre as duas avaliações clínicas necessárias para a caracterização da morte encefálica serão definidos por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a) de 7 dias a 2 meses incompletos – 48 horas
- b) de 2 meses a 1 ano incompleto – 24 horas
- c) de 1 ano a 2 anos incompletos – 12 horas
- d) acima de 2 anos – 6 horas

Art. 6.º Os exames complementares a serem observados para constatação da morte encefálica deverão demonstrar de forma inequívoca:

- a) ausência de atividade elétrica cerebral ou,
- b) ausência de atividade metabólica cerebral ou,
- c) ausência de perfusão sangüínea cerebral.

Art. 7.º Os exames complementares serão utilizados por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a) acima de 2 anos – um dos exames citados no art. 6.º, alíneas “a”, “b” e “c”;
- b) de 1 a 2 anos incompletos – um dos exames citados no art. 6.º, alíneas “a”, “b” e “c”. Quando optar-se por eletroencefalograma, serão necessários 2 exames com intervalo de 12 horas entre um e outro;
- c) de 2 meses a 1 ano incompleto – 2 eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas entre um e outro;
- d) de 7 dias a 2 meses incompletos – 2 eletroencefalogramas com intervalo de 48 horas entre um e outro.

Art. 8.º 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. 9.º 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 à 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 n.º 1.346/91.

Brasília, 8 de agosto de 1997.

Antônio Henrique Pedrosa Neto
Secretário-Geral

TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA
(Res. CFM n.º 1.480 de 8/8/97)

NOME: _____

PAI: _____

MÃE: _____

IDADE: ____ ANOS ____ MESES ____ DIAS DATA DE NASCIMENTO ____/____/____

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

CAUSA DO COMA

A.1 – Causa do coma:

B.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 na tabela abaixo:

IDADE	INTERVALO
7 dias a 2 meses incompletos	48 horas
2 meses a 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

1.º exame

2.º exame

Coma aperceptivo	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Pupilas fixas e arreativas	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Ausência de reflexo córneo-palpebral	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Ausência de reflexos oculocéfálicos	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Ausência de respostas às provas calóricas	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Ausência de reflexo de tosse	() SIM	() NÃO	() SIM	() NÃO
Apnéia	() SIM	() NÃO	() SIM	() 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

DATA: ____/____/____ HORA: ____:____

NOME DO MÉDICO: _____

CRM: _____ FONE: _____

END: _____

ASSINATURA: _____

2 - SEGUNDO EXAME

DATA: ____/____/____ HORA: ____:____

NOME DO MÉDICO: _____

CRM: _____ FONE: _____

END: _____

ASSINATURA: _____

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

1. Angiografia Cerebral	2. Cintilografia Radioisotópica	3. Doppler Transcraniano	4. Monitorização da pressão intra-craniana	5. Tomografia computadorizada com xenônio
6. Tomografia por emissão de fóton único	7. EEG	8. Tomografia por emissão de positrões	9. Extração Cerebral de oxigênio	10. Outros (citar)

1. Interessa, para o diagnóstico de morte encefálica, exclusivamente a arreatividade supraespinal. Consequentemente, não afasta este diagnóstico a presença de sinais de reatividade infraespinal (atividade reflexa medula) tais como: reflexos osteotendinosos (“reflexos profundos”), cutâneo-abdominais, cutâneo-plantar em flexão ou extensão, cremastérico superficial ou profundo, ereção peniana reflexa, arrepio, 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 cerumem ou qualquer outra condição que dificulte ou impeça a correta realização do exame.
 - 2.2. Usar 50 ml de líquido (soro fisiológico, água, etc) próximo de 0 grau Celsius em cada ouvido.
 - 2.3. Manter a cabeça elevada em 30 (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 55 mmHg, fenômeno que pode determinar um tempo de vários minutos entre a desconexão do respirador e o aparecimento dos movimentos respiratórios, caso a região ponto-bulbar 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 10 minutos.
 - 3.2. Desconectar o ventilador.
 - 3.3. Instalar catéter 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 55 mmHg.
4. Exame complementar. Este exame clínico deve estar acompanhado de um exame complementar que demonstre inequivocadamente a ausência de circulação sanguínea 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 paciente com dois anos ou mais – 1 exame complementar entre os abaixo mencionados:
 - 5.1. Atividade circulatória cerebral: angiografia, cintilografia radioisotópica, doppler transcraniano, monitoração 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 2 anos:
 - 6.1. De 1 ano a 2 anos incompletos: o tipo de exame é facultativo. No caso de eletroencefalograma são necessários 2 registros com intervalo mínimo de 12 horas.
 - 6.2. De 2 meses a 1 ano incompleto: dois eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas.
 - 6.3. De 7 dias a 2 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 n.º 9.434/97, art. 13)

PORTARIA GM N.º 3.407, DE 5 DE AGOSTO DE 1998

DOU n.º 149, de 6/8/98

Regulamento Técnico sobre atividades de TX e dispõe sobre a Coordenação do SNT

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

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

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

Resolve:

Art. 1.º 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. 2.º Todas as entidades públicas ou privadas, interessadas na realização de transplantes ou enxertos de partes, órgãos ou tecidos, para finalidades terapêuticas, devem observar o disposto no Regulamento a que se refere esta Portaria.

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

Art. 3.º 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. 4.º do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997.

Art. 4.º 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. 5.º Ficam revogados as Portarias SAS/MS n.º 96, de 28 de julho de 1993, GM/MS n.º 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 n.º 2.042, de 11 de outubro de 1996.

Art. 6.º 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. 1.º A Coordenação do Sistema Nacional de Transplante – CSNT, estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I a IX do Decreto n.º 2.268, de 1997, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.

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

§ 1.º 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.

§ 2.º 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.

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

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

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

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

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

§ 1.º 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 § 1.º do art. 5.º do Decreto n.º 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.

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

Art. 4.º 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.

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

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

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

- I – cópia do ato de sua instituição na Secretaria de Saúde do Estado ou Distrito Federal, conforme o disposto no art. 5.º do Decreto n.º 2.268, de 1997;
- II – cópia do seu estatuto ou estrutura básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para o sistema de lista única em relação a cada tipo de órgão, parte ou tecido;

- III – endereço completo de sua sede;
- IV – nome e cargo do seu dirigente titular;
- V – indicação dos municípios e respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;
- VI – cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território ou em parte de outro Estado.

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

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

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

- I – indicação do responsável técnico pela equipe;
- II – comprovação de experiência profissional na área, por todos os membros da equipe, com descrição do tipo de treinamento recebido;
- III – declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a realização de todos 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.

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

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

§ 3.º 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. 8.º 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. 9.º 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 n.º 2.268, de 1997;
- III – conferir o preenchimento do relatório de retirada.

Por delegação da CNCDO outros organismos poderão indicar o coordenador das equipes de retirada.

SEÇÃO III***Das Equipes Especializadas***

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

- I – a de rim:
 - a) dois médicos nefrologistas;
 - b) dois médicos urologistas.
- II – a de fígado:
 - a) dois médicos clínicos, sendo no mínimo um gastroenterologista, ambos com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço de hepatologia e transplante de fígado;
 - b) dois cirurgiões com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado;
 - c) dois médicos anestesistas com experiência de no mínimo três meses em transplantes de fígado.
- III – a de pulmão:
 - a) dois médicos pneumologistas com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de:
 - 1. avaliação e seleção de receptores para transplante de pulmão;
 - 2. atendimento de pacientes transplantados no pós-operatório imediato e tardio;
 - b) um cirurgião torácico, com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em cirurgia brônquica e traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de pulmão;
 - c) um cirurgião cardiovascular;
 - d) dois anestesistas, com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de bloqueio brônquico, intubação seletiva de brônquios, monitoração hemodinâmica invasiva;
 - e) dois médicos perfusionistas;

- f) dois médicos intensivistas, com treinamento em suporte inicial pós-operatório em transplante pulmonar.
- IV – a de coração:
- a) dois médicos cardiologistas;
 - b) dois cirurgiões cardiovasculares;
 - c) dois anestesistas, com experiência em cirurgia cardíaca.
- V – a de válvulas cardíacas:
- a) um médico cardiologista;
 - b) um cirurgião cardiovascular.
- VI – a de córnea, um médico oftalmologista, com treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa espécie de transplante.
- VII – a de tecidos ósteo-fásquio-condro-muscular, um médico ortopedista com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço de tratamento de deformidades ósseas.
- VIII – a de enxerto de pele, um cirurgião plástico.
- IX – a de novos tipos de transplante ou enxertos:
- a) um médico, com especialidade na área correspondente ao sistema, órgão ou tecido a ser transplantado ou enxertado;
 - b) um cirurgião, com experiência, de no mínimo seis meses, em cirurgias relacionadas ao órgão ou ao tecido a ser transplantado ou enxertado, quando o procedimento for cirúrgico.

Parágrafo único. A realização de novos tipos de transplante de órgãos, partes 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. 4.º e no art. 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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. 8.º e 9.º do Decreto n.º 2.268, de 1997, além das seguintes exigências:

- I – designação de responsável técnico pelo estabelecimento;
- II – comprovação da natureza jurídica do estabelecimento;

- III – informação sobre a existência de convênio com o Sistema Único de Saúde;
- IV – indicação das equipes especializadas de retirada ou de transplante, já autorizadas, com que pretende atuar;
- V – declaração de disponibilidade de serviços, em tempo integral, para apoio às equipes especializadas e à realização dos procedimentos.

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

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

§ 3.º 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. 2.º da Lei n.º 9.434, de 1997;
- IV – unidade de terapia intensiva;
- V – infra-estrutura hospitalar geral.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 n.º 2.268, de 1997.

CAPÍTULO V

Das Condições para Transplantes e Enxertos

SEÇÃO I

Das Classes de Transplantes

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

- I – de córneas e outros não especificados nos incisos seguintes;
- II – de válvulas cardíacas, tecido ósteo-fáscio-ligamentoso e pele;
- 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-fásio-ligamentoso:

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

VI – 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.

VII – pulmão:

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

VIII – coração:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviços de diagnóstico;
- c) eletrocardiografia convencional e dinâmica;
- d) ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;
- e) cineangiocardiorrafia;
- f) unidade coronariana;
- g) serviço de emergência cardiológica funcionado durante as vinte e quatro horas do dia;
- h) agência transfusional em funcionamento durante as vinte e quatro horas do dia;
- i) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 – radioterapia com condições de irradiação corporal total.

§ 3.º 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.

§ 4.º 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. 2.º da Lei n.º 9.434, de 1997, e do inciso IV do art. 4.º e do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1.º 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 n.º 2.268, de 1997.

§ 2.º 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.

§ 3.º 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.

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

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

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

Art. 21 Quando a solicitação for relacionada 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 § 1.º do art. 9.º do Decreto n.º 2.268, de 1997.

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

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

I – Coordenação do SNT;

II – Secretarias de Saúde dos Estados;

III – estabelecimentos de Saúde;

IV – equipes especializadas.

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

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

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

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

Art. 28 A autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada e transplante de órgãos, partes e tecidos deverá ser renovada a cada dois anos, conforme o disposto nos §§ 5.º, 6.º, 7.º e 8.º do art. 8.º do Decreto n.º 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. 4.º e nos incisos II, III e IV do art. 7.º do Decreto n.º 2.268, de 1997, e art. 3.º desta Portaria, é constituído pelos conjuntos de critérios específicos para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores.

Art. 34 Todos órgãos ou tecidos obtidos de doador cadáver, que para a sua destinação

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

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

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

§ 3.º 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.

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

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

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

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

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

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

§ 5.º 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.

§ 1.º 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 órgão, parte ou tecido, para a ordenação dos receptores quanto à precedência.

§ 2.º 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.

§ 3.º 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 o doador e receptor, em relação ao sistema ABO.

b) critérios de classificação:

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

- II – para fígado:
 - a) critérios de classificação:
 1. identidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor;
 2. precedência quando doador e receptor tiverem o peso corporal abaixo de quarenta quilogramas;
 3. tempo decorrido da inscrição na lista única.
- III – para pulmão:
 - a) critérios excludentes:
 1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor;
 2. reatividade contra painel em percentual igual ou maior que dez por cento;
 3. relação, entre o peso corporal do doador e do receptor, excedendo vinte por cento.
 - b) critérios de classificação:
 1. indicação de transplante bilateral;
 2. idade do receptor;
 3. tempo decorrido da inscrição na lista única.
- IV – para coração:
 - a) critérios excludentes:
 1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor, exceto em casos de urgências;
 2. incompatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor.
 - b) critérios de classificação:
 1. compatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor;
 2. idade do receptor;
 3. tempo decorrido da inscrição na lista única.
- V – para córnea:
 - a) critérios de classificação:
 1. tempo decorrido da inscrição na lista única;
 2. compatibilidade de idade entre o doador e receptor.

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

SEÇÃO III

Da Determinação da Urgência

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

- I – rim – a falta de acesso para a realização das modalidades de diálise.
- II – fígado:
 - a) hepatite fulminante;
 - b) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.
- III – pulmão – retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.
- IV – coração:
 - a) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior;
 - b) choque cardiogênico;
 - c) necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e medicação vasopressora;
 - d) necessidade de auxílio mecânico à atividade cardíaca.

V – córnea:

- a) falência de enxerto, estado de opacidade com duração superior a trinta dias;
- b) úlcera de córnea sem resposta a tratamento;
- c) iminência de perfuração de córnea – descementocelose;
- 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 n.º 2.268, de 1997.

CAPÍTULO IX

Da Disposição Transitória

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

PORTARIA SAS N.º 162, DE 22 DE SETEMBRO DE 1998

Cria Comissão *Ad Hoc* do SNT

Cria Comissão *ad hoc* para estudo de regulamentação para transplante de pâncreas e transplante conjugado de rim e pâncreas.

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

as disposições da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e da Portaria n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998;

a necessidade de avaliação de novos procedimentos terapêuticos,

Resolve:

Art. 1.º Criar Comissão *ad hoc* do Sistema Nacional de Transplantes – SNT.

§ 1.º Incumbe à comissão:

- I – informar sobre o estágio atual, no País, da realização de transplantes de pâncreas e de rim e pâncreas conjugado, referindo-se:
 - a) ao desenvolvimento técnico para a realização desses procedimentos;
 - b) às equipes técnicas que realizam esses tipos de transplantes;
 - c) às condições de indicação dessas modalidades terapêuticas;
 - d) ao número de pacientes com indicação para esses transplantes já identificados e estimados.

II – propor critérios para a distribuição dos órgãos;

III – identificar os procedimentos, relacionados a esses transplantes, passíveis de inclusão no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS.

§ 2.º A Comissão será integrada pelos seguintes membros:

- I – Coordenador do SNT;
- II – Médicos e representantes de associações que atuam na área:
 - a) João César Mendes Moreira;
 - b) Valter Duro Garcia;
 - c) Telesforo Bacchela;
 - d) José Antônio M. Marcondes;
 - e) Marcelo Pedrosa de Miranda;
 - f) Wiliam Carlos Nahas;
 - g) José Osmar Pestana.

Art. 2.º A Comissão deverá encaminhar as suas conclusões ao Grupo Técnico Assessor do SNT, no prazo de 60 dias, decorridos da data de publicação desta portaria.

Art. 3.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RENILSON REHEM DE SOUZA

PORTARIA GM N.º 3.761, DE 20 DE OUTUBRO DE 1998

D.O.U. n.º 201-E, Seção I, pág. 3, de 21/10/98

Estabelece no âmbito do SNT a assessoria Técnica para TX de Medula óssea

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

- a) a existência de pacientes que necessitam de terapia celular por meio de transplante de medula óssea alogênico não aparentado;
- b) o número insuficiente de doadores inscritos no Cadastro Nacional de Doadores voluntários de Medula Óssea;
- c) a necessidade de realização de consultas e registros internacionais para localização de doadores;
- d) o alto custo desse procedimento;
- e) a necessidade de uma assessoria técnica para gerenciamento do processo de captação e distribuição de medula óssea e sangue de cordão umbilical para transplante de não aparentado no País;
- f) as disposições, dos arts. 4.º, 28 e 29 do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e do art. 14 do Decreto n.º 2.477, de 28 de janeiro de 1998,

Resolve:

Art. 1.º Estabelecer, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, a Assessoria Técnica para transplante de medula óssea.

Art. 2.º Incumbe à Assessoria Técnica:

- I – gerenciar o Cadastro Nacional de Doadores de Medula Óssea para transplantes;
- II – sediar um banco de sangue de cordão umbilical e coordenar o funcionamento dos outros bancos com a mesma finalidade;
- III – coordenar a distribuição de medula óssea e sangue de cordão umbilical em articulação com as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos;
- IV – centralizar a consulta a bancos internacionais de doadores de medula óssea para os pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde;
- V – elaborar protocolos de indicação e procedimentos para as modalidades de transplante de medula óssea;
- VI – desenvolver e operar o sistema de avaliação dos transplantes de medula óssea.

Art. 3.º A Assessoria Técnica para transplante de medula óssea e sangue de cordão umbilical será exercida pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA/MS.

Art. 4.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

**PORTARIA GM N.º 263,
DE 31 DE MARÇO DE 1999**

**D.O.U. n.º 63, 5/4/99, pág. 14, Seção I
Utilização de Tecidos, Órgãos ou Partes do
Corpo Humano para Fins Científicos**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 1.º do Decreto n.º 2.268, de 3 de setembro de 1997,

Resolve:

Art. 1.º A utilização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para fins científicos somente será permitida depois de esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes.

Art. 2.º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

PORTARIA MS N.º 270, DE 24 DE JUNHO DE 1999

D.O.U. de 30/6/99, Seção I Realização e Cobrança do TX de órgãos no SUS

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

Considerando as disposições da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, sobre a retirada e transplantes de tecidos, órgãos e partes do corpo humano;

Considerando a Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS n.º 3.410, de 5 de agosto de 1998, que dispõe sobre a retirada de órgãos para transplantes e o acompanhamento do paciente transplantado, e

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS n.º 10, de 23 de junho de 1999, que assegura o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados a nível ambulatorial, e

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

Resolve:

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

I – Da Estrutura e Coordenação do SNT:

- a) a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes – CSNT, estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I e IX, do Decreto nº 2.668/97, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.
- b) para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, a CSNT será assistida por Grupo Técnico de Assessoramento – GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para períodos de dois anos.
- c) as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou órgãos equivalentes, devem contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes, a qual cabe, entre outras atribuições, elaborar normas estaduais, encaminhar solicitações de cadastramento à Coordenação do SNT, supervisionar as equipes especializadas e enviar informações sobre as atividades desenvolvidas.

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

- a) O cadastramento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos será efetuado pela Coordenação do SNT, mediante apresentação da seguinte documentação:
- cópia do ato de sua instituição na Secretaria Estadual de Saúde ou Distrito Federal;
 - cópia do estatuto ou estruturação básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para Sistema de Lista Única, em relação a cada tipo de órgão, parte ou tecido;
 - endereço completo de sua sede;
 - nome e cargo do seu dirigente titular;
 - indicação dos municípios e a respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;
 - cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território nacional ou em parte de outro estado.

III – Das Condições de Retirada de Órgãos, Parte e Tecido:

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

IV – Das Equipes Especializadas:

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

V – Da Autorização dos Estabelecimentos de Saúde:

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

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

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

VII – Da cobrança de retirada de órgãos:

- a) a cobrança de retirada de órgãos, por meio de AIH, foi estabelecida pela Portaria GM/MS n.º 3.410/98, com a inclusão, na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS, dos procedimentos abaixo relacionados:
- Busca Ativa de Doador de Órgãos;
 - Localização e Abordagem de possível Doador de Órgãos para Transplante;
 - Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor de 2 anos;

- Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em maior de 2 anos.
- b) os procedimentos Localização e Abordagem de possível Doador de Órgãos para Transplante e Avaliação de Morte Encefálica em possível Doador de Órgãos para Transplantes em menor ou maior de 2 anos, poderão ser cobrados simultaneamente na AIH, quando o procedimento solicitado e realizado for Busca Ativa de Doador de Órgãos;
- c) na AIH de Busca Ativa de Doador de Órgãos, poderão ser cobrados no campo Serviços Profissionais os seguintes procedimentos especiais: Diária de UTI de possível Doador de Órgãos maior de 2 anos ou Diária de UTI de possível Doador de Órgãos menor de 2 anos, os exames sorológicos, Realização de EEG em maior de 2 anos ou Realização de EEG em menor de 2 anos, Angiografia Cerebral (4 vasos) em possível Doador de Órgãos, Eco Dopler em possível Doador de Órgãos, Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos, Enucleação Unilateral ou Bilateral, Retirada de Coração para Transplante (1.º e 2.º auxílios), Retirada de Pulmão para Transplante (1.º e 2.º auxílios), Retirada Unilateral ou Bilateral de Rim para Transplante (1.º e 2.º auxílios), Retirada de Fígado para Transplante (1.º e 2.º auxílios), Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos, Líquidos de Preservação de Órgãos, Cintilografia em possível Doador de Órgãos, Manutenção Hemodinâmica durante a Retirada de Órgãos, conforme códigos e limites estabelecidos na Portaria GM/MS n.º 3.410/98;
- d) sobre os procedimentos objeto da alínea “c” não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa – FIDEPS;
- e) somente os estabelecimentos de saúde, previamente habilitados, poderão realizar os procedimentos de que trata a alínea “c”;
- f) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;
- g) a cobrança dos procedimentos de Retirada de Órgãos será financiada pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, e paga nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS n.º 2, de 21 de maio de 1999. Esses procedimentos não fazem parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

VIII – Do Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração e medula óssea:

- a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação da SNT;
- b) a cobrança deste procedimento será efetuada por meio de Autorização de Internação Hospitalar - AIH, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n.º 3.410/98;
- c) a AIH terá validade de seis meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. Após esse período, a AIH poderá ser renovada. O limite de cobrança desse procedimento será de uma diária por mês, no primeiro ano e, bimestralmente, a partir do primeiro ano;
- d) na AIH de Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração e medula óssea poderá ser cobrada a dosagem de ciclosporina, no limite de quatro por mês, medicamentos e as intercorrências pós-transplante. Os demais exames serão cobrados em nível ambulatorial;
- e) sobre esse procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa – FIDEPS;
- f) os medicamentos ciclosporina, metil prednisolona, anticorpo monoclonal murino anti CD3, micofenolato mofetil e globulinas antitímocitárias para o Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea, serão cobrados nos códigos específicos e nos limites constantes da Portaria GM/MS n.º 3.410/98 e SAS/MS n.º 256, de 15 de junho de 1999;
- g) somente poderá ser emitida AIH para o Acompanhamento Pós-Transplante rim, fígado, coração, pulmão ou medula óssea para transplantados renais, se o paciente não estiver sendo acompanhado em nível ambulatorial, por meio de APAC. Ficando, expressamente, proibida a emissão simultânea de AIH e APAC para um mesmo paciente;

- h) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança dos procedimentos;
- i) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplantes de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS n.º 2, de 21 de maio de 1999, não fazendo parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

IX – Do Acompanhamento Pós-Transplante de Córnea:

- a) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será efetuado em estabelecimentos de saúde, previamente autorizados pela Coordenação do SNT, conforme determina a Portaria GM/MS n.º 3.410/98;
- b) a AIH terá validade de seis meses, sendo apresentada para processamento, mensalmente. O limite de cobrança deste procedimento será de uma diária por mês. Não sendo permitida a renovação da AIH para cobrança do procedimento, para o mesmo paciente;
- c) sobre este procedimento não incidirá o Fator de Incentivo ao Desenvolvimento e Pesquisa – FIDEPS;
- d) as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, das Unidades Federadas, bem como as Equipes de Auditoria Estaduais, deverão efetuar auditorias sistemáticas, referentes à realização e cobrança deste procedimento;
- e) o acompanhamento de pacientes submetidos a transplante de córnea será financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação, e pago nos mesmos prazos e pelo gestor que realiza os créditos regulares, conforme determina a Portaria Conjunta SE/SAS n.º 2, de 21 de maio de 1999, não fazendo parte da Câmara Nacional de Compensação de Procedimentos Hospitalares de Alta Complexidade – CNCPHAC.

X – Dos Transplantes e Retransplantes de fígado, pulmão, coração ou medula óssea:

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

XI – Do Transplante de rim:

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

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

- a) os medicamentos ciclosporina e micofenolato mofetil, programados para fornecimento pelos gestores estaduais e do Distrito Federal aos pacientes transplantados, em regime ambulatorial, serão financiados pelo FAEC;
- b) os medicamentos, de que trata a alínea “a” somente poderão ser distribuídos aos pacientes que não tenham AIH emitidas para Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea;
- c) os estados, para se beneficiarem dos recursos, têm de cumprir as exigências da SNT, quanto ao cadastramento dos estabelecimentos de saúde, das Centrais de Transplante e a transmissão das informações correspondentes ao Banco de Dados.

XIII – Dos Recursos para Financiamento:

- a) serão destinados recursos de financiamento do FAEC no valor total de R\$ 146.165.149,61 (cento e quarenta e seis milhões, cento e sessenta e cinco mil, cento e quarenta e nove reais e sessenta e um centavos) para realização dos procedimentos Transplantes e Retransplantes de Órgãos, Busca Ativa de Doador de Órgãos, Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea, Acompanhamento Pós-Transplante de córnea, e Distribuição de Medicamentos para Transplantados em Assistência Ambulatorial, dentro dos limites anuais fixados no anexo desta portaria, sendo repassadas parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos), nas seguintes proporções:
- a.1) para a realização de transplantes e retransplantes de órgãos, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 70.716.052,57 (setenta milhões, setecentos e dezesseis mil, cinquenta e dois reais e cinquenta e sete centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;
 - a.2) para a realização de Busca Ativa de Doador de Órgãos serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 4.766.065,50 (quatro milhões, setecentos e sessenta e seis mil, sessenta e cinco reais e cinquenta centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;
 - a.3) para a realização de Acompanhamento Pós-Transplante de rim, fígado, pulmão, coração ou medula óssea e Acompanhamento Pós-Transplante de córnea, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 9.683.031,51 (nove milhões, seiscentos e oitenta e três mil, trinta e um reais e cinquenta e um centavos), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;
 - a.4) para a distribuição de medicamentos para transplante em assistência ambulatorial, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais), não incorporados aos tetos financeiros dos Estados;
- b) quando as despesas decorrentes dos procedimentos hospitalares e distribuição de medicamentos para transplantados em assistência ambulatorial, de que trata este ato, ultrapassarem os valores estipulados no anexo desta portaria, onerará a dotação financeira dos estados.

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

RENILSON REHEM DE SOUZA

PORTARIA GM N.º 935, DE 22 DE JULHO DE 1999

D.O.U. de 23/7/99 – Seção I Transplante Conjugado de Rim e Pâncreas, e Transplante de Pâncreas Isolado

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

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

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

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

considerando a necessidade de estabelecer critérios de distribuição de órgãos, que prescindam da identificação do Antígeno Leucocitário Humano – HLA, enquanto a mesma não tenha sido realizada em 90% dos pacientes,

Resolve:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) critérios excludentes:
 - 1. amostra do soro do receptor fora do prazo de validade;
 - 2. incompatibilidade sangüínea entre o receptor e doador, em relação ao sistema ABO.
- b) critérios de classificação:
 - 1. tempo decorrido da inscrição na lista única;
 - 2. casos de urgência, com justificativa prévia apresentada à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 937, DE 22 DE JULHO DE 1999

D.O.U. de 23/7/99 – Seção I Importação de Córneas

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

considerando o disposto no art. 12 do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e o constante do Regulamento Técnico das Atividades de Transplantes, de que trata o art. 1.º da Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998,

Resolve:

Art. 1.º A importação de córneas será feita, exclusivamente, por paciente inscrito na respectiva lista de espera da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO estadual e vinculado a equipes e centros transplantadores, cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes – SNT.

Art. 2.º A anuência, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à importação de córneas será efetuada à vista de parecer conclusivo da respectiva CNCDO estadual.

Parágrafo único. Os resultados dos transplantes realizados com córneas importadas deverão ser encaminhados à CNCDO nos relatórios mensais.

Art. 3.º Os custos com a importação de córneas caberão exclusivamente ao paciente.

Art. 4.º A falência primária no transplante de córneas importadas não será considerada urgência para um novo transplante com córneas locais.

Art. 5.º Os exames sorológicos realizados no doador de órgãos, em conformidade com a legislação vigente no país de origem, serão aceitos para efeito de transplante com córnea importada.

Parágrafo único. A responsabilidade pela avaliação da qualidade da córnea importada a ser transplantada será da equipe médica transplantadora.

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

JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 901, DE 16 DE AGOSTO DE 2000

Cria a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

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

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

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

Resolve:

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

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

- a) gerenciamento da lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com suas condições orgânicas;
- b) implantação e gerenciamento do sistema nacional de informações em transplantes – listas de espera, captação e distribuição de órgãos, realização de transplantes e seus resultados;
- c) articulação com as Centrais Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes;
- d) articulação da distribuição de órgãos entre estados, quando for o caso, fazendo-o em conformidade com a lista nacional de receptores, com as condições técnicas de transporte e distribuição e demais critérios estabelecidos na legislação em vigor, de

- forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação;
- e) auxílio às CNCDOs na articulação dos meios que viabilizem o transporte dos órgãos captados quando se tratar de distribuição entre estados.

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

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

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

JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 902, DE 16 DE AGOSTO DE 2000

Cria Bancos de Olhos

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando as disposições contidas no item II do art. 4.º e nos arts. 8.º e 20 do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de tecidos oculares para utilização no tratamento de diversas patologias oftalmológicas;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos oculares a serem utilizados em enxertos sejam removidos, avaliados, processados, preparados e conservados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Olhos,

Resolve:

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

§ 1.º 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;

§ 2.º O serviço a que se refere o § 1.º deste artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, seja devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, conforme estabelecido por esta Portaria e atenda, efetivamente, nas 24 horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 3.º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Olhos, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998.

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

Art. 3.º Estabelecer para os Bancos de Olhos as seguintes competências:

- participar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgão – CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;
- efetuar a remoção dos tecidos oculares doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado e providenciar a adequada reconstituição da cavidade ocular do doador;

- c) receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;
- d) avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em enxertos;
- e) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;
- f) garantir a qualidade e conservação dos tecidos oculares humanos que estejam sob sua responsabilidade;
- g) disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos para distribuição pela CNCDO do estado;
- h) fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante, todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador;
- i) manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados (inclusive avaliação feita por meio de lâmpada de fenda), seus doadores, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO;
- j) manter arquivo próprio com os documentos de doadores em vida.

Art. 4.º Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Olhos objeto do art. 1.º desta Portaria, a garantia da qualidade do tecido ocular distribuído, sendo que a responsabilidade técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador.

Art. 5.º Estabelecer o prazo de seis meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Bancos de Olhos que se encontrem atualmente em funcionamento se adequem às normas aqui estabelecidas, sob pena de responsabilidade e de fechamento do banco faltoso.

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

JOSÉ SERRA

ANEXO

BANCO DE OLHOS

Normas para Cadastramento

1 Normas gerais

1.1 Processo de cadastramento

1.1.1 A abertura de qualquer Banco de Olhos deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento;

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade de criação do serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do banco, por meio de vistoria *in loco*. Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante do Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Após a vistoria deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento;

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

1.2 Exigências gerais para cadastramento:

- a) o Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e ser devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, conforme estabelecido por esta Portaria;
- b) aplica-se, no que couber, aos Bancos de Olhos, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998;
- c) o Banco deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;
- d) a Licença de que trata a alínea “c” será válida pelo período de cinco anos, a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria.

2 Normas específicas

2.1 Equipe técnica

As exigências quanto à equipe são:

- a) responsável Técnico pelo Banco – médico especialista em oftalmologia com título devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do estado em que estiver instalado o Banco, com experiência comprovada e treinamento formal em transplante de córnea com duração mínima de seis meses;
- b) equipe médica e técnica composta por profissionais qualificados para o desempenho das atividades inerentes aos procedimentos de retirada de tecidos oculares.

2.2 Instalações Físicas

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

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

- a) Sala de Processamento de Tecidos Oculares – sala de pelo menos 15 metros quadrados, construída de acordo com os padrões exigidos para salas cirúrgicas, permitindo adequada manutenção e limpeza.
- b) Sala de Estocagem de Tecidos Oculares – sala com os mesmos padrões construtivos da sala de processamento; instalação de refrigerador destinado exclusivamente ao armazenamento dos tecidos e dos meios de preservação;
- c) Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

2.3 Equipamentos

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

- a) um refrigerador – uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos e meios de preservação;
- b) recipientes adequados ao transporte e armazenamento dos tecidos oculares;
- c) material cirúrgico para dissecação dos tecidos incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, e outros;
- d) lâmpada de fenda;
- e) câmara de fluxo laminar;
- f) suporte para avaliação de córneas.

2.4 Controle de Qualidade dos Tecidos Oculares

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

Observação: o controle relativo aos doadores de tecidos oculares humanos é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. As CNCDOs deverão encaminhar os tecidos doados, quando não retirados pela própria equipe do Banco, acompanhados de relatórios de coleta completos (história clínica, exames laboratoriais, sorologia e outros). A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.

2.5 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

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

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

PORTARIA GM N.º 903, DE 16 DE AGOSTO DE 2000

Cria Bancos de Sangue de Cordão Umbilical

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

considerando as disposições contidas no item II do art. 4.º e nos arts. 8.º e 20, do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário, para utilização em transplantes de medula óssea para pacientes que não dispõem de doador aparentado;

considerando a necessidade de garantir que as células progenitoras hematopoéticas a serem utilizadas em transplantes sejam obtidas por meio de adequada seleção de doadoras e que tenham sua coleta, transporte, processamento, armazenamento e registros realizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

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

Resolve:

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

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

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

§ 3.º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS n.º 1.376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS n.º 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS n.º 1.135 de 8 de setembro de 1999 e GM/MS n.º 1.136, de 9 de setembro de 1999, assim como nas que as substituírem ou complementarem.

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

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

- a) participar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e, particularmente, da doação de sangue de cordão umbilical e placentário, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;
- b) efetuar a seleção de doadoras e a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;
- c) receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas por outras equipes de coleta que estejam sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP e que sejam devidamente autorizadas pela CNCDO;
- d) avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para fins de utilização em transplantes;
- e) providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;
- f) garantir a qualidade e conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob sua responsabilidade;
- g) disponibilizar todas as células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas para distribuição pela CNCDO do estado;
- h) fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito das células a serem utilizadas, bem como sobre sua doadora;
- i) manter arquivo próprio com dados sobre as células processadas, suas doadoras, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO.

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

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

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

JOSÉ SERRA

ANEXO

BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

Normas para Funcionamento e Cadastramento

1 Normas gerais

1.1 Processo de Cadastramento

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

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

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

1.2 Exigências gerais para cadastramento:

- a) o Banco deverá funcionar vinculado ou associado a uma unidade de Hemoterapia e/ou de transplante de Medula Óssea, que esteja autorizada pelo Ministério da Saúde e execute regularmente, a coleta e processamento de células hematopoéticas para transplante em humanos;
- b) aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS n.º 1.376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS n.º 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS n.º 1.135, de 8 de setembro de 1999 e GM/MS n.º 1.136, de 9 de setembro de 1999, assim como nas que as substituírem ou complementarem;
- c) o Banco deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;
- d) a Licença de que trata a alínea “c” será válida pelo período de cinco anos a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria;
- e) o BSCUP deverá implantar, no prazo de seis meses, a contar de seu cadastramento, devidamente comprovado, um Sistema de Qualidade base na norma ABNT NBR ISO 9002 e definições constantes da norma ABNT NBR ISO 8402, com o propósito de obtenção de certificado ISO 9002.

2 Normas específicas

2.1 Estatutos

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

- a) Constituição do Banco;
- b) Finalidade;
- c) Subordinação técnico-científica;
- d) Subordinação administrativa;
- e) Organograma;
- f) Qualificação e Responsabilidades de cada Diretor;
- g) Qualificação e responsabilidades dos demais médicos e pessoal técnico envolvidos nos procedimentos.

2.2 Manual Técnico-Operacional

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

Este Manual deverá ainda:

- a) indicar os responsáveis por cada procedimento;
- b) ser revisto anualmente sob a responsabilidade do Diretor Operacional, sendo que esta revisão anual deve ser documentada.

2.3 Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

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

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

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

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

O grupo administrativo deve obrigatoriamente incluir:

- a) Diretor do Programa – médico com experiência devidamente comprovada em medicina transfusional, hematologia, oncologia ou imunologia;
- b) Diretor Médico de Coleta;
- c) Diretor de Laboratório;
- d) Gerente de Qualidade – deve ser independente do grupo responsável pelas outras atividades do BSCUP.
 - Os Diretores do Programa, Médico de Coleta e de Laboratório podem, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição.

- O Gerente de Qualidade pode, cumulativamente, exercer a atividade de gerente ou diretor de controle de qualidade de outros programas da instituição relacionados com a terapia celular e medicina transfusional.
- As funções de Diretor Médico de Coleta e Diretor de Laboratório podem ser combinadas e delegadas a um Diretor Operacional que pode, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição.

O grupo técnico-científico deve incluir:

- a) Médicos;
- b) Enfermeiros;
- c) Farmacêuticos-bioquímicos;
- d) Pessoal de apoio.

2.4 Instalações Físicas

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

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

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

Dispor de capacidade própria para realizar:

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

Observações:

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

b) Área de Coleta

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

- local apropriado para preparo e armazenamento dos reagentes necessários para a coleta e para a realização da coleta do sangue de cordão umbilical e placentário;
- local para armazenamento de formulários, bolsas de coleta, tubos para amostras, luvas, soluções desinfetantes, equipamentos para etiquetagem e material para transporte;
- no caso de coleta realizada pós-dequitação da placenta, a mesma deve ser realizada

- em uma área adequada, próxima à sala de parto, com instrumentos adequados para a coleta ex-útero;
- local específico e adequado para armazenagem do sangue de cordão umbilical e placentário à temperatura de 4 a 8°C, após coleta e etiquetagem e enquanto aguarda a transferência para o local de processamento.

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

2.5 Equipamentos

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

- balança digital;
- agitador;
- centrífuga refrigerada;
- contador de células Coulter T890;
- microcentrífuga;
- seladora manual ou automática;
- bomba de seringa;
- extrator de plasma;
- duas capelas de fluxo laminar;
- incubadora de CO₂;
- seladora de tubos de bolsas;
- computadores com impressora;
- computadores acoplados a impressoras de etiquetas com códigos de barras e scanner para leitura destes códigos;
- microcópias;
- geladeira comum;
- congelador comum;
- tanques de N₂ líquido;
- tanque de N₂ líquido para quarentena;
- monitor de O₂ (% de O₂ na sala);
- recipientes apropriados para envio do material para os laboratórios e unidades para TMO (cores diferentes);
- equipamento de criopreservação programada.

2.6 Operacionalização

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

2.6.1 Doação

A doação de sangue de cordão umbilical deve respeitar a Resolução CFM n.º 1.544/99, do Conselho Federal de Medicina. Cada BSCUP deve obter parecer favorável de comissão de ética da instituição a qual esteja vinculado.

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

A doação de sangue de cordão umbilical deverá garantir:

- a) Confidencialidade: deverá ser garantido que toda a informação relativa a doadores e receptores será colhida, tratada e custodiada na mais estrita confidencialidade. Em nenhum

caso, poderá ser facilitada nem divulgada informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não poderá conhecer a identidade do doador, nem o doador do receptor, a exceção dos doadores de cordão geneticamente relacionados;

- b) a promoção e publicidade da doação de sangue de cordão umbilical se realizará sempre em caráter geral e ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo pois, proibida a publicidade da doação em benefício de pessoas concretas ou de bancos determinados;
- c) gratuidade, motivo pelo qual não se poderá perceber nenhuma compensação econômica ou outro tipo pela doação, nem se exigirá valor algum ao receptor. As atividades desenvolvidas pelos BSCUPs serão sem fins lucrativos, devendo existir exclusivamente a compensação de gastos derivados de sua atividade;
- d) a finalidade será exclusivamente terapêutica, com o propósito de favorecer a saúde ou condições de vida do receptor, sem prejuízo das investigações que possam realizar-se adicionalmente. A utilização de sangue de cordão umbilical para investigação deverá respeitar os direitos fundamentais da pessoa e os postulados da investigação biomédica;
- e) a obtenção prévia de consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado do doador. Não poderá ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa que impeça o consentimento indicado. O consentimento deverá formalizar-se por escrito e ser assinado pelo doador e pelo médico.

2.6.2 Consentimento para Doação

O consentimento para doação deve incluir:

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

2.6.3 Seleção de doadoras

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

- a) as gestantes de 18 a 36 anos que tenham se submetido a, pelo menos, duas consultas pré-natais documentadas;
- b) idade gestacional acima de 35 semanas, peso fetal acima de 2.800 g, bolsa rota há menos de 12 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.

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

2.6.4 Critérios de Exclusão

São critérios obrigatórios de exclusão as seguintes condições:

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

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

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

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

2.6.5 Coleta, Etiquetagem e Processamento

- a) Todos os reagentes utilizados na coleta e processamento, bem como todos os materiais que mantêm contato com o SCUP (agulhas, equipos, bolsas) devem ter garantia de esterilidade, e o número de lote deve ser registrado.
- b) Números de identificação consecutivos serão atribuídos a cada unidade de SCUP por meio de etiquetas de código de barras em cada bolsa coletada, no formulário de parto, no formulário de consentimento, nos tubos de amostras para testes laboratoriais da mãe e do recém-nascido.
- c) O volume coletado será calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado será aceito para processamento se a quantidade coletada exceder 70 ml, excluído o anticoagulante.
- d) O sangue coletado e etiquetado será armazenado temporariamente a 4-8°C no local da coleta, aguardando para ser transferido para o laboratório de processamento. O tempo entre coleta e início de processamento não deve exceder 24 horas.
- e) O transporte para a unidade de processamento será feito em recipiente validado para manter a temperatura adequada.
- f) As temperaturas mínima e máxima do recipiente durante o transporte serão monitoradas e registradas na chegada ao laboratório de processamento.

- g) Deve haver uma lista de transporte assinada pelo responsável pelo preparo do recipiente no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras maternas contidas no recipiente de transporte.
- h) Alíquotas: devem ser preparadas uma bolsa de cada vez, para evitar erros de etiquetagem ou troca de amostras.

2.6.6 Testes Laboratoriais

2.6.6.1 Na mãe

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

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

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

2.6.6.2 Na unidade de sangue coletada

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

- a) doenças infecciosas:
 - HIV-I e HIV-II (ensaio imunoenzimático e pesquisa de antígeno), HTLV I e II (ensaio imunoenzimático);
 - hepatites B e C (pesquisa de HbsAg, anti-HBc e anti-HCV por ensaio imunoenzimático);
 - citomegalovírus (IgM, ensaio imunoenzimático);
 - lues (dois testes);
 - Chagas (por duas técnicas diferentes: ensaio imunoenzimático, hemaglutinação ou imunofluorescência);
 - toxoplasmose (imunofluorescência), eletroforese de hemoglobina.
- b) tipagem de HLA-A, B, DR por DNA em baixa resolução realizado por laboratório de Histocompatibilidade cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, após a liberação dos resultados negativos de sorologia materna e do recém-nascido;
- c) grupos sanguíneos ABO e Rh.

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

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

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

- d) as seguintes contagens serão determinadas em cada unidade de sangue, após o processamento:
- número total de células nucleadas, incluindo eritroblastos;
 - número de leucócitos, incluindo granulócitos e células mononucleares;
 - número de leucócitos mononucleares: todas as células nucleadas, excluindo granulócitos e eritroblastos;
 - o número de eritroblastos deve ser por métodos automáticos ou por contagens relativas em esfregaços corados;
 - testes para progenitores hematopoéticos: contagem CD34 por citometria de fluxo (protocolo ISHAGE) ou fluorimetria de microvolume, um teste de viabilidade, quantificação de células formadoras de colônias hematopoéticas CFU-CM (mandatório), e BFU-E e CFU-GEMM (opcionais).

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

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

2.6.7 Armazenagem

2.6.7.1 Criopreservação

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

- A criopreservação será obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento em equipamento adequado, registrando a taxa de redução de temperatura. A origem e lote do criopreservante devem ser registrados. A concentração final de criopreservante deve ser registrada no banco de dados e estar disponível para o centro de transplante.
- Uma alíquota do componente criopreservado deve ser armazenado sob as mesmas condições da unidade e deve ser disponível para testes que antecedem o uso da unidade.
- Uma pequena fração de cada unidade de SCUP será armazenada no tubo de acesso da bolsa, selada sem perder sua vinculação com a bolsa. Este segmento permitirá a verificação da identidade do conteúdo da unidade com a das alíquotas de teste.
- O BSCUP deve manter registros escritos demonstrando a avaliação periódica da viabilidade das células coletadas após armazenamento.
- Deve existir um sistema validado para separar fisicamente as unidades de SCUP que estão em quarentena, aguardando liberação dos resultados de testes de doenças infecciosas, contaminação e viabilidade.

2.6.7.2 Armazenagem propriamente dita

2.6.7.2.1 A unidade congelada será depositada em um local permanente predeterminado

- a) A bolsa plástica será protegida por um estojo metálico.
- b) Um registro diário das condições dos freezers ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (freezer mecânico) ou o nível de nitrogênio.

2.6.7.2.2 As seguintes condições de armazenagem devem ser mantidas:

- a) as unidades de SCUP destinadas a transplante e as alíquotas de células viáveis devem ser mantidas abaixo de -150°C (nitrogênio líquido);
- b) as alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas abaixo de -80°C para testes confirmatórios;
- c) o BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura e do funcionamento dos depósitos de nitrogênio, alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

2.6.7.2.3 As seguintes amostras do SCUP devem ser arquivadas:

- a) Plasma;
- b) DNA;
- c) Células mononucleares viáveis.

2.6.7.2.4 As seguintes amostras do sangue materno devem arquivadas:

- a) Soro ou plasma;
- b) DNA ou células viáveis.

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

- a) o descarte da unidade, quando a unidade for descartada;
- b) indefinidamente, quando a unidade for utilizada para transplante;
- c) no caso de utilização, uma alíquota deve ser enviada ao centro de transplante, mantendo, no entanto, uma alíquota armazenada no BSCUP.

2.6.8 Categorias de Armazenagem de SCUP

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

- a) SCUP não manipulado: componentes são coletados da placenta e não são submetidos a qualquer forma de manipulação, exceto pela adição de anticoagulantes (solução de citrato ou heparina) e soluções de eletrólitos;
- b) SCUP minimamente manipulado: refere-se a sangue de cordão que não foi submetido a procedimentos ex-vivo que seletivamente remove, enriquece, expande ou altera funcionalmente populações específicas de células nucleadas (a remoção de neutrófilos é considerada manipulação mínima);
- c) SCUP manipulado: unidade de SCUP que foi submetida a procedimentos ex-vivo que seletivamente removem, enriquecem, expandem ou alteram funcionalmente populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (*purging*), expansão ex-vivo e manipulação genética;
- d) SCUP modificado:
 - SCUP humano com redução de plasma: após remoção do plasma por centrifugação ou sedimentação;
 - SCUP humano com redução de eritrócitos: após remoção de eritrócitos por centrifugação, sedimentação ou lise;
 - Creme leucocitário (*buffy coat*) de SCUP humano: resultante da remoção dos eritrócitos maduros e do plasma por centrifugação ou sedimentação;
 - Preparação celular de SCUP humano separada por densidade: resultante da remoção dos eritrócitos, neutrófilos e do plasma empregando técnica de separação baseada na densidade das células;
 - SCUP humano criopreservado: unidade de SCUP contendo células progenitoras hematopoéticas criopreservadas por método validado pelo laboratório de processamento

2.6.9 Liberação da Unidade de SCUP

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

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

2.7 Controle de Qualidade

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

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

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

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

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

PORTARIA GM N.º 904, DE 16 DE AGOSTO DE 2000

Cria Bancos de Tecido Ósteo-fáscio-condro-ligamentoso

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

considerando as disposições contidas no item II do art. 4.º e nos arts. 8.º e 20 do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentoso para utilização no tratamento de diversas patologias ósteo-articulares;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos, a serem utilizados em enxertos, sejam removidos, avaliados, processados, preparados e conservados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos,

Resolve:

Art. 1.º Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos.

§ 1.º Entende-se por Banco de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, retirar, classificar, processar, preparar, controlar a qualidade, distribuir e conservar tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos.

§ 2.º O serviço a que se refere o § 1.º deste artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e /ou enxerto de órgãos ou tecidos, seja devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde – SAS conforme estabelecido por esta Portaria e atenda, efetivamente, nas 24 horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 3.º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998.

Art. 2.º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos.

Art. 3.º Estabelecer para o Banco de Tecidos Ósteo-fáscio-condro-ligamentosos as seguintes competências:

- a) participar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgão – CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;
- b) efetuar a remoção dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado e providenciar a adequada reconstituição da forma física do doador cujo segmento ósseo foi removido;
- c) receber tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos humanos obtidos por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;
- d) avaliar e processar tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos humanos para fins de utilização em enxertos;
- e) providenciar a realização dos exames laboratoriais e de imagem necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;
- f) garantir a qualidade e conservação dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos humanos que estejam sob sua responsabilidade;
- g) fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante, todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado bem como sobre seu doador;
- h) manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados (inclusive avaliação feita por meio de exame laboratorial, de imagem e histopatológico, quando necessário), seus doadores, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO;
- i) manter arquivo próprio com os documentos de doadores em vida.

Art. 4.º Estabelecer, como responsabilidade do Banco de tecido ósteo-fásquio-condro-ligamentoso, de que trata o art. 1.º desta Portaria, a garantia da qualidade dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos distribuído, sendo que a responsabilidade técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador.

Art. 5.º Estabelecer o prazo de seis meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Bancos de tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos que se encontrem atualmente em funcionamento se adequem às normas aqui estabelecidas, sob pena de responsabilidade e de fechamento do banco faltoso.

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

JOSÉ SERRA

ANEXO

BANCO DE TECIDO ÓSTEO-FÁSCIO-CONDRÓ-LIGAMENTOSO

Normas Para Cadastramento

1 Normas gerais

1.1 Processo de Cadastramento

1.1.1 A abertura de qualquer Banco de tecido ósteo-fáscio-condro-ligamentoso deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento.

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade de criação do serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do banco, por meio de vistoria *in loco*. Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante do Instituto Nacional de Traumato-Ortopedia – INTO e da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia – SBOT. Após a vistoria, deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento.

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

1.2 Exigências gerais para cadastramento:

- a) o Banco deve estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido e seja devidamente cadastrado pela Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, conforme estabelecido por esta Portaria;
- b) aplica-se, no que couber, aos Bancos de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997 e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998;
- c) o Banco deverá apresentar licença de funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;
- d) a licença de que trata a alínea “c” será válida pelo período de cinco anos a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria.

2 Normas específicas

2.1 Equipe Técnica

As exigências quanto à equipe são:

- a) um Responsável Técnico pelo Banco – médico especialista em ortopedia com título devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina do estado em que estiver instalado o Banco, com experiência comprovada e treinamento formal em transplante de tecido ósteo-fáscio-condro-ligamentosos com duração mínima de seis meses;

- b) equipe médica e técnica composta por profissionais qualificados para o desempenho das atividades inerentes aos procedimentos de retirada de tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos.

2.2 Instalações Físicas

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

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

- a) Sala de processamento de tecidos ósseos – sala de pelo menos 20 metros quadrados, construída de acordo com os padrões exigidos para salas cirúrgicas, permitindo adequada manutenção e limpeza. A sala deverá contar com fluxo laminar de ar ou, alternativamente, ser equipada com capela de fluxo laminar.
- b) Sala de estocagem de tecidos ósseos – sala com pelo menos 25 metros quadrados, porém sem necessidade de fluxo laminar de ar, com capacidade para instalação de refrigerador destinado exclusivamente ao armazenamento dos tecidos e dos meios de preservação;
- c) Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

2.3 Equipamentos

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

- a) um refrigerador de baixa temperatura – que permita temperaturas abaixo de -80° C para uso exclusivo ao armazenamento dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos e meios de preservação;
- b) recipientes adequados ao transporte e armazenamento dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos;
- c) material cirúrgico para dissecação, remoção, preparação e processamento dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, e outros;
- d) material para reconstrução física do doador após a captação.

2.4 Controle de Qualidade dos Tecidos Ósteo-fásquio-condro-ligamentosos

O Banco deverá desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos, devidamente estabelecido por normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu Responsável Técnico.

O controle de qualidade básico dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos deverá ser feito por meio de:

- a) inspeção visual – realizado por observadores capacitados (normalmente o cirurgião ortopedista);
- b) análise dos gráficos de congelamento dos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos;
- c) tempo de armazenamento do tecido ósteo-fásquio-condro-ligamentoso que não deverá ser superior a um ano;
- d) análise do resultado do exame de radiologia (raios X);
- e) análise histológica quando este for indicado pelo responsável técnico;
- f) culturas bacteriológicas para afastar possibilidade de contaminação nos tecidos ósteo-fásquio-condro-ligamentosos;
- g) análise dos resultados das sorologias de hepatite B e C, sífilis, Chagas e HIV, realizadas no doador.

Esses testes de controle de qualidade deverão ser realizados individualmente por peça de tecido ósteo-fásquio-condro-ligamentoso à exceção do raio X que poderá ser realizado apenas nos tecidos ósseos.

Os exames de controle bacteriológico, por meio de técnicas convencionais, poderão ser realizados pelo próprio banco, ou caso não disponha de capacidade instalada, em laboratórios devidamente cadastrados para tal, sendo a mesma disposição válida para o exame de histopatologia e imagens.

Observação: o controle relativo aos doadores de tecidos ósteo-fáscio-condro-ligamentosos humanos é de responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. As CNCDOs deverão encaminhar os tecidos doados, quando não retirados pela própria equipe do banco, acompanhados de relatórios de coleta completos (história clínica, exames laboratoriais, sorologia e outros). A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.

2.5 Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

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

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

PORTARIA GM N.º 905, DE 16 DE AGOSTO DE 2000

Cria a Comissão Intra-hospitalar de Transplantes

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando a Portaria GM/MS n.º 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 n.º 3.432, de 12 de agosto de 1998, que estabelece os critérios de classificação e cadastramento de Unidades de Terapia Intensiva;

considerando a Portaria GM/MS n.º 479, de 15 de abril de 1999, que cria os mecanismos para a implantação dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências;

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

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

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

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

Resolve:

Art. 1.º Estabelecer que a obrigatoriedade da existência e efetivo funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplantes passa a integrar o rol das exigências para cadastramento de Unidades de Tratamento Intensivo do tipo II e III, estabelecidas pela Portaria GM/MS n.º 3.432, de 12 de agosto de 1998, e

para inclusão de hospitais nos Sistemas de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências, nos tipos I, II e III, fixadas pela Portaria GM/MS n.º 479, de 15 de abril de 1999.

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

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

- a) organizar, no âmbito do hospital, o processo de captação de órgãos;
- b) articular-se com as equipes médicas do hospital, especialmente as das Unidades de Tratamento Intensivo e dos Serviços de Urgência e Emergência, no sentido de identificar os potenciais doadores e estimular seu adequado suporte para fins de doação;
- c) articular-se com as equipes encarregadas da verificação de morte encefálica, visando a assegurar que o processo seja ágil e eficiente, dentro de estritos parâmetros éticos e morais;
- d) coordenar o processo de abordagem dos familiares dos potenciais doadores identificados, assegurando que esta ação seja, igualmente, regida pelos mais estritos parâmetros éticos e morais;
- e) articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais para, quando for o caso, agilizar o processo de necrópsia dos doadores, facilitando, quando possível, a realização do procedimento no próprio hospital tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;
- f) articular-se com a respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, sob cuja coordenação esteja, possibilitando o adequado fluxo de informações;
- g) apresentar, mensalmente, Relatório de Atividades à CNCDO.

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

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

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

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

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

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

- a) a obrigatoriedade da existência e funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplantes;

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

§ 1.º A Comissão de que trata a alínea “a” deste artigo deverá ser instituída, ter as atribuições, e ser condição para cadastramento, em conformidade com o estabelecido nos arts. 1.º e 2.º desta Portaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ SERRA

PORTARIA SAS N.º 435, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2000

Exclui da Tabela SIH/SUS Procedimentos de Córnea e Inclui Outros

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

Resolve:

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

47.107.00.6	Acompanhamento Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral;
47.807.01.6	Acompanhamento Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral.

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

38.000.00.8	Acompanhamento de Pacientes
38.010.00.3	Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplantes
38.011.00.0	Pós Transplante
38.011.01.8	Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação: 00

Atividade Profissional: 31

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z94.7

Valor do Procedimento: R\$ 115,00

Art. 3.º Incluir no Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC-SIA, o procedimento de código 38.011.01.8 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral e regulamentar a utilização dos formulários/instrumentos referente a este procedimento:

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

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

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

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

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

Art. 5.º Determinar que as unidades que vierem integrar-se ao SIA/SUS para a realização do procedimento de código 38.011.01.8 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral deverão seguir as normas estabelecidas nesta Portaria.

Art. 6.º Definir que a APAC-I/Formulário será emitida para a realização do procedimento 38.011.01.8 Acompanhamento Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral e terá validade de até três competências. Após o término desse período, apenas uma APAC-I/Formulário poderá ser emitida mediante preenchimento de Laudo Médico, perfazendo um total de duas emissões de APAC-I/Formulário por ano.

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

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

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

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

- 6.3 – Alta por abandono do tratamento;
- 6.4 – Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto;
- 6.9 – Alta por conclusão do tratamento e/ou diagnóstico;
- 7.1 – Permanece na mesma UPS com o mesmo procedimento;
- 8.1 – Transferência para outra UPS;
- 8.2 – Transferência para internação por intercorrência;
- 9.2 – Óbito não relacionado à doença.


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

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo III);
- Tabela de Nacionalidade (Anexo IV).

- Art. 10** Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS disponibilizará no BBS/DATASUS/MS área 38-SIA, o programa da APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.
- Art. 11** Determinar que sejam destinados recursos de financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC para a realização do procedimento de código 38.011.01.8 Acompanhamento Pós-Transplante de Córnea Bi/Unilateral.
- Art. 12** Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuarem o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento desta Portaria.
- Art. 13** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos a partir da competência abril/2001, revogando-se as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO I



Sistema

LAUDO MÉDICO PARA EMISSÃO DE APAC DE ACOMPANHAMENTO PÓS-TRANSPLANTE

Nº do Prontuário

Identificação de unidade

Nome

CNPJ

Dados do Paciente

Nome do Paciente

CPF ou CNS

Nome da Mãe ou Responsável

Endereço (Logradouro, n.º, complemento, bairro)

Telefone

Município

UF

CEP

Data de nascimento

SEXO

Masc.

Fem.

CONVÊNIO

Sim

Não

Nome do Convênio

Dados da Solicitação

Código do Procedimento

Nome do Procedimento

CPF do Médico

Nome do Médico

JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO

DIAGNÓSTICO

CID-10

DATAS DE TRANSPLANTES

1.º

2.º

3.º


PRINCIPAIS SINAIS, SINTOMAS CLÍNICOS E EXAMES REALIZADOS

DATA

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO

Drawing4

ANEXO II



SISTEMA

APAC I - AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS
AMBULATORIAIS DE ALTA COMPLEXIDADE/CUSTO

NÚMERO DA APAC

NOME DO PACIENTE

CPF ou CNS

SOLICITAÇÃO

NOME DA UNIDADE SOLICITANTE

CÓDIGO

CPF DO MÉDICO SOLICITANTE

NOME DO MÉDICO SOLICITANTE

AUTORIZAÇÃO

PROCEDIMENTO/MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S)

CÓDIGO

ÓRGÃO AUTORIZADOR

CÓDIGO

NOME DA UNIDADE PRESTADORA DE SERVIÇOS

CNPJ

CÓDIGO

PERÍODO DE VALIDADE

CPF DO AUTORIZADOR

ASSINATURA E CARIMBO

APAC-I.vsd

ANEXO III

TABELA DE MOTIVO DE COBRANÇA DA APAC

- 3.1 – Deficiência auditiva comprovada (utilizado para a indicação do AASI);
- 3.2 – Adaptação do AASI (utilizado para indicação do procedimento acompanhamento);
- 3.3 – Progressão da perda auditiva (utilizado para indicação de reposição do AASI);
- 3.4 – Falha técnica de funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI (utilizado para indicação de reposição do AASI);
- 3.5 – Indicação para cirurgia com implante coclear;
- 3.6 – Audição normal;
- 3.7 – Diagnóstico em fase de conclusão (utilizado para cobrança dos exames BERA e Emissões Otoacústicas);
- 4.1 – Paciente não compareceu para o tratamento;
- 5.1 – Suspensão do(s) medicamento(s) por indicação médica devido à conclusão do tratamento;
- 5.2 – Permanência do fornecimento do(s) medicamento(s) por continuidade do tratamento;
- 5.3 – Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por transferência do paciente para outra UPS;
- 5.4 – Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por óbito;
- 5.5 – Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por abandono do tratamento;

- 5.6 – Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devida à mudança da medicação;
- 5.7 – Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devido a intercorrências;
- 5.8 – Interrupção temporária do fornecimento do(s) medicamento(s) por falta da medicação;
- 6.0 – Alta do treinamento de DPAC ou DPA;
- 6.1 – Alta por recuperação temporária da função renal;
- 6.2 – Alta para transplante;
- 6.3 – Alta por abandono do tratamento;
- 6.4 – Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto;
- 6.5 – Alta de procedimentos cirúrgicos;
- 6.6 – Alta por progressão do tumor na vigência do planejamento (sem perspectiva de retorno ao tratamento);
- 6.7 – Alta por toxicidade (sem perspectiva de retorno ao tratamento);
- 6.8 – Alta por outras intercorrências;
- 6.9 – Alta por conclusão do tratamento e/ou diagnóstico;
- 7.1 – Permanece na mesma UPS com mesmo procedimento;
- 7.2 – Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento;
- 7.3 – Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de linha de tratamento;
- 7.4 – Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de finalidade de tratamento;
- 7.5 – Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento por motivo de toxicidade;
- 8.1 – Transferência para outra UPS;
- 8.2 – Transferência para internação por intercorrência;
- 9.1 – Óbito relacionado à doença;
- 9.2 – Óbito não relacionado à doença;
- 9.3 – Óbito por toxicidade do tratamento.

ANEXO IV

TABELA DE NACIONALIDADE

Código	Descrição
14	Venezuelano
15	Colombiano
16	Peruano
17	Equatoriano
18	Surinamês
19	Guianense
20	Naturalizado Brasileiro
21	Argentino
22	Boliviano
23	Chileno
24	Paraguaio
25	Uruguaio
30	Alemão
31	Belga
32	Britânico
34	Canadense
35	Espanhol
36	Norte – Americano (EUA)
37	Francês
38	Suíço
39	Italiano
41	Japonês
42	Chinês
43	Coreano
45	Português
48	Outros Latino-americanos
49	Outros Asiáticos
50	Outros

PORTARIA SAS N.º 436, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2000

Acompanhamento Pós-transplante

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,

considerando ser do âmbito ambulatorial a realização do procedimento de acompanhamento de pacientes pós-transplantados, e

considerando a necessidade de identificar e acompanhar de forma integral e sistematizada os pacientes submetidos a transplantes,

Resolve:

Art. 1.º Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS o grupo de procedimento e os procedimentos abaixo relacionados:

- | | |
|-------------|--|
| 47.105.00.3 | Acompanhamento Pós-Transplante de Rim, Fígado, Pulmão Coração, Medula Óssea e Pâncreas; |
| 47.805.01.3 | Acompanhamento Pós-Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração, Medula Óssea e Pâncreas. |

Art. 2.º Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS os procedimentos abaixo relacionados:

- | | |
|-------------|--|
| 27.041.01.8 | Acompanhamento do receptor de transplante renal; |
| 11.016.22.1 | Tacrolimus. |

Art. 3.º Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, o grupo de procedimento e o procedimento abaixo discriminado:

- | | |
|-------------|---------------------------------|
| 47.108.00.2 | Intercorrência Pós-Transplante; |
| 47.810.01.7 | Intercorrência Pós-Transplante. |

§ 1.º A AIH para cobrança do procedimento 47.810.01.7 Intercorrência Pós-Transplante terá validade de trinta dias. Decorrido esse prazo e havendo necessidade de permanência do paciente no hospital, a AIH deverá ser encerrada e solicitada emissão de nova AIH.

§ 2.º O limite de diárias utilizadas por AIH, será lançado na 1.ª linha do campo serviços profissionais.

§ 3.º Será permitida a cobrança dos medicamentos e procedimentos previstos em normas específicas, anteriormente lançados na AIH de Acompanhamento Pós-Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração, Medula Óssea e Pâncreas.

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
70,00	35,00	30,00	135,00	018	00	01

Art. 4.º Incluir nas Tabelas de Serviço e de Classificação de Serviço do SIA/SUS os seguintes códigos:

TABELA DE SERVIÇO

Código	Descrição
26	Serviço de Acompanhamento de Pacientes Pós Transplante.

TABELA DE CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO 26

Código	Descrição
109	Unidade com serviço próprio de Radiologia, Patologia Clínica, Hemoterapia, Ultra - Sonografia e Anatomia Patológica.
110	Unidade sem serviço próprio de Radiologia, Patologia Clínica, Hemoterapia, Ultra – Sonografia e Anatomia Patológica, utilizando serviços de terceiros sob sua responsabilidade, fazendo parte de seu cadastro.

Art. 5.º Incluir na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, os seguintes procedimentos:

- 38.000.00.8 Acompanhamento de Pacientes
- 38.010.00.3 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplantes
- 38.011.00.0 Pós-Transplante
- 38.011.02.6 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Rim, Fígado, Coração, Pulmão, Medula Óssea e Pâncreas

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 26/109,26/110
 Atividade Profissional: 09, 21, 23, 26, 37, 63,
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z94.0, Z944.4, Z94.1 Z94.2, Z94.8
 Valor do Procedimento: R\$ 135,00

- 38.020.00.9 Exames Realizados em Pacientes Transplantados
- 38.021.00.5 Patologia Clínica
- 38.021.01.3 Dosagem Séria de Ciclosporina em Paciente Transplantado

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 26/109,26/110
 Atividade Profissional: 35,66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: 00
 Valor do Procedimento: R\$ 52,33

- 38.021.02.1 Dosagem Sérica de Tacrolimus em Paciente Transplantado

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 26/109,26/110
Atividade Profissional: 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: 00
Valor do Procedimento: R\$ 52,33

38.021.03.0 CD4/CD3 em Paciente Transplantado

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 26/109,26/110
Atividade Profissional: 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: 00
Valor do Procedimento: R\$ 75,00

38.021.04.8 Módulo Microbiológico em Paciente Transplantado. Compreende a realização de culturas e/ou antibiograma de germens e bacterioscopia

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 26/109,26/110
Atividade Profissional: 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: 00
Valor do Procedimento: R\$ 15,00

38.022.00.1 Ultra-Sonografia

38.022.00.0 Ecografia em Paciente Transplantado

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
Serviço/Classificação: 26/109,26/110
Atividade Profissional: 01, 09, 21, 26, 37, 40
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: 00
Valor do Procedimento: R\$ 12,00

38.023.00.8 Anatomia Patológica

38.023.01.6 Biópsia e Exames Anatomo/Citopatologia em Paciente Transplantado

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 26/109,26/110
Atividade Profissional: 05, 08, 11, 12, 18, 21, 23, 35, 81

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: 00
 Valor do Procedimento: R\$ 35,00

38.024.00.4 Radiologia

38.024.01.2 Radiologia em Paciente Transplantado (Órgão Transplantado)

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 26/109,26/110
 Atividade Profissional:40
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: 00
 Valor do Procedimento: R\$ 25,00

Art. 6.º Incluir no Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC-SIA, o procedimento de código 38.011.02.6 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Rim, Fígado, Coração, Pulmão, Medula Óssea e Pâncreas e regulamentar a utilização dos formulários/instrumentos abaixo discriminados:

- Laudo Médico para Emissão de APAC de Acompanhamento de Pacientes (Anexo I) – Documento que justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação do procedimento devendo ser corretamente preenchido pelo médico responsável pelo paciente. O Laudo Médico será preenchido em duas vias, sendo a 2.ª via encaminhada juntamente com a APAC-I/ Formulário para a unidade onde será realizado o procedimento e a 1.ª via arquivada no órgão autorizador;
- APAC-I/Formulário (Anexo II) – Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo, devendo ser preenchida em duas vias pelos autorizadores. A 2.ª via ficará arquivada na Unidade Prestadora de Serviço – UPS, onde será realizado o procedimento e a 1.ª via arquivada no órgão autorizador;
- Controle de Frequência Individual (Anexo III) – Documento destinado a comprovar, por meio da assinatura do paciente ou seu responsável, a realização do procedimento. Será preenchido em uma via e encaminhado pela Unidade Prestadora de Serviço – UPS ao órgão responsável da Secretaria de Saúde pela revisão técnica no final de cada mês;
- APAC-II/Meio Magnético – Instrumento destinado ao registro de informações, identificação de paciente e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1.º Os gestores estaduais/municipais poderão estabelecer *lay out* próprio do Laudo Médico e definir outras informações complementares que se fizerem necessárias, desde que mantenham as informações estabelecidas no *lay out* desta Portaria.

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

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

Art. 7.º Utilizar o Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte – CPF/CIC, para identificar os pacientes nos documentos/instrumentos: APAC-I/Formulário, APAC-II/Meio Magnético, Laudo Médico para Emissão de APAC e Controle de Frequência Individual.

Art. 8.º Estabelecer que as unidades que vierem integrar-se ao SIA/SUS para a realização do procedimento definido no art. 6.º desta Portaria deverão seguir as normas definidas nesta Portaria.

Art. 9.º Determinar que a APAC-I/Formulário será emitida somente para a realização do procedimento 38.011.02.6 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Rim, Fígado, Coração, Pulmão, Medula Óssea e Pâncreas (Procedimento Principal) e terá validade de até três competências. Após o término desse período, nova APAC-I/Formulário poderá ser emitida mediante preenchimento de Laudo Médico.

Art. 10 Determinar que a cobrança do procedimento autorizado na APAC-I/Formulário será efetuada somente por meio de APAC-II/Meio Magnético, da seguinte forma:

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

§ 2.º APAC-II/Meio Magnético de Continuidade – abrange o 2.º e o 3.º mês subsequente a APAC-II/Meio Magnético Inicial.

Art. 11 Determinar que a cobrança do procedimento de código 38.011.02.6 Acompanhamento de Pacientes Pós-Transplante de Rim, Fígado, Coração, Pulmão, Medula Óssea e Pâncreas será efetuada mensalmente, no primeiro ano, e, bimestralmente, a partir do primeiro ano, por meio da APAC-II/Meio Magnético.

Parágrafo único. Quando ocorrer a cobrança a partir do 1.º ano, na APAC-II/Meio Magnético de 1.ª continuidade, deverá ser registrado: o código do procedimento principal com quantitativo “00” e o código motivo de cobrança 7.1 permanece na mesma UPS com mesmo procedimento, constante da Tabela Motivo de Cobrança.

Art. 12 Definir que os procedimentos abaixo relacionados são procedimentos exclusivamente secundários e não necessitam de emissão de APAC-I/Formulário. Os mesmos serão cobrados somente na APAC-II/Meio Magnético, observando-se os limites das quantidades máximas permitidas:

- 38.021.01.3 Dosagem Sérica de Ciclosporina em Paciente Transplantado – máximo 4/mês;
- 38.021.02.1 Dosagem Sérica de Tacrolimus em Paciente Transplantado – máximo 4/mês;
- 38.021.03.0 CD4/CD3 em Paciente Transplantado – máximo 2/mês;
- 38.021.04.8 Módulo Microbiológico em Paciente Transplantado – máximo 2/mês;
- 38.022.01.0 Ecografia em Paciente Transplantado – máximo 2/mês;
- 38.023.01.6 Biópsia em Paciente Transplantado – máximo 2/mês;
- 38.024.01.2 Radiologia em Paciente Transplantado – máximo 2/mês.

Parágrafo único. Na eventualidade da não realização dos exames de que trata este artigo, a APAC-I/Formulário autorizada para o procedimento principal será mantida se o paciente realizar o exame dentro do mesmo período de validade da APAC-I/Formulário e na mesma competência de cobrança da APAC-II/Meio Magnético.

Art. 13 APAC-II/Meio Magnético poderá ser encerrada com os códigos abaixo discriminados, de acordo com a Tabela de Motivo de Cobrança do SIA/SUS:

- 6.3 – Alta por abandono do tratamento;
- 6.4 – Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto;

- 7.1 – Permanece na mesma UPS com o mesmo procedimento;
- 8.1 – Transferência para outra UPS;
- 8.2 – Transferência para internação por intercorrência;
- 9.1 – Óbito relacionado à doença;
- 9.2 – Óbito não relacionado à doença.

Art. 14 Determinar que o valor dos procedimentos inclui todos os atos, atividades e materiais necessários à realização dos exames até a entrega dos resultados.

Art. 15 Determinar que sejam destinados recursos de financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC para a realização do procedimento de código 38.011.02.6 Acompanhamento Pós-Transplante de Rim, Fígado, Coração, Pulmão, Medula Óssea e Pâncreas.

Art. 16 Utilizar para o registro das informações dos procedimentos às Tabelas do Sistema APAC-SIA, abaixo relacionadas:

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo IV);
- Tabela de Nacionalidade (Anexo V).

Art. 17 Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS disponibilizará no BBS/DATASUS/MS área 38-SIA, o programa da APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

Art. 18 Determinar que as Unidades Prestadoras de Serviço mantenham arquivada a APAC-I/Formulário autorizada, o Relatório Demonstrativo de APAC-II/ Meio Magnético correspondente e o resultado dos exames, para fins de consulta da auditoria.

Art. 19 Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuarem o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento desta Portaria.

Art. 20 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir da competência abril/2001, revogando-se as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

PORTARIA GM N.º 1.313, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Determina que os Laboratórios cuja Razão Social Conste do Anexo dessa Portaria estão Cadastrados para Realização dos Exames de Histocompatibilidade

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

considerando a Portaria GM/MS n.º 1.312, de 30 de novembro de 2000 que estabelece as normas de cadastramento dos Laboratórios de Histocompatibilidade, e

considerando a necessidade de consolidar e classificar a relação dos Laboratórios de Histocompatibilidade, credenciados pelas Portarias SAS/MS n.º 402, de 30 de julho de 1999, n.º 337, de 18 de setembro de 2000, e n.º 387, de 16 de outubro de 2000,

Resolve:

Art. 1.º Determinar que somente os Laboratórios cuja razão social conste do Anexo desta Portaria poderão ser cadastrados para realização dos exames de Histocompatibilidade relacionados na Portaria GM/MS n.º 1.314, de 30 de novembro de 2000.

Art. 2.º Determinar que os Laboratórios objeto do art. 1.º desta Portaria somente poderão executar os procedimentos compatíveis com o seu porte, estabelecido pelos Tipos I ou II.

Art. 3.º Delegar à Secretaria de Assistência à Saúde – SAS a realização de eventuais alterações nas disposições desta Portaria e a inclusão de novos cadastramentos.

Art. 4.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando as Portarias SAS/MS n.º 13, de 20 de janeiro de 1997, SAS/MS n.º 130, de 20 de agosto de 1998, SAS/MS n.º 402, de 30 de julho de 1999, SAS/MS n.º 337, de 18 de setembro de 2000, e SAS/MS n.º 387, de 16 de outubro de 2000.

JOSÉ SERRA

ANEXO

LABORATÓRIOS TIPO I

RAZÃO SOCIAL	CGC
Estado do Ceará	
Hospital Geral de Fortaleza	07.954.571/0014-29
Centro de Pesquisas em Doenças Hepato-Renais do Ceará	05.312.376/0001-55
Distrito Federal	
Hospital de Base do Distrito Federal	00.054.015/0002-13
Estado do Espírito Santo	
LIG – Laboratório de Imunogenética Ltda.	30.695.183/0001-78
ESTADO DE GOIÁS	
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás	01.567.601/0002-24
Estado de Minas Gerais	
BIOCOR – Hospital de Doenças Cardiovasculares Ltda.	20.294.088/0001-09
Laboratório Poços de Caldas S/C Ltda	02.525.748/0001-33
LITU – Laboratório de Imunologia de Transplantes	03.922.013/0001-06
Estado do Paraná	
Laboratório Álvaro S/C	76.097.831/0001-95
HISTOCOM – Sociedade Civil Ltda	78.965.084/0001-95
Histogene – Laboratório de Histocompatibilidade e Genética S/C Ltda.	85.447.555/0001-39
Fundação Universidade Estadual de Londrina – Hospital Un. Reg. Norte do Paraná – Londrina	78.640.489/0001-53
Hospital Cajuru – Sociedade Paranaense de Cultura	76.659.820/0002-32
Estado de Pernambuco	
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco	10.564.953/0001-36
Lab. HLA Diagnóstico Ltda	01.719.693/0001-30
Estado do Rio de Janeiro	
Universidade do Estado do Rio de Janeiro	33.540.014/0001-57
Estado de Santa Catarina	
Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON	86.897.113/0001-57
Estado de São Paulo	
Instituto de Urologia e Nefrologia – S/C Ltda.	46.905.121/0001-83

LABORATÓRIOS TIPO II

RAZÃO SOCIAL	CGC
Estado da Bahia	
Laboratório de Imunogenética de Transplante de Órgãos do Hospital Universitário Professor Edgard Santos	15.180.714/0002-87
Estado de Goiás	
Santa Casa de Misericórdia de Goiânia	01.619.790/0001-50
Estado de Minas Gerais	
IMUNOLAB – Imunologia de Transplantes LTDA	41.729.856/0001-80
Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora	21.575.709/0001-95
Estado do Paraná	
Hospital de Clínicas da UFPR – Hospital Universitário MEC/MPAS	75.095.679/0001-49
FUEM – Hospital Universitário	79.151.312/0001-56
Estado do Piauí	
LIB – Laboratório de Imunogenética e Biologia Molecular	06.517.387/0001-34
Estado do Rio De Janeiro	
Fundação Ary Frauzino	40.226.946/0001-95
JRM-Investigações Imunológicas Ltda	28.021.160/0001-36
Estado do Rio Grande do Sul	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre Hospital Universitário MEC/MPAS	87.020.517/0001-20
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	92.815.000/0001-68
Estado de São Paulo	
Escola Paulista de Medicina – Hospital São Paulo – Hospital Universitário MEC/MPAS	60.453.032/0001-74
Fundação E. J. Zerbini	50.644.053/0001-13
Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto	60.255.791/0001-22
Universidade Estadual de Campinas (Lab. de Imunog. e Transplantes)	46.068.425/0001-33
Universidade Estadual de Campinas (Lab. do Hemocentro)	46.068.425/0001-33
Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Lábio Palatais	63.025.530/0082-70
Faculdade de Medicina da Santa Casa – Hospital Universitário MEC/MPAS	62.779.145/0001-90
LIG – Laboratório de Imunogenética S/C Ltda	00.399.940/0001-03
Lab. De Imunogenética – Equipe Técnica de Imunologia do ILSL	46.374.500/0017-51
Laboratório do AFIP – Assoc. Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia São Paulo	47.673.793/0001-73

PORTARIA GM N.º 1.314, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Exclui da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS os Procedimentos de Acordo com os seus Códigos

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando o disposto na Portaria GM/MS n.º 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 necessidade de agrupar, organizar e estabelecer os mecanismos de identificação por histocompatibilidade, tanto de potenciais doadores como de receptores, para fins de transplantes de órgãos, e

considerando a necessidade de proceder a adequações na descrição e nos valores de procedimentos relativos a exames de histocompatibilidade da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS e SIH/SUS,

Resolve:

Art. 1.º Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS os procedimentos com os códigos abaixo relacionados:

11.066.01.6	Auto Prova Cruzada;
11.066.02.4	Prova Cruzada Contra Linfócitos Totais;
11.067.01.2	Determinação de Antígeno HLA de Classe I;
11.067.02.0	Prova Cruzada Contra Linfócitos B;
11.067.03.9	Prova Cruzada Contra Linfócitos B após absorção com plaquetas;
11.067.04.7	Prova Cruzada Contra Linfócitos B com adição de ditiotretol;
11.067.05.5	Prova Cruzada Contra Linfócitos T;
11.067.06.3	Prova Cruzada Contra Linfócitos T após absorção com plaquetas;
11.067.07.1	Prova Cruzada Contra Linfócitos T com adição de antioglobulina humana (AGH);
11.067.08.0	Prova Cruzada Contra Linfócitos T com adição de ditiotretol;
11.068.01.9	Determinação de Antígeno HLA de Classe II;
11.069.01.5	Cultura Mista de Linfócitos;
11.071.01.0	Avaliação de Reatividade Contra Painel de Classe I (mínimo 20 células);

11.072.01.6 Avaliação de Reatividade Contra Pannel de Classe II (mínimo 20 células).

Art. 2.º Excluir da tabela de classificação do serviço Patologia Clínica (código 13) as seguintes classificações:

- 064 – Unidade com serviço próprio, realizando exames de histocompatibilidade;
- 101 – Unidade sem serviço próprio, utilizando serviço de terceiros sob sua responsabilidade fazendo parte de seu cadastro realizando exames de histocompatibilidade;
- 106 – Unidade com serviço próprio, realizando exame de histocompatibilidade específico para busca nacional de doador de medula óssea e células tronco.

Art. 3.º Definir novas classificações do serviço de Patologia Clínica, na forma abaixo descrita:

- 132 – Unidade com serviço próprio, realizando exames de histocompatibilidade por meio de sorologias;
- 133 – Unidade com serviço próprio, realizando exame de histocompatibilidade por meio de sorologias e/ou biologia molecular.

Art. 4.º Manter na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS o procedimento de código 11.066.03.2 Realização do Módulo Sorológico de Possível Doador de Órgãos, incluído nesta Tabela por meio da Portaria Conjunta SE/SAS n.º 10, de 11 de maio de 2000.

Art. 5.º Alterar a redação do Grupo 30.000.00.9, do subgrupo 30.010.00.4, do nível de organização 30.011.00.0 e dos procedimentos integrantes dos mesmos e incluir os subgrupos 2 e 3 e novos procedimentos na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, na forma abaixo descrita:

- 30.000.00.9 Grupo 30 – Identificação de Receptor/Doador de Órgão para Transplante
- 30.010.00.1 Subgrupo 01 – Medula Óssea
- 30.011.00.0 Identificação Nacional (Receptor/Doador)
- 30.011.01.9 Identificação de Doador Aparentado de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – 1.ª Fase – Por Doador Tipado – Tipificação de HLA-A, B – Classe I, seja por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Esse exame deverá ser feito apenas em aparentados de 1.º grau, autorizados em grupos de até 5 pessoas, repetidos até a identificação do doador nesta fase.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/132, 13/133

Atividade Profissional: 23 , 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05 ,06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.3

Valor: R\$ 150,00

- 30.011.02.7 Identificação de Doador Aparentado de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – 2.ª Fase – Por Doador Tipado – Tipificação HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. O exame previsto na 2.ª Fase deverá ser realizado naqueles doadores que já tenham sido considerados compatíveis na 1.ª Fase, autorizados em grupos de até 5 pessoas, repetidos até a identificação do doador nesta fase.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/133
Atividade Profissional: 23, 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 225,00

30.011.03.5 Identificação de Doador Aparentado de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – 3.ª Fase – Tipificação HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de alta resolução por DNA. O exame previsto na 3.ª Fase deverá ser realizado, quando necessário, em apenas um único doador identificado que tenha sido considerado o mais compatível na 2.ª Fase.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
Serviço/Classificação: 13/133
Atividade Profissional: 23, 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 650,00

30.011.04.3 Identificação de Doador Não Aparentado de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos para Cadastro no Redome – 1.ª Fase – Tipificação de HLA-A, B – Classe I, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA e Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Esses exames estão previstos para cadastramento de doadores voluntários não aparentados e, se for o caso, aparentados que não os de 1.º grau, no REDOME. Na 1.ª Fase da identificação do doador devem ser realizados os dois exames previstos.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
Serviço/Classificação: 13/133
Atividade Profissional: 23, 35, 66
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 375,00

30.011.05.1 Identificação de Doador Não Aparentado de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos para Cadastro no Redome – 2.ª Fase – Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de alta resolução por DNA. O exame previsto na 2.ª Fase deverá ser realizado somente quando o doador constante do cadastro do REDOME tenha sido selecionado como compatível com algum receptor em processo de busca, identificado na 1.ª Fase. Esse exame poderá ser repetido uma vez, para fins de confirmação.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
Serviço/Classificação: 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.3

Valor: R\$ 650,00

30.011.06.0 Identificação de Receptor de Medula Óssea e Outros Precusosres Hematopoéticos – 1.^a Fase – Tipificação de HLA-A,B – Classe I, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA e Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Na 1.^a Fase da identificação do receptor devem ser realizados os dois exames previstos.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: 00

Valor: R\$ 375,00

30.011.07.8 Identificação de Receptor de Medula Óssea e Outros Precusores Hematopoéticos – 2.^a Fase – Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de alta resolução por DNA. O exame previsto na 2.^a Fase deverá ser realizado somente naqueles receptores que já tenham tido doador inicialmente compatível, identificado por testes de Classe I e de Classe II de baixa resolução.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: 00

Valor: R\$ 650,00

30.012.00.7 Identificação Internacional (Doador) – Busca, inclusive coleta e transporte

30.012.01.5 Busca Internacional de Doador não Aparentado de Medula Óssea e Outros precusores Hematopoéticos (Células Tronco) – 1.^a Fase – Por Teste – Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Esse exame deverá ser realizado em cada possível doador, sendo autorizado em grupos de 5 possíveis doadores, repetidos até a identificação do doador nesta 1.^a Fase.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 25/107

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 11

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.3

Valor: R\$ 400,00

- 30.012.02.3 Busca Internacional de Doador Não Aparentado de Medula Óssea e outros Precursores Hematopoéticos (Células Tronco) – 2.ª Fase – POR TESTE – Tipificação de HLA-DR, DQ – Classe II por teste molecular com técnicas de alta resolução por DNA. Esse exame deverá ser realizado em um único doador já identificado na 1.ª Fase da busca. É permitida a realização do exame por mais uma vez para fins de confirmação de resultado.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
Serviço/Classificação: 25/107
Atividade Profissional: 23, 35, 66
Tipo de Prestador: 11
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 1.200,00

- 30.012.03.1 Coleta e Transporte de Medula Óssea do Exterior – Consiste na realização de todos os atos necessários à coleta de material, acondicionamento, transporte ao local onde será transplantado (incluindo passagens aéreas/terrestres). É permitida a cobrança de um único procedimento por receptor.

Nível de Hierarquia: 7, 8
Serviço/Classificação: 25/107
Atividade Profissional: 17, 18, 32
Tipo de Prestador: 11
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 48.000,00

- 30.012.04.0 Fornecimento, Acondicionamento e Transporte, no Exterior, de Material de Cordão Umbilical para Transplante – Consiste no fornecimento por bancos internacionais de material de cordão umbilical para transplante (já identificado por meio da busca), acondicionamento, transporte ao local onde ocorrerá o transplante (incluindo passagens aéreas/terrestres) e demais atos necessários. É permitida a cobrança de um único procedimento por receptor.

Nível de Hierarquia: 7, 8
Serviço/Classificação: 25/107
Atividade Profissional: 17, 18, 23, 32, 35, 66
Tipo de Prestador: 11
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.3
Valor: R\$ 26.000,00

- 30.012.05.8 Fornecimento, Acondicionamento e Transporte, no Exterior, de Linfócitos de Doador Não Aparentado – Consiste no fornecimento por bancos internacionais de linfócitos de doador não aparentado (para os casos de recidiva pós-transplante), acondicionamento, transporte ao local onde ocorrerá o transplante (incluindo passagens aéreas/terrestres) e demais atos necessários. É

permitida a cobrança de um único procedimento por receptor.

Nível de Hierarquia: 7, 8
 Serviço/Classificação: 25/107
 Atividade Profissional: 17, 18, 23, 32, 35, 66
 Tipo de Prestador: 11
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.3
 Valor: R\$ 10.000,00

- 30.020.00.0 Subgrupo 02 – Rim, Pâncreas e Rim/Pâncreas
 30.021.00.6 Receptor
 30.021.01.4 Identificação de Receptor de Rim, Pâncreas e Rim/Pâncreas – Tipificação de HLA-A, B – Classe I, seja por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA e Tipificação de HLA-DR – Classe II, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Os dois exames previstos neste procedimento deverão ser realizados em todos os candidatos a transplante renal, transplante de pâncreas e transplante de rim/pâncreas inscritos nas Listas Únicas dos Estados.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132, 13/133
 Atividade Profissional: 23,35,66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.4, Z52.8
 Valor: R\$ 350,00

- 30.021.02.2 Avaliação de Reatividade Contra Pâncreas – Classe I (mínimo 30 células) – O exame previsto neste procedimento deverá ser realizado, até duas vezes por ano, em todos os candidatos a transplante renal, transplante de pâncreas e transplante de rim/pâncreas inscritos nas Listas Únicas dos Estados, cuja distribuição já esteja sendo feita por HLA.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132, 13/133
 Atividade Profissional: 23, 35, 66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z.52.4, Z.52.8
 Valor: R\$ 150,00

- 30.022.00.2 Doador Vivo de Rim
 30.022.01.0 Identificação de Doador Vivo de Rim – 1.ª Fase – Por Doador Tipado – Tipificação de HLA-A, B – Classe I, seja por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Esse exame deverá ser autorizado em grupos de até 4 pessoas.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132, 13/133
 Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.4
 Valor: R\$ 150,00

- 30.022.02.9 Identificação de Doador Vivo de Rim – 2.^a Fase – Tipificação de HLA-DR – Classe II, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. O exame previsto na 2.^a Fase deverá ser realizado em um único doador que já tenha sido considerado compatível na 1.^a Fase. No caso de haver apenas um candidato a doador, poderá ser autorizada a realização simultânea das Fases 1.^a e 2.^a.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132 , 13/133
 Atividade Profissional: 23, 35, 66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.4
 Valor: R\$ 200,00

- 30.022.03.7 Provas Cruzadas – (Doador Vivo) – (Cross Match) – Consiste na realização simultânea de provas cruzadas de: Linfócitos T, Linfócitos T + DTT, Linfócitos T + AGH, Linfócitos B e Linfócitos B + DTT. Esses exames deverão ser realizados, em conjunto, em um único doador vivo de rim, selecionado como compatível por meio dos exames das Fases 1.^a e 2.^a.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132, 13/133
 Atividade Profissional: 23,35,66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.4
 Valor: R\$ 300,00

- 30.022.04.5 Auto Prova Cruzada (Auto Cross Match) – Consiste na realização de prova cruzada para determinação de auto-anticorpos. Deverá ser realizada apenas naquele doador que tiver Prova Cruzada para Linfócitos B e/ou T positiva.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8
 Serviço/Classificação: 13/132, 13/133
 Atividade Profissional: 23, 35, 66
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: Z52.4
 Valor: R\$ 45,51

- 30.022.05.3 Prova Cruzada (Doador Vivo) – (Cross Match) – Contra Linfócitos T ou B, Com Absorção de Plaquetas – Consiste na realização prova de Prova Cruzada contra Linfócitos T ou B com absorção de plaquetas para a determinação de anticorpos contra a Classe I do HLA. Deverá

ser realizada apenas naquele doador que tiver Prova Cruzada para Linfócitos B e/ou T positiva.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/132, 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.4

Valor: R\$ 75,85

30.023.00.9 Doador Cadáver de Rim, Pâncreas e Rim/Pâncreas

30.023.01.7 Identificação de Doador Cadáver de Rim, Pâncreas e Rim/Pâncreas – Tipificação de HLA-A, B – Classe I, seja por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA e Tipificação de HLA-DR – Classe II, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA. Esses dois exames deverão ser realizados nos doadores cadáveres apenas naqueles estados em que a distribuição dos órgãos esteja sendo feita por HLA.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/132, 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.4, Z.52.8

Valor: R\$ 350,00

30.023.02.5 Provas Cruzadas – (Doador Cadáver) – (Cross Match) – Consiste na realização, simultânea, de provas cruzadas de: Linfócitos T, Linfócitos T + DTT, Linfócitos T + AGH, Linfócitos B e Linfócitos B + DTT. Esses exames deverão ser realizados, em conjunto, em todos os doadores cadáveres de rim, pâncreas e rim/pâncreas.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/132, 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z52.4, Z52.8

Valor: R\$ 300,00

30.030.00.5 Subgrupo 3 – Coração

30.031.00.1 Doador

30.031.01.0 Provas Cruzadas – (Doador de Coração) – (Cross Match) – Consiste na realização simultânea de provas cruzadas de: Linfócitos T, Linfócitos T + DTT, Linfócitos T + AGH, Linfócitos B e Linfócitos B + DTT. Esses exames deverão ser realizados em todos os doadores de coração.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 13/132, 13/133

Atividade Profissional: 23, 35, 66

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z52.8
Valor: R\$ 300,00

§ 1.º Os procedimentos de que trata este artigo, excetuados aqueles constantes do Nível de Organização 30.012.00.7, somente poderão ser realizados/faturados por laboratórios especificamente cadastrados pelo SUS para a realização de exames de Histocompatibilidade, conforme o seu respectivo Serviço/Classificação e de acordo com seu tipo estabelecido pelas Portarias GM/MS n.º 1.312 e 1.313, ambas de 30 de novembro de 2000, e serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

§ 2.º Os procedimentos objeto deste artigo, excetuados aqueles constantes do Nível de Organização 30.012.00.7, somente poderão ser solicitados pelos serviços que sejam cadastrados no SUS para a realização de Transplante de Medula Óssea, sendo que os de códigos 30.011.06.0 e 30.011.05.1 poderão ser, também, solicitados pelos Hemocentros que integrem a estratégia estadual para o cadastramento de doadores no REDOME, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.315, de 30 de novembro de 2000.

§ 3.º A Busca Internacional de Doador de Medula Óssea e outros precursores hematopoéticos somente poderá ocorrer quando esgotadas a busca de doador aparentado e a busca nacional de doador não aparentado.

§ 4.º A Busca Internacional somente poderá ser realizada após o previsto no § 3º, pelo Instituto Nacional de Câncer - INCA, pelo Hospital de Clínicas da UFPR, que já se encontram habilitados para tal, ou por qualquer outro serviço cadastrado para a realização de Transplante de Medula Óssea que venha ser habilitado pelo Ministério da Saúde para isso, sendo que cada procedimento deverá ser previamente autorizado pela Assessoria Técnica constituída pela Portaria GM/MS n.º 3.761, de 20 de outubro de 1998, que passa a ter, além das atribuições estabelecidas, a de centralizar o controle e autorização de consulta a bancos internacionais de doadores de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos para os pacientes atendidos pelo SUS.

§ 5.º Os procedimentos constantes do Nível de Organização 30.012.00.7 Identificação Internacional (Busca Internacional de Doador de Medula Óssea) serão custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, sendo que os pagamentos dos mesmos serão operacionalizados/efetuados pela Fundação Ary Frauzino, do Rio de Janeiro, que será ressarcida dos gastos realizados mediante o faturamento dos procedimentos realizados no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS.

§ 6.º O montante de recursos destinado ao custeio inicial da metodologia de pagamentos, prevista no § 5.º, já foi repassado à Fundação Ary Frauzino, mediante Convênio.

§ 7.º As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, que tenham Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em funcionamento e Lista Única de Receptores de Rim, Pâncreas e Rim/Pâncreas implantada, deverão estabelecer suas respectivas estratégias para a tipificação da totalidade dos receptores inscritos nessas Listas, de acordo com os procedimentos constantes do Nível de Organização 30.021.00.6 – Receptor, sendo que os exames pertinentes poderão ser solicitados pela CNCDO no momento da inscrição do receptor em Lista ou para aqueles receptores que já estejam anteriormente inscritos.

Art. 6.º Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, o procedimento de código 37.011.04.9, na forma abaixo descrita:

37.011.04.9 Coleta de Sanque, em Hemocentro, Destinada à Realização de Exames de Histocompatibilidade para Cadastro de Doador no Redome – Consiste na coleta, processamento inicial, acondicionamento, armazenagem e transporte de material destinado à realização de exames de histocompatibilidade de 1.^a e 2.^a Fases, para cadastramento de doador voluntário no REDOME, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.315, de 30 de novembro de 2000.

Nível de Hierarquia: 4, 7, 8

Serviço/Classificação: 10/097, 10/198

Atividade Profissional: 01, 15, 23, 24, 69, 90, 91

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: 00

Valor: R\$ 25,00

Art. 7.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, sendo que as exclusões, inclusões e alterações por ela estabelecidas, bem como os seus efeitos financeiros, passam a contar a partir de 1.º de janeiro de 2001.

JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 1.315, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Consolida e Amplia 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 REDOME

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando o disposto na Portaria GM/MS n.º 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 n.º 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 n.º 1.314, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o conjunto de procedimentos relacionados à 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. 1.º 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. 2.º 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 essas 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 n.º 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.

§ 1.º 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 nessas condições, para a realização dos exames pertinentes.

§ 2.º 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. 3.º 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. 4.º Estabelecer as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos Hemocentros designados no processo de cadastramento no REDOME, conforme definido no art. 3.º 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 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 2.ª 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º 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.

§ 4.º 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 art. 6.º da Portaria GM/MS n.º 1.314, de 30 de novembro de 2000.

Art. 5.º 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 n.º 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 1.ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido no art. 5.º da Portaria GM/MS n.º 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. 4.º desta Portaria, receber a nova amostra e realizar o exame previsto na 2.ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido art. 5.º da Portaria GM/MS n.º 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. 4.º da Portaria GM/MS n.º 1.314, de 30 de novembro de 2000, informando o resultado à CNCDO.

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

Art. 7.º 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 n.º 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 1.º de janeiro de 2001.

Art. 8.º 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

Doador Voluntário de Medula Óssea – 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 1.ª 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).

Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgão – 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 n.º 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.

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 a 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 2.ª 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.

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

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

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ RG: _____
Idade: _____ Data de Nasc.: _____ / _____ / _____ Est.Civil: _____
Sexo: F () M () Peso: _____ Altura: _____ ABO: _____ Rh: _____
Fumante: sim () não ()

Endereços:
Residencial: _____ n.º _____ ap.: _____
Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Comercial: _____ n.º _____ 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 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

TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, abaixo assinado(a) e acima qualificado(a), pelo presente instrumento CONSENTO 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 10% de sua medula óssea. O procedimento consiste em punção óssea pela região glútea (4 a 8 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 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

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 a 1.ª fase de identificação de doador, do voluntário acima nominado, para fins de cadastro no REDOME, em conformidade com o estabelecido no art. 5.º da Portaria GM/MS n.º 1.314, de 30 Novembro de 2000 – procedimento código: 30.011.04.3.

Laboratório: _____

CGC: _____

Endereço: _____

Local e data: _____

Assinatura do Responsável Técnico pelo Hemocentro

RESULTADO DOS EXAMES

Tipo _____ Data: _____
A _____ B _____ CW _____

DR _____ DR _____ DQ _____
Tipo DNA: _____ Data: _____
DRB1 _____ RB3/B4/B5 _____ DQB1 _____ DPB1 _____
Laboratório: _____
CGC: _____
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 sangüíneos: 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 da substituição de uma medula óssea doente, ou deficiente, 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 sangüíneas, geralmente causada por algum tipo de câncer, como, leucemia, linfoma e mieloma, são os que são tratados com de 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 doadores aparentados e 1 para 1.000 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 10% da medula óssea do doador), sob anestesia geral e em Centro Cirúrgico. Os doadores passam por uma pequena cirurgia de aproximadamente 90 minutos. São feitas de 4 a 8 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 sangüínea. Em duas semanas, o material transplantado já estará produzindo células novas e recompondo a medula óssea do receptor.

PORTARIA GM N.º 1.316, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Aprova o Regulamento Técnico do Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos, e as Normas para Cadastramento/Autorização de Equipes e Estabelecimentos de Saúde na Realização de Transplantes e de Outros Precursores Hematopoéticos

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

considerando o disposto na Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando o disposto na Portaria GM/MS n.º 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 necessidade de regulamentar o transplante de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos e de estabelecer os critérios técnicos de indicação desses transplantes;

considerando a necessidade de estabelecer normass para a autorização/cadastramento de equipes e estabelecimentos de saúde para a realização de transplantes de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos, e

considerando a Portaria GM/MS n.º 3.761, de 20 de outubro de 1998, que instituiu, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, a Assessoria Técnica para transplante de medula óssea,

Resolve:

Art. 1.º Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, o Regulamento Técnico para Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos.

Art. 2.º Aprovar, na forma do Anexo II desta Portaria, as Normas para Cadastramento/Autorização de Equipes e Estabelecimentos de Saúde para a realização de Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos.

Art. 3.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando os arts. 1.º e 2.º da Portaria GM/MS n.º 1.217, de 13 de outubro de 1999.

JOSÉ SERRA

ANEXO I

TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E DE OUTROS PRECURSORES HEMATOPOÉTICOS

Regulamento Técnico

Definições de Transplantes de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos

- 1** Transplante de Medula Óssea – Substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.
 - 1.1 Autogênico (TAMO) – Quando as células normais de medula óssea provêm do próprio indivíduo transplantado (receptor).
 - 1.2 Alogênico (TMO) – Quando as células normais de medula óssea provêm de um indivíduo diferente (doador).
 - 1.2.1 Aparentado – Quando o receptor e o doador são irmãos ou outros parentes próximos (geralmente pais).
 - 1.2.2 Não aparentado – Quando o receptor e o doador não guardam parentesco entre si.
- 2** Transplante de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue Periférico (TCPSP) – Substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células progenitoras de medula óssea obtidas após mobilização para o sangue periférico, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.
 - 2.1 Autogênico – Quando as células progenitoras de medula óssea provêm do sangue periférico do próprio receptor.
 - 2.2 Alogênico – Quando as células progenitoras de medula óssea provêm do sangue periférico de um doador.
 - 2.2.1 Aparentado – Quando o receptor e o doador são irmãos ou outros parentes próximos (geralmente pais).
 - 2.2.2 Não aparentado – Quando o receptor e o doador não guardam parentesco entre si.
- 3** Transplante de Células de Cordão Umbilical ou Placentário – Substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células progenitoras obtidas de sangue de cordão umbilical ou placentário, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.

Critérios de Indicação

- 1** Transplantes autogênicos não experimentais
 - 1.1** Idade: inferior a 60 anos (exceto Mieloma Múltiplo – 65 anos)
 - 1.2** Doenças:
 - a) Leucemia Mielóide Aguda em primeira ou segunda remissão;
 - b) Linfoma Não-Hodgkin agressivo em primeira Recidiva Quimiossensível;
 - c) Doença de Hodgkin como “terapia de salvamento”, excluindo pacientes que falharam a mais de dois esquemas terapêuticos;
 - d) Mieloma Múltiplo;
 - e) Tumores germinativos em recidiva, sensíveis aos tratamentos convencionais.
- 2** Transplantes alogênicos aparentados
 - 2.1** Idade: inferior a 55 anos
 - 2.2** Doenças:
 - a) Leucemia Mielóide Aguda em primeira remissão, exceto Leucemia Promielocítica (M3);

- b) Leucemia Mielóide Aguda em segunda ou terceira remissão ou primeira recidiva;
- c) Leucemia Linfóide Aguda/Linfoma Linfoblástico em segunda remissão;
- d) Leucemia Linfóide Aguda em primeira recidiva;
- e) Leucemia Linfóide Aguda Ph1 em primeira ou segunda remissão;
- f) Leucemia Mielóide Crônica em fase crônica ou acelerada;
- g) Anemia Aplástica Grave.

3 Transplantes alogênicos não aparentados

3.1 Doenças:

- a) Leucemia Mielóide Crônica – LMC em fase crônica, em pacientes com até 50 anos de idade;
- b) Anemia Refratária com excessos de blastos em pacientes com até 45 anos de idade.

Observações:

- a) casos de dúvida a respeito das indicações acima definidas, bem como as indicações em síndromes mielodisplásicas, doenças hereditárias e imunodeficiências primárias, serão submetidos à consulta a uma Comissão Consultora, composta por um representante da Procuradoria Geral da República, um da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – SNT, do Ministério da Saúde, um do CEMO/INCA, um da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea – SBTMO e um de instituição hospitalar cadastrada no SUS, inclusive para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos;
- b) novas indicações para Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos poderão ser autorizadas e custeadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, sob as seguintes condições:
 - b.1) estarem dentro de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição de origem acreditado pelo CONEP, e
 - b.2) serem aprovadas pela Comissão Consultora acima definida.

Procura do Doador

1 Doador aparentado

1.1 Compatibilidade HLA – Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de alta resolução.

As Unidades procederão à busca, sendo aceitos doadores familiares genotipicamente idênticos ou distintos apenas por um antígeno HLA – Classe I.

2 Doador não aparentado

2.1 Doador não aparentado – Radicado no Brasil

Esgotada a possibilidade de se realizar TMO com doador aparentado, conforme descrito no item 1 supra, será efetuada a busca nacional de doador não aparentado.

2.1.1 Idade: até 55 anos

2.1.2 Compatibilidade HLA – Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de baixa resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como fenotipicamente idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

2.1.3 Etapas da busca de Doador no Brasil:

- a) os dados do receptor serão encaminhados ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME, do Instituto Nacional de Câncer – INCA, que dará início à busca nacional;
- b) sendo localizado doador, o REDOME fará contato com o Hemocentro onde o doador tenha iniciado seu processo de cadastramento no REDOME – se for o caso, conforme estabelecido pela Portaria GM/MS n.º 1.315, de 30 de novembro de 2000;

- c) adotados os procedimentos de competência do Hemocentro e realizada a 2.^a Fase de identificação do doador, se confirmada a compatibilidade e a intenção de doação, o REDOME deverá indicar um centro de coleta, informando-o ao Hemocentro e à CNCDO de origem do doador e à CNCDO do estado onde se realizará o transplante;
- d) o INCA manterá um cadastro que será atualizado mensalmente, com entrada e saída de receptores e doadores e os motivos das mesmas;
- e) as Unidades cadastradas para a realização de TMO não aparentados, ao aceitarem pacientes, devem informar à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO local.

2.2 Doador não aparentado – do Exterior

Não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, será efetuada a Busca Internacional de doador não aparentado.

2.2.1 Idade: até 55 anos

2.2.2 Compatibilidade HLA – Classe II por técnicas moleculares de baixa e alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como fenotipicamente idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

2.2.3 Etapas da busca de Doador no Exterior

Poderão realizar Busca Internacional o INCA, o Hospital de Clínicas, da UFPR, que já se encontram habilitados para tal, e por qualquer outro serviço cadastrado para a realização de Transplante de Medula Óssea que venha a ser habilitado pelo Ministério da Saúde para tal. Para cada procedimento, deverá ser obtida autorização prévia da Assessoria Técnica para transplante de medula óssea estabelecida pela Portaria GM/MS n.º 3.761, de 20 de outubro de 1998.

Serão adotadas as seguintes providências:

- a) pacientes encaminhados ao REDOME, que não tiverem doador localizado no Brasil, participarão de um cadastro para busca internacional;
- b) o REDOME manterá tal cadastro atualizado mensalmente, nele fazendo constar a entrada e a saída de receptores e doadores e os motivos das mesmas;
- c) no caso de localização de doador, o REDOME poderá indicar um centro de coleta e providenciar o transporte da medula doada, após autorização do SNT/MS e o cumprimento das providências necessárias;
- d) as Unidades cadastradas para realização de TMO, que realizem este transplante com doador não aparentado, ao aceitarem pacientes, devem informar à CNCDO local.

3 Sangue de Cordão Umbilical ou Placentário – Condições Gerais

3.1 Compatibilidade HLA – Classe I por sorologia e/ou molecular de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de baixa resolução confirmadas por técnicas moleculares de alta resolução.

Serão aceitos somente doadores idênticos ou distintos apenas por até dois antígenos distintos em Classe I e identidade em DRB1.

3.2 Peso do receptor: até 50 kg

4 Doadores sadios de células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico

4.1 Idade: até 55 anos

4.2 Compatibilidade HLA – Classe I por sorologia ou técnica molecular de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de alta resolução, para doadores aparentados; e para doadores não aparentados (identificados no REDOME).

As Unidades procederão à busca, sendo aceitos doadores familiares genotipicamente idênticos ou distintos apenas por um antígeno HLA Classe I e doadores não aparentados compatíveis, localizados no REDOME.

4.3 Doenças:

- a) leucemia Mielóide Aguda em primeira remissão, exceto Leucemia Promielocítica (M3);
- b) leucemia Mielóide Aguda em segunda ou terceira remissão ou 1.^a recidiva;
- c) leucemia Linfóide Aguda/Linfoma Linfoblástico em segunda remissão;
- d) leucemia Linfóide Aguda em primeira recidiva;
- e) leucemia Linfóide Aguda Ph1 em primeira ou segunda remissão;
- f) leucemia Mielóide Crônica em fase crônica ou acelerada;
- g) síndromes Mielodisplásicas (indicação sob consulta à Comissão Técnica definida na alínea “a” das Observações constantes do item II – Critérios de Indicação).

4.4 Mobilização de precursores hematopoéticos:

- a) utilizar G-CSF na dose de 10mg/kg/d por cinco dias;
- b) coleta em uma ou, no máximo, duas aféreses;
- c) utilização preferencial de veia periférica;
- d) número de células-alvo: 5×10^6 CD34/kg do receptor.

Cadastro de Receptores

Os receptores deverão ser cadastrados e organizados em listas para atendimento.

1 Lista para atendimento

1.1 Atualização da Lista – As Unidades cadastradas para realização de transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos deverão, obrigatoriamente e sob pena de suspensão do cadastramento, manter atualizadas suas listas de receptores junto às CNCDOs de seus respectivos estados, que as formalizarão. É também obrigatório o envio mensal, pelas Unidades cadastradas, das listas atualizadas ao SNT do Ministério da Saúde. O descumprimento desta obrigação mensal acarretará no descadastramento da Unidade.

1.2 Critérios de priorização na Lista para Atendimento – Serão utilizados critérios de ordem de inscrição na Lista para Atendimento para os pacientes portadores de Leucemia Mielóide Crônica em fase crônica e critérios de gravidade nas demais doenças especificadas nesta Portaria.

ANEXO II

APROVAR A NORMAS PARA CADASTRAMENTO/AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTES DE MEDULA ÓSSEA E DE OUTROS PRECURSORES HEMATOPOÉTICOS

Transplante de Medula Óssea

Normas para cadastramento de serviços

1 Normas gerais

1.1 Processo de Cadastramento no SUS

1.1.1 A abertura de qualquer Unidade de Transplante de Medula Óssea e de Outros Precursores Hematopoéticos deverá ser precedida de consulta à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento.

1.1.2 Uma vez confirmada a necessidade de criação da Unidade, a solicitação de cadastramento (orientada por categoria – autogênico ou alogênico aparentado e não aparentado) deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do estado ou do Distrito Federal, que se encarregará da avaliação inicial das condições de funcionamento da Unidade, por meio de vistoria *in loco*, da emissão de laudo conclusivo a respeito do cadastramento, bem como da integração da nova Unidade na rede de referência estadual.

1.1.3 Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pela Secretaria, o processo será encaminhado ao Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde – DSR/SNT que avaliará esta solicitação e providenciará a realização de visita técnica *in loco* e emitirá parecer conclusivo a respeito do cadastramento. Para realizar esta visita técnica, o Ministério poderá solicitar a participação de uma Comissão Técnica, composta por um representante da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea – SBTMO, um do CEMO-INCA e um da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – SNT do Ministério da Saúde.

1.1.4 Uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Assistência à Saúde – SAS tomará as providências necessárias a sua efetivação e registro no cadastro geral do Sistema Nacional de Transplante – SNT, do Ministério da Saúde.

1.2 Exigências gerais para cadastramento:

- a) as Unidades cadastradas deverão apresentar uma produção anual de pelo menos dez transplantes, devendo informar, mensalmente, ao SNT e à CNCDO, o número de transplantes realizados;
- b) a Unidade deverá manter um listagem seqüencial dos receptores transplantados, com informação atualizada;
- c) a manutenção do cadastramento estará vinculada à realização de auditorias periódicas pela Assessoria Técnica para avaliação do funcionamento das Unidades, que se baseará nos seguintes parâmetros: a produção de vinte e quatro transplantes alogênicos por ano e, no caso de Unidade que só procede a transplante autogênico, três por mês. Quanto à taxa de mortalidade, especificar, por tipo de transplante, nos primeiros trinta dias pós-transplantes.

2 Normas específicas

2.1 Equipe Técnica

Serão utilizados os mesmos critérios para avaliação das equipes técnicas para fins de cadastramento, tanto para Unidades que realizem transplantes autogênicos quanto alogênicos.

As exigências quanto à equipe são:

- a) os médicos transplantadores deverão ter experiência comprovada para cada tipo de transplante (autogênico e alogênico);
- b) o Responsável Técnico pela Unidade deverá possuir especialização em Hematologia ou Oncologia e treinamento em Unidade de TMO, durante pelo menos um ano;
- c) a Unidade deverá ter consultores disponíveis nas áreas de Pneumologia, Nefrologia, Doenças Infecciosas, Neurologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Dermatologia, Urologia, Cirurgia Geral e Ginecologia;
- d) a Unidade deverá contar com profissionais de enfermagem na proporção de um profissional para cada quatro pacientes para transplantes autogênicos; um para três para os alogênicos aparentados; e um para dois para os alogênicos não aparentados, sendo pelo menos um profissional de nível superior;
- e) o Coordenador de Enfermagem deverá ter experiência em Unidade de TMO, de no mínimo seis meses;
- f) recomenda-se que a Unidade disponha de Assistente Social, Fisioterapeuta, Nutricionista, Psicólogo, Terapeuta Ocupacional e Odontólogo.

2.2 Instalações Físicas

- a) A Unidade de Transplante deve fazer parte de um Hospital Geral ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia e possuir uma subunidade de Internação específica para Transplante de Medula Óssea com, no mínimo, três leitos, sendo um para reinternação, com banheiros privativos e sistema de filtragem de ar, recomendável para transplantes alogênicos.
- b) Unidade deve dispor de um ambulatório cadastrado como Subunidade de Hospital-dia, com estrutura para administração intravenosa de medicamentos, quimioterapia, hemoterapia e realização de procedimentos invasivos (biópsias, punções, etc.). O Hospital-dia deve dispor de poltronas ou leitos em número equivalente a, no mínimo, 60% do número de leitos da subunidade de Internação.

2.3 Serviço de Apoio Diagnóstico e Tratamento

A Unidade de Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos deve dispor de:

- a) equipamentos e capacidade para manipulação de medula óssea e sangue periférico, incluindo acesso à criopreservação e manejo de material ABO incompatível para os transplantes alogênicos;
- b) caso não disponha de laboratório próprio habilitado, acesso, mediante convênio formal, a Laboratório de Histocompatibilidade cadastrado pelo Sistema Único de Saúde e classificado como de Tipo II, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.313, de 30 de novembro de 2000;
- c) serviço de Hemoterapia com capacidade de dispor, durante as 24 horas, de hemácias, plaquetas e outros componentes irradiados, recomenda-se que sistemas de aféreses estejam disponíveis;
- d) serviços de Radiologia e Laboratório Clínico disponíveis nas 24 horas;
- e) acesso a Serviço de Radioterapia com capacidade para realizar irradiação corporal total;
- f) acesso a serviço de Anatomia Patológica com experiência em transplantes de medula óssea e disponibilidade para realização de necrópsias.

Observação: para aquelas Unidades em que esteja prevista a possibilidade de “acesso”, o mesmo deverá ocorrer de acordo com as normas estabelecidas pela Portaria SAS/MS n.º 494, de 26 de agosto de 1999.

PORTARIA GM N.º 1.317, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Exclui da Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS a Partir da Competência Janeiro de 2001, os Seguintes Grupos e Procedimentos Relativos a Transplantes de Medula Óssea

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando o disposto na Portaria GM/MS n.º 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 n.º 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 Cadastro de Serviços de Transplante de Medula Óssea;

considerando a necessidade de reorganizar a Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, adaptando-a complexidade dos procedimentos relativos ao Transplante de Medula Óssea e de melhor distribuir estes procedimentos, e

considerando a necessidade de implantar a sistemática de hospital-dia no acompanhamento pós-transplante de medula óssea como forma de melhor atender os pacientes e racionalizar a utilização dos leitos hospitalares destinados à realização de transplantes de medula óssea,

Resolve:

Art. 1.º Excluir da tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, a partir da competência janeiro de 2001, os seguintes grupos e procedimentos relativos a transplante de medula óssea:

- 46.100.02.4 Transplante de Medula Óssea Alogênico Aparentado;
- 46.800.20.4 Transplante de Medula Óssea Alogênico Aparentado;
- 46.103.01.5 Transplante de Medula Óssea Autólogo;
- 46.802.01.0 Transplante de Medula Óssea Autólogo;
- 46.104.01.1 Transplante de Medula Óssea Alogênico não Aparentado;
- 46.803.01.7 Transplante de Medula Óssea Alogênico não Aparentado.

Art. 2.ºIncluir na tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, a partir de janeiro de 2001, os seguintes grupos e procedimentos relativos a transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos (células tronco), com as respectivas descrições:

46.114.01.7 Transplante de Medula Óssea – Autogênico

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
15.159,39	3.445,31	4.364,08	22.968,78	5320	00	21

46.813.01.2 Transplante de Medula Óssea – Autogênico

46.115.01.3 Transplante de Medula Óssea – Alogênico aparentado

46.814.01.9 Transplante de Medula Óssea – Autogênico

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
29.360,25	6.672,78	8.452,21	44.485,24	5320	00	30

46.116.01.0 Transplante de Medula Óssea – Alogênico não aparentado

46.815.01.5 Transplante de Medula Óssea – Alogênico não aparentado

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
38.265,16	8.696,62	11.015,75	57.977,53	5320	00	35

46.117.01.6 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
9.248,48	2.101,92	2.662,45	14.012,85	5320	00	18

46.816.01.1 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea – Autogênico – Sangue periférico

46.817.01.8 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea – Alogênico aparentado – Sangue periférico

46.818.01.4 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea – Alogênico aparentado – Sangue de cordão umbilical ou placentário

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
31.340,25	7.122,78	9.022,21	47.485,24	5320	00	25

46.819.01.0 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea – Alogênico não aparentado – Sangue periférico

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
31.195,26	7.089,83	8.980,47	47.265,56	5320	00	35

46.820.01.9 Transplante de Células Progenitoras de Medula Óssea – Alogênico não aparentado – Sangue de cordão umbilical ou placentário

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
38.265,16	8.696,62	11.015,75	57.977,53	5320	00	30

91.100.16.0 Atendimento em Regime de Hospital-dia – Transplante de Medula Óssea

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
38.265,16	8.696,62	11.015,75	57.977,53	5320	00	35

91.800.01.3 HOSPITAL-DIA – Intercorrência após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Autogênico

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
89,00	25,75	20,25	135,00	18	00	00

O limite de cobrança por AIH, para o procedimento HOSPITAL-DIA – Reinternação após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Autogênico é de sete dias, não sendo permitida a cobrança de permanência a maior e diária de UTI.

Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais.

Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIHs, para o paciente, até completar seis meses da realização do transplante.

91.801.01.0 HOSPITAL-DIA – Intercorrência após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Alogênico aparentado

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
89,00	25,75	20,25	135,00	18	00	00

O limite de cobrança por AIH, para o procedimento HOSPITAL-DIA – Reinternação após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Alogênico aparentado é de quinze dias, não sendo permitida a cobrança de permanência a maior e diária de UTI.

Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais.

Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIHs, para o paciente, até completar vinte e quatro meses da realização do transplante.

91.802.01.6 HOSPITAL-DIA – Intercorrência após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Alogênico não aparentado

SH	SP	SADT	TOTAL	ATOMED	ANEST	PERM
89,00	25,75	20,25	135,00	18	00	00

O limite de cobrança por AIH, para o procedimento HOSPITAL-DIA – Reinternação após Transplante de Medula Óssea e Outros Precursores Hematopoéticos – Alogênico não aparentado é de trinta dias, não sendo permitida a cobrança de permanência a maior e diária de UTI.

Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais.

Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIHs, para o paciente, até completar vinte e quatro meses da realização do transplante.

§ 1.º Os procedimentos constantes deste artigo somente poderão ser realizados em serviços cadastrados para a realização de Transplante de Medula Óssea, sendo que para cobrança dos procedimentos constantes do grupo 91.100.16.0 – Atendimento em Regime de Hospital-dia – Transplante de Medula Óssea, deverão obrigatoriamente seguir as condições estabelecidas no Regulamento Técnico de Hospital-dia nas Unidades de Transplante de Medula Óssea, constantes do Anexo desta Portaria.

Art. 3.º Estabelecer que, sobre os grupos e procedimentos incluídos na Tabela do SUS por meio desta Portaria, não incidirá pagamento de Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e Pesquisa – FIDEPS.

Art. 4.º Estabelecer que os procedimentos constantes desta Portaria serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

Art. 5.º Determinar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Assistência à Saúde que, em ato conjunto, elaborem os atos normativos para a implementação do disposto nesta Portaria e adotem as medidas administrativas necessárias a sua execução.

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

JOSÉ SERRA

ANEXO

HOSPITAL-DIA NAS UNIDADES DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA

Regulamento Técnico

Justificativa

O transplante de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos é um procedimento de elevada complexidade e, freqüentemente, resulta em complicações graves.

O tempo médio de internação após um transplante alogênico gira em torno de vinte e cinco dias, pois vários procedimentos realizados exclusivamente em pacientes internados hoje podem ser realizados ambulatorialmente. A morbidade do transplante pode se estender por vários anos, necessitando com freqüência de reinternações para o melhor atendimento do paciente.

Objetivos do Hospital-dia

- a) Reduzir a necessidade de reinternações para pacientes transplantados.
- b) Reduzir o tempo médio de permanência, possibilitando uma maior rotatividade de leitos para transplante de medula óssea.
- c) Realizar procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Principais Indicações para Uso de Hospital-dia

- a) Tratamento de infecções bacterianas.
- b) Tratamento de infecções fúngicas.
- c) Tratamento de infecções por citomegalovírus.
- d) Mobilização de precursores hematopoéticos de sangue periférico para transplante de medula óssea.
- e) Transfusão de linfócitos em recidivas pós-transplante.
- f) Tratamento de alterações hidroeletrólíticas.
- g) Nutrição parenteral intermitente.

As Reinternações ocorrem, principalmente, por:

- a) tratamento de infecções graves com resposta inadequada aos antibióticos administrados ambulatorialmente;
- b) doença do enxerto contra hospedeiro aguda – GII – IV e que necessita de doses elevadas de corticosteróides para controle de diarreia volumosa (> 500ml/dia);
- c) cistite hemorrágica de origem viral ou tóxica necessitando de irrigação vesical para minimizar os riscos de nefropatia obstrutiva;
- d) convulsões;

- e) pneumonites tóxicas;
- f) hepatite grave com alteração da função hepática;
- g) alterações metabólicas graves;
- h) alterações hidroeletrólíticas graves.

Medicamentos mais Frequentemente Utilizados

- a) Anfotericina B
- b) Ganciclovir
- c) Foscavir
- d) Imunoglobulina venosa
- e) Hemoterapia
- f) Antibióticos venosos
- g) Nutrição parenteral
- h) Soluções eletrólíticas endovenosas
- i) fatores de crescimento hematopoéticos
- j) outras medicações que requeiram observação em leito

Localização

- Integrado à Unidade de Transplante de Medula Óssea, com acesso aos seguintes serviços do Hospital Geral:
- a) radiologia;
 - b) laboratórios;
 - c) serviço de endoscopia gástrica enteral e brônquica;
 - d) transporte;
 - e) farmácia (que deve fornecer os medicamentos para o tratamento do transplantado quando internado e domiciliado).

Instalações físicas

- O serviço de Hospital-dia deverá contar com as seguintes instalações:
- a) consultórios para atendimento;
 - b) sala de procedimentos;
 - c) quartos para repouso, administração de medicação e precursores hematopoéticos;
 - d) posto de enfermagem;
 - e) sala com poltronas para administração de medicações.

Recursos Humanos

- São requeridos os seguintes recursos humanos, mínimos, para funcionamento do hospital-dia:
- a) médico hematologista ou oncologista com especialização em transplante de medula óssea;

- b) pediatra;
- c) enfermeiro, auxiliares de enfermagem e técnicos de enfermagem;
- d) oftalmologista;
- e) nutricionista;
- f) assistente social;
- g) psicólogo;
- h) fisioterapeuta;
- i) odontólogo.

Procedimentos Diagnósticos

Deve haver capacidade para realização dos seguintes procedimentos:

- a) biópsias de medula óssea;
- b) biópsia de pele;
- c) biópsia hepática;
- d) inserção de cateter venoso em veia central;
- e) coleta de sangue e fluidos para exames.

PORTARIA GM N.º 91, DE 23 DE JANEIRO DE 2001

Estabelece Normas de Funcionamento e Critérios Técnicos a Serem Utilizados pela Central Nacional e Mecanismos de Relacionamento e Obrigações das Centrais Estaduais

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando a Portaria GM/MS n.º 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 n.º 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. 1.º Estabelecer a seguinte organização regional, para fins de distribuição de órgãos pela Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos:

- a) região I – Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná;
- b) região II – Rio de Janeiro, Minas Gerais e Espírito Santo;
- c) região III – São Paulo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Distrito Federal, Tocantins, Amazonas, Pará, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá;
- d) região IV – Bahia, Sergipe, Alagoas, Pernambuco, Paraíba, Rio Grande do Norte, Ceará, Maranhão e Piauí.

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

- I – quando ocorrer a captação de órgãos pela Central Estadual, estes terão que ser, prioritariamente, disponibilizados para o atendimento dos receptores inscritos na(s) Central(is) do próprio estado onde houve a captação, devendo ser utilizados os critérios de distribuição estabelecidos na legislação própria em vigor e, em especial, de acordo com o contido no Capítulo VII e suas Seções I, II e III do Regulamento Técnico sobre as Atividades de Transplantes aprovado pela Portaria GM/MS n.º 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. 7.º do Decreto n.º 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. 3.º 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, apresentados em ordem decrescente de prioridade:
 - 1.º Lista de Pacientes Priorizados dentro da região de captação do órgão – atualizada diariamente, essa 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;

- 2.º Lista de Pacientes Priorizados nas demais regiões. Nesse caso, além da compatibilidade do órgão, deverão ser considerados na eleição do receptor a possibilidade de efetivação do transporte, a distância receptor x doador e o tempo de isquemia fria a que o órgão captado possa ser submetido. Não encontrado receptor compatível, passar para o terceiro nível de prioridade;
 - 3.º 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 n.º 3.407, de 6 de agosto de 1998. Não encontrado receptor compatível, passar para o quarto nível de prioridade;
 - 4.º Lista Geral de Receptores das demais regiões, mediante a adoção dos mesmos critérios de distribuição listados no 3.º 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 essas 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) órgãos(s), da aceitação ou não do órgão(s) disponível(is) e, em caso negativo, contatar a Central Estadual do próximo receptor selecionado, cumprindo os mesmos passos já relatados acima;
 - g) receber, da(s) Central(is) receptora(s), a confirmação da realização do(s) transplante(s), por meio da Ficha de Notificação de Transplante Realizado, conforme Anexo V desta Portaria;
 - h) organizar e manter cadastro dos órgãos captados e por ela distribuídos, contendo os seguintes documentos:
 - Informações sobre o doador (Anexo I);
 - Notificação de Priorização de Receptor (Anexo II);
 - Registro da Companhia Aérea utilizada para o transporte de cada órgão e os respectivos Formulários de Solicitação de Transporte (Anexos III e IV);
 - Notificação de Transplante Realizado (Anexo V);
 - Justificativa de não-utilização de órgão disponibilizado (Anexo VI);
 - Notificação de Doação de Órgãos (Anexo VII);
 - Estatística Mensal (Anexo VIII).

Art. 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 as 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 n.º 3.407, 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-as da disponibilização do(s) órgão(s) e seu(s) receptor(es) identificado(s), sendo que essas deverão adotar as providências necessárias para a realização do procedimento, convocação do(s) receptor(es), comunicação com a Central Estadual doadora para o acerto de detalhes operacionais e, quando necessário, viabilização de equipe de retirada;
- e) confirmar à Central Nacional a aceitação do(s) 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) e 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. 5.º Determinar a todas as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, o preenchimento dos seguintes formulários de informação:

- a) Informações sobre o Doador – órgão disponibilizado para a CNNCDO (Anexo I);
- b) Notificação de Priorização de Receptor (Anexo II);
- c) Notificação de Transplante Realizado – órgão disponibilizado pela CNNCDO (Anexo V);
- d) Justificativa – órgãos disponibilizados pela CNNCDO e não utilizados pela CNCDO Estadual (Anexo VI);
- e) Notificação de Doação de Órgãos (Anexo VII);
- f) Estatística Mensal (Anexo VIII).

§ 1.º 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.

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

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

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

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

JOSÉ SERRA

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

ANEXO I



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
CENTRAL NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS
INFORMAÇÕES SOBRE O DOADOR – ÓRGÃO DISPONIBILIZADO PARA CNNCDO

Data ____/____/____ Hora ____:____ CNCDO/OPO _____ Falar com _____									
Telefone p/ contato (____) _____ Ramal _____									
Nome _____								RGCT _____	
Idade _____		Sexo _____		Cor _____		ABO _____		Peso _____Kg Altura _____cm	
Causa da morte encefálica _____ Dias de UTI _____									
História e Evolução Clínica (incluir Doenças Auto-Imunes, Neoplasias, Aneurismas, AVCs, IAMs, etc.) _____									
Antecedentes Diabetes: no doador em parentes de 1.º Grau informe (S=Sim N=Não I=Ignorado)									
DPOC _____		Hepatite Tipo _____		Drogas _____		Álcool _____		Outros _____	
PCR: Não Sim _____min.				Intubado há _____dias FiO ₂ : _____ %					
Diurese EM 24h: _____				Diurese _____ml/Kg/hora				PA: _____ X _____ mmHg	
Recebeu Sangue/ Hemoderivados Não Sim									
Drogas Vasoativas Não Sim			Dopamina _____mcg/Kg/min			Dobutamina _____mcg/Kg/min		Noradrenalina _____mcg/Kg/min	
Infecção Local Não Sim			Antibiótico 1 _____Tempo _____			Antibiótico 2 _____Tempo _____		Antibiótico 3 _____Tempo _____	
Hemocultura Positiva Não Sim Germe Isolado _____									
Data	____/____/____	Data	____/____/____	Data	____/____/____	Data	____/____/____	RX Tórax	
HB	____	TGO	____	TGP	____	Fos Alc		ECG	
HT	____	GamaGT	____	Bil Total	____	Bil Direta		ECO	
GB	____	FiO ₂	____	pH	____	PO ₂		Cateterismo	
PLTS	____	PCO ₂	____	SatO ₂	____				
Uréia	____								
Creat	____								
Na	____								
K	____								
Glic	____								
CPK	____								
CK-MB	____								
Amilase	____								
RESULTADO		POSITIVO		RESULTADO		POSITIVO			
		IgM	IgG			IgM	IgG		
CHAGAS				HIV					
Anti-HCV				HTLVI-II					
HBs-Ag				TOXOPLASMOSE					
Anti-HBs/HBc		/		CITOMEGALOVIRUS					
Observações _____									
Retirada marcada para às _____ h do dia ____/____/____									
Responsável p/ Informações _____ Data ____/____/____ Assinatura _____									
Órgãos e Tecidos doados: Coração Fígado Rim Pâncreas Pulmão Intestino Córnea Osso Músculo/Tendão Pele Vasos									

ANEXO II

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMA E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
NOTIFICAÇÃO DE PRIORIZAÇÃO DE RECEPTOR

Da: CNCDO do Estado de _____ Coordenador: _____ Fone/Fax: _____	Para: Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Fone: (61) 365-2379 Fone/Fax: (61) 365-4441 Endereço Eletrônico: cntx@bol.com.br
--	--

Data: _____

A CNCDO do Estado de _____ comunica a situação atual do paciente _____
_____, inscrito como receptor de _____, em priorização motivada
por _____ como:

- () Priorização
- () Priorização mantida
- () Priorização não renovada devida a:
 - () Óbito
 - () Transplantado com órgão da CNCDO Estadual
 - () Transplantado com órgão da CNNCDO
 - () Melhora clínica
 - () Sem condições para o transplante

A partir dessas informações solicito atualizar os dados do receptor acima mencionado.

Responsável pela informação: _____

QUALQUER ALTERAÇÃO NA CONDIÇÃO DO PACIENTE DEVERÁ
SER COMUNICADA IMEDIATAMENTE.
A PRIORIZAÇÃO MANTIDA DEVERÁ SER RENOVADA A CADA 3 (TRÊS) DIAS.

ANEXO III



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TRANSPORTE DE RECIPIENTE

A Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNNCDO solicita à empresa aérea _____ (nome da empresa aérea) o transporte gratuito de recipiente para transporte de órgãos entre os trechos _____ e _____ (cidades de origem e de destino) no dia _____, horário _____, voo _____, contendo _____ (tipo de órgão), que deverá ser entregue no aeroporto de _____ (nome do município) ao representante do estabelecimento de saúde _____ (nome do hospital onde se realizará o procedimento), onde deverá ocorrer o implante do referido órgão.

Brasília, de _____ de _____.

COORDENADOR DO PLANTÃO DA CNNCDO

ANEXO IV



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PASSAGEM

A Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNNCDO solicita à empresa aérea _____ (nome da empresa aérea), a emissão de bilhete de passagem gratuito para o (a) Dr. (a) _____ (nome do médico transplantador), da instituição _____ (nome da instituição onde o órgão vai ser implantado), para os trechos _____ e _____ (cidades de origem e destino, ida e volta), no(s) dia(s) _____ horário de ida _____, horário de volta _____, voo de ida _____, voo de volta _____, com a finalidade de efetuar a retirada de _____ (tipo de órgão a ser retirado), para transplante com finalidade terapêutica.

Brasília, de de .

COORDENADOR DO PLANTÃO DA CNNCDO

ANEXO V



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
CENTRAL NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS
NOTIFICAÇÃO DE TRANSPLANTE REALIZADO
ÓRGÃOS DISPONIBILIZADOS PELA CNCDO

Da: CNCDO do Estado de _____ Coordenador: _____ Fone/Fax: _____	Para: Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Fone: (61) 365-2379 Fone/Fax: (61) 365-4441 Endereço Eletrônico: cntx@bol.com.br
--	--

Data: _____

Confirmo por meio deste a realização do transplante _____ no paciente _____
_____ o qual recebeu o órgão do doador _____ da
CNCDO do Estado de _____ que foi disponibilizado via
Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

Responsável pela informação: _____

ESTA INFORMAÇÃO DEVERÁ SER EMITIDA E ENVIADA À CNNCDO 24 HORAS APÓS A CNCDO
ESTADUAL TER RECEBIDO O ÓRGÃO PARA O TRANSPLANTE.
NO CASO DE PACIENTE PRIORIZADO, ENCAMINHAR À CNNCDO O EXAME
ANATOMOPATOLÓGICO DO ÓRGÃO RETIRADO EM, NO MÁXIMO, 15 (QUINZE) DIAS.

ANEXO VI



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
CENTRAL NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS
JUSTIFICATIVA
Órgãos disponibilizados pela CNNCDO e não utilizados pela CNCDO Estadual

Da: CNCDO do Estado de _____ Coordenador: _____ Fone/Fax: _____	Para: Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Fone: (61) 365-2379 Fone/Fax: (61) 365-4441 Endereço Eletrônico: cntx@bol.com.br
--	---

Data: _____

Confirmo por meio deste o recebimento do órgão _____ do doador _____ da CNCDO do Estado de _____ que foi disponibilizado via Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e informo que não foi possível realizar o transplante no paciente _____ devido à(s) situação(ões) abaixo relatada(s): _____

Responsável pela informação: _____

ESTA INFORMAÇÃO DEVERÁ SER EMITIDA E ENVIADA À CNNCDO 24 HORAS APÓS A CNCDO ESTADUAL TER RECEBIDO O ÓRGÃO PARA O TRANSPLANTE

ANEXO VII



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
 DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
 SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES
 CENTRAL NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS
 NOTIFICAÇÃO DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS

Da: CNCDO do Estado de _____ Coordenador: _____ Fone/Fax: _____	Para: Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Fone: (61) 365-2379 Fone/Fax: (61) 365-4441 Endereço Eletrônico: cntx@bol.com.br
--	---

Data: _____

Venho por meio deste notificar a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos sobre a captação de órgãos, a relação das Equipes e Receptores definidos para os órgãos, referentes ao doador:

Responsável pela informação: _____

Nome do doador: _____ Ref.: _____
--

Órgão/Tecido	Equipe	Registro no SNT/MS	Receptor**	Órgão Não Retirado/Utilizado (Justificativa***)	Obs.
Córnea 1					
Córnea 2					
Coração					
Fígado					
Rim 1					
Rim 2					
Pâncreas					
Pulmão					
Rim/Pâncreas					
Fígado/Rim					
Pele					
Valvas cardíacas					
Tecidos fasciost.					

Responsável pela informação: _____

*Referência que o doador tem nos arquivos da CNCDO Estadual.

**O receptor, pode ser o banco ou serviço onde vão ser processados os tecidos ou a CNNCDO, no caso de órgãos alocados em outros estados.

*** A justificativa deve atender à seguinte convenção:

- I – Deterioração do órgão/tecido
- II – Malformação do órgão/tecido
- III – Indisponibilidade de equipe de retirada
- IV – Desistência familiar
- V – Outros

ESTA INFORMAÇÃO DEVERÁ SER EMITIDA PARA CADA DOADOR CAPTADO PELA CNCDO E ENVIADA AO SNT JUNTAMENTE COM A ESTATÍSTICA MENSAL (ANEXO VIII) ATÉ O DIA 10 DO MÊS SEGUINTE AO MÊS DE REFERÊNCIA

ANEXO VIII



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE
ESTATÍSTICA MENSAL

MÊS DE REFERÊNCIA:

DATA DA INFORMAÇÃO:

Da: CNCDO do Estado de _____ Coordenador: _____ Fone/Fax: _____	Para: Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Fone: (61) 365-2379 Fone/Fax: (61) 365-4441 Endereço Eletrônico: cntx@bol.com.br
--	---

CAPTAÇÃO/NÃO CAPTAÇÃO DOADOR EM MORTE ENCEFÁLICA

N.º de Notificações de Morte Encefálica	Doações Efetivadas	Doações Não Efetivadas	Motivo da Não Efetivação da Doação			
			Negativa Família	Parada Cardíaca	Sorologia	Outros

CAPTAÇÃO DOADOR CORAÇÃO PARADO

Tecido	Doações Efetivadas
Córneas	
Pele	
Valvas Cardíacas	
Tecidos Fasciocond.	
Vasos	
Total	

ÓRGÃOS CAPTADOS E EXTRAÍDOS/DESTINO

Órgão/ Tecido	Retirados no CNCDO Estadual	Recebidos da CNNCDO	Transplantados (Retirados + Recebidos da CNNCDO)	Cedidos p/	Banco Tecidos	Não Retirado/ Aproveitados
Coração						
Fígado						
Pâncreas						
Pulmão						
Rim						
Rim/pâncreas						
Córnea*						
Fasciocond.**						
Pele**						
Valvas Cardíacas**						
Vasos						
Total						

* n.º de enxertos (córneas) retirados (doadores morte encefálica + doadores coração parado)

**n.º de doadores de tecidos (doadores morte encefálica + doadores coração parado)

TRANSPLANTES REALIZADOS – DOADOR VIVO

Órgão/tecido	Total	Aparentado			Não-aparentado		
		Sus	Conv.	Priv.	Sus	Conv.	Priv.
Fígado							
Medula Óssea (Alogênico)							
Pulmão							
Rim							
Total							

TRANSPLANTES REALIZADOS – DOADOR CADÁVER (MORTE ENCEFÁLICA + CORAÇÃO PARADO)

Órgão/tecido	SUS	Privado	Convênio	Total
Córnea*				
Coração				
Pulmão				
Fígado				
Rim				
Pâncreas				
Rim/pâncreas				
Fígado/rim				
Total				

LISTA DE ESPERA
ATUALIZAÇÃO MENSAL (ÚLTIMO DIA DO MÊS DE REFERÊNCIA)

Órgão	Ativos	Semi-ativos	Total
Coração			
Córnea			
Fígado			
Medula Óssea (Alogênico)			
Pâncreas			
Pulmão			
Rim			
Rim/pâncreas			
Total			

EVOLUÇÃO DA LISTA DE ESPERA
INFORMAÇÃO DA EVOLUÇÃO DA LISTA EM RELAÇÃO AO MÊS DE REFERÊNCIA

Órgãos	Saídos Da Lista			Total	Novas Inscrições
	Transplantados	Óbitos	Removidos		
Coração					
Córnea					
Fígado					
Medula Óssea (Alogênico)					
Pâncreas					
Pâncreas/rim					
Pulmão					
Rim					
Total					

ESTAS INFORMAÇÕES DEVERÃO SER ENVIADAS À CNNCDO E AO SNT ATÉ O DIA 10 DO MÊS SEGUINTE AO MÊS DE REFERÊNCIA.

ANEXO IX



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES



ÓRGÃOS PARA
TRANSPLANTE

CONTÉM:

AEROPORTO DE ORIGEM:

AEROPORTO DE DESTINO:

RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO NO DESTINO:

ATENÇÃO - HORÁRIO DA RETIRADA:

TEMPO MÁXIMO DE ISQUEMIA FRIA:

TRANSPORTE POR CORTESIA DAS EMPRESAS FILIADAS AO SINDICATO
NACIONAL DAS EMPRESAS AEROVIÁRIAS

PORTARIA GM N.º 92,
DE 23 DE JANEIRO DE 2001

Reorganiza a Tabela
de Procedimentos do SIH/SUS –
Revoga a Portaria n.º 3.410

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

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

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

Resolve:

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

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

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

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

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

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

- a) doador em morte encefálica;
- b) doador coração parado.

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

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

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

Art. 2.º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à avaliação e diagnóstico de morte encefálica de possível doador de órgãos e tecidos, em conformidade com o estabelecido na Resolução n.º 1.480/97 do Conselho Federal de Medicina, mantendo na Tabela do SIH/SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos:

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

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

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

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

Valor: R\$ 42,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 30

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

Valor : 42,00

Limite de Utilização : 02
Forma de Preenchimento
Tipo : 13 ou 15
Tipo de Ato : 30

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

Valor: R\$ 350,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 30

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

Valor: R\$ 140,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 30

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

§ 2.º Para efetuar a cobrança da realização de exames gráficos para o diagnóstico de morte encefálica, somente daqueles efetivamente realizados, deverão ser preenchidos na AIH, além dos campos definidos no § 1.º, o campo “serviços profissionais”, conforme o caso, com os códigos 99.800.11.0 – “Realização de EEG em Possível Doador de Órgãos e Tecidos (Detecção de Silêncio Encefálico)”, 99.800.13.6 – “Realização de Angiografia Cerebral (4 vasos) em Possível Doador de Órgãos e Tecidos” e 99.800.14.4 – “Realização de Eco Doppler Colorido Cerebral em Possível Doador de Órgãos e Tecidos”.

§ 3.º Não serão aceitos lançamentos de outros procedimentos no Campo Procedimentos Especiais da AIH, além dos estabelecidos nos arts. 1.º e 2.º desta Portaria.

Art. 3.º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à manutenção de paciente em morte encefálica em condições adequadas à viabilização da doação de órgãos e tecidos, mantendo na Tabela do SIH/SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos:

Código 96.800.01.1 - Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos – Menor 2 Anos			
SH	SP	SADT	TOTAL
154,98	30,26	28,47	213,71

Limite de Utilização: 02
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 18
 CGC: do Hospital
 Tipo de Ato: 21

Código 96.800.03.8 - Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos – Maior de 2 Anos			
SH	SP	SADT	TOTAL
154,98	30,26	28,47	213,71

Limite de Utilização: 01
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 18
 CGC: do Hospital
 Tipo de Ato: 21

§ 1.º Os procedimentos especiais descritos neste artigo poderão ser lançados no Campo de Serviços Profissionais da AIH apenas quando o procedimento solicitado e realizado for Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos, conforme estabelecido no § 2.º do art. 1.º desta Portaria.

§ 2.º Os procedimentos 96.800.01.1 – Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos – Menor 2 Anos e 96.800.03.8 – Diária de UTI de Possível Doador de Órgãos e Tecidos, não podem ser cobrados concomitantemente na mesma AIH.

§ 3.º Os procedimentos relacionados à manutenção hemodinâmica no processo de retirada de órgãos de possível doador serão descritos em conjunto com os relacionados à retirada, conforme estabelecido no art. 4.º desta Portaria.

Art. 4.º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas manutenção he-
 modinâmica e retirada de órgãos, em conformidade com o estabelecido abaixo.

- § 1.º O processo de retirada de órgãos poderá ocorrer em uma das seguintes situações abaixo descritas:
- a) retirada de órgãos realizada no hospital em que foi realizada a busca ativa do doador, processada por equipe profissional deste mesmo hospital;
 - b) retirada de órgãos realizada no hospital em que foi realizada a busca ativa do doador, processada por equipe profissional proveniente de outro(s) hospital(is);
 - c) retirada de órgãos realizada em hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador para onde o paciente tenha sido transferido para a efetivação da retirada, que poderá ocorrer por equipe profissional deste segundo hospital ou de outro(s).

§ 2.º Na hipótese prevista na alínea “a” do § 1.º deste artigo, os procedimentos relacionados à manutenção hemodinâmica do doador e a retirada de órgãos, descritos abaixo, poderão ser cobra-
 dos, conforme sua realização, na AIH de “Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos” de acordo com o estabelecido no § 2.º do art. 1.º desta Portaria, lançando-se os respectivos códigos no campo “serviços profissionais” desta AIH, que são mantidos na Tabela do SIH/SUS:

Código 99.800.53.5. - Manutenção Hemodinâmica em Possível Doador de Órgãos
--

Valor: R\$ 200,00
 Limite de Utilização: 01
 Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.15.2	- Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)
--------------------	---

Valor: R\$ 250,00

Limite de Utilização: 01

Tipo: 14

Tipo de Ato: 22

Código 99.800.35.7	- Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)
--------------------	---

Valor: R\$ 50,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.17.9	- Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante
--------------------	---

Valor: R\$ 70,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.19.5	- Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.21.7	- Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 45,00

Limite utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.23.3	- Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.25.0	- Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.27.6	- Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) – (Cadáver)
--------------------	--

Valor: R\$ 150,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.29.2	- Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) – (Cadáver)
--------------------	---

Valor: R\$ 45,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.31.4	- Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 300,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.33.0	- Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 90,00

Limite de Utilização: 01

Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17

Tipo de Ato: 31

Código 99.800.37.3	- Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 300,00

Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.39.0	- Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 90,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.39.8	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado (por litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.41.0	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 35,00
Limite de Utilização: 03
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.43.6	- Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)
--------------------	--

Valor: R\$ 80,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.45.2	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 35,00
Limite de Utilização: 03
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.47.9	- Líquido de Preservação de Órgão para Transplante de Pulmões - (1 litro)
--------------------	---

Valor: R\$ 81,00
 Limite de Utilização: 04
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 1
 CGC: do Hospital
 Tipo de Ato: 19

Código 93.800.49.5	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas (por litro)
--------------------	---

Valor: R\$ 450,00
 Limite de Utilização: 02
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 1
 CGC: do Hospital
 Tipo de Ato: 19

§ 3.º Na hipótese prevista na alínea “b” do § 1.º deste artigo, o hospital em que ocorreu a busca ativa do doador e será realizada a retirada dos órgãos por equipe profissional externa poderá cobrar os procedimentos Código 99.800.15.2 – Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos) e, se o hospital for o fornecedor dos líquidos de preservação de órgãos, poderá também cobrar os procedimentos relativos a esses líquidos descritos acima, conforme os órgãos efetivamente retirados, lançando os respectivos códigos no campo “serviços profissionais” da AIH de “Busca Ativa de Doador de Órgãos e Tecidos” já descrita no § 2.º do art. 1.º desta Portaria.

§ 4.º Quanto à remuneração das equipes de retirada, ainda na hipótese prevista na alínea “b” do § 1.º deste artigo, deverão ser emitidas tantas AIH quantos forem os procedimentos realizados, em conformidade com os grupos e procedimentos estabelecidos no § 5.º deste artigo, sendo que, quando a retirada de órgãos for realizada por equipe interestadual deverá ser lançado, exceto para córnea e rim, o tipo de ato 37 para remuneração adicional de 100% do primeiro cirurgião e por equipe intermunicipal, exceto córnea, (distâncias acima de 100 Km) deverá ser lançado o tipo de ato 38 para remuneração adicional de 50% do primeiro cirurgião; no caso de os líquidos de preservação serem fornecidos pela equipe de retirada, seus respectivos códigos descritos no § 2.º deste artigo, deverão ser lançados nas respectivas AIH de retirada, observando-se a proibição de lançamento concomitante destes líquidos na AIH do hospital e nas AIH das equipes.

§ 5.º Na hipótese prevista na alínea “c” do § 1.º deste artigo, deverão ser emitidas tantas AIH quantos forem os procedimentos realizados, de acordo com os Grupos de Procedimentos e procedimentos mantidos e incluídos na Tabela do SIH/SUS abaixo descritos, sendo que, quando a retirada de órgãos for realizada por equipe interestadual deverá ser lançado, exceto para córnea e rim, o tipo de ato 37 para remuneração adicional de 100% do primeiro cirurgião e por equipe intermunicipal, exceto córnea, (distâncias acima de 100 Km) deverá ser lançado o tipo de ato 38 para remuneração adicional de 50% do primeiro cirurgião; no caso de os líquidos de preservação serem fornecidos pela equipe de retirada, seus respectivos códigos descritos no § 2.º deste artigo deverão ser lançados na respectiva AIH de retirada, observando-se a proibição de lançamento concomitante destes líquidos na AIH do hospital e nas AIH das equipes, obedecendo às seguintes orientações:

- Manutenção Hemodinâmica de doador e taxa de sala – deverá ser emitida uma AIH (apenas uma, independentemente do número de órgãos retirados) em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.821.01.5 – “Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador” e no campo de “serviços profissionais” os

Códigos 99.800.54.3 – “Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador”, 99.800.15.2 – “Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)”.

Grupo 46.118.01.2	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador
Código 46.821.01.5	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador

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

Código 99.800.54.3.	- Manutenção Hemodinâmica de Doador para Retirada de Órgãos por equipe de hospital distinto daquele em que foi realizada a busca ativa do doador
---------------------	--

Valor: R\$ 200,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.15.2	- Taxa de Sala Cirúrgica e Materiais para Retirada de Órgãos para Transplante (Um Órgão ou Múltiplos)
--------------------	---

Valor: R\$ 250,00
Limite de Utilização: 01
Tipo: 14
Tipo de Ato: 22

– Coordenador de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos – deverá ser emitida uma AIH (apenas uma, independentemente do número de órgãos retirados) em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.812.01.6 – “Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos” e no campo de “serviços profissionais” o Código 99.800.35.7 – “Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)”.

Grupo 46.113.01.0	- Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos
Código 46. 812.01.6	- Coordenação de Sala Cirúrgica para Retirada de Órgãos

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

Código 99.800.35.7	- Coordenador de Sala Cirúrgica em Retirada de Órgãos (Um Órgão ou Múltiplos)
--------------------	---

Valor: R\$ 50,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

- Para retirada de Coração – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.807.01.2 – “Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os Códigos 99.800.19.5 – “Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)”, 99.800.21.7 – “Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)” e 93.800.45.2 – “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)”.

Grupo 46.108.01.7	- Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante
Código 46.807.01.2	- Cirurgia para Retirada de Coração para Transplante

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

Código 99.800.19.5	- Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 150,00
 Limite de Utilização: 01
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 14 ou 17
 Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código 99.800.21.7	- Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 45,00
 Limite de Utilização: 01
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 14 ou 17
 Tipo de Ato: 31

Código 93.800.45.2	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 35,00
 Limite de Utilização: 03
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 1
 CGC: do Hospital
 Tipo de Ato: 19

- Para retirada de Pulmões – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.808.01.9 – “Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os Códigos 99.800.23.3 – “Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)”, 99.800.25.0 – “Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)” e 93.800.47.9 – “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmão (1 litro)”.

Grupo 46.109.01.3	- Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante
Código 46.808.01.9	- Cirurgia para Retirada de Pulmões para Transplante

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

Código 99.800.23.3	- Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 300,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código 99.800.25.0	- Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 90,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.47.9	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmões - (1 litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 81,00
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

- Para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.809.01.5 – “Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os Códigos 99.800.27.6 – “Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) – cadáver”, 99.800.29.2 – “Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) – cadáver”, e 93.800.41.0 – “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)”.

Grupo 46.110.01.1	- Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante
Código 46.809.01.5	- Cirurgia para Retirada Unilateral/Bilateral de Rim para Transplante

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

Código 99.800.27.6	- Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) - (Cadáver)
--------------------	--

Valor: R\$ 150,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento

Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31 ou 38

Código 99.800.29.2	- Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) – (Cá-dáver)
--------------------	--

Valor: R\$ 45,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.41.0	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 35,00
Limite de Utilização: 03
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

– Para retirada de Pâncreas – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.813.01.2 – Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante e no campo “serviços profissionais” os Códigos 99.800.37.3 – “Retirada de Pâncreas para Transplante” (Primeiro Cirurgião), 99.800.39.0 – “Retirada de Pâncreas para Transplante” (Segundo Cirurgião) e 93.800.49.5 – “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas” (por litro).

Grupo 46.114.01.7	- Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante
Código 46.813.01.2	- Cirurgia para Retirada de Pâncreas para Transplante

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

Código 99.800.37.3	- Retirada de Pâncreas para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 300,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código 99.800.39.0	- Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 90,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.49.5	- Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas (por litro)
--------------------	---

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

– Para retirada de Córneas Unilateral/Bilateral – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.810.01.3 – “Cirurgia de Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os Códigos 99.800.17.9 – “Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante”, e 93.800.43.6 – “Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)”.

Grupo 46.111.01.8	- Cirurgia de Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante
Código 46.810.01.3	- Cirurgia de Enucleação Unilateral/Bilateral para Transplante

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

Código 99.800.17.9	- Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante
--------------------	---

Valor: R\$ 70,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.43.6	- Líquido de Preservação de Tecidos para Transplante de Córnea (20 ml)
--------------------	--

Valor: R\$ 80,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

– Para retirada de Fígado para Transplante – deverá ser emitida uma AIH em nome do doador, lançando nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” o Código 46.811.01.0 – “Cirurgia para Retirada de Fígado para Transplante” e no campo de “serviços profissionais” os Códigos 99.800.31.4 – “Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)”, 99.800.33.0 – “Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)”, e 93.800.39.8 – “Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado (por litro)”.

Grupo 46.112.01.4	- Cirurgia de Retirada de Fígado para Transplante
Código 46.811.01.0	- Cirurgia de Retirada de Fígado para Transplante

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

Código 99.800.31.4	- Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 300,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31, 37 ou 38

Código 99.800.33.0	- Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 90,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.39.8	- Líquido de Preservação de Órgãos para transplante de Fígado (por litro)
--------------------	---

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Art. 5.º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas a intercorrências pós-transplante que eventualmente venham a acontecer, mantendo na Tabela do SIH/SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos:

Grupo 47.108.00.2	- Intercorrência Pós Transplante
Código 47.810.01.7	- Intercorrência Pós Transplante

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
70,00	35,00	30,00	135,00	018	00	01

Código 99.801.01.9	- Dosagem de Ciclosporina
--------------------	---------------------------

Valor: R\$ 52,33
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 32

Código 99.884.01.1	- Dosagem de Tacrolimus
--------------------	-------------------------

Valor: R\$ 52,33
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 32

Código 99.802.01.5	- Dosagem de Sirolimus
--------------------	------------------------

Valor: R\$ 52,33
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 13 ou 15
Tipo de Ato: 32

Código 99.883.01.5	- Ciclosporina 10 mg
--------------------	----------------------

Valor: R\$ 0,71
Limite de Utilização: 120
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.870.01.0	- Ciclosporina 25 mg
--------------------	----------------------

Valor: R\$ 1,68
Limite de Utilização: 72
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.871.01.7	- Ciclosporina 50 mg
--------------------	----------------------

Valor: R\$ 3,32
Limite de Utilização: 60
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.872.01.3	- Ciclosporina 100 mg
--------------------	-----------------------

Valor: R\$ 6,58
Limite de Utilização: 60
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.873.01.0 - Metilprednisolona 500 mg

Valor: R\$ 20,26
Limite de Utilização: 06
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.874.01.6 - Anticorpo Monoclonal Murino Anti CD3 100mg

Valor: R\$ 703,10
Limite de Utilização: 10
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.875.01.2 - Globulina Antilinfocitária origem equina 100mg

Valor: R\$ 91,59
Limite de Utilização: 84
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.876.01.9 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 25mg

Valor: R\$ 145,55
Limite de Utilização: 84
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.877.01.5 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 100mg

Valor: R\$ 225,00
Limite de Utilização: 56
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.878.01.1 - Globulina Antitimocitária obtida de coelhos 200mg

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 28
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.885.01.8 | - Tacrolimus 1mg

Valor: R\$ 3,61
Limite de Utilização: 220
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.880.01.6 | - Tacrolimus 5mg

Valor: R\$ 17,95
Limite de Utilização: 140
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.881.01.2 | - Tacrolimus 5mg/ml ampolas

Valor: R\$ 206,81
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.882.01.9 | - Basiliximab 20mg

Valor: R\$ 2.581,87
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.879.01.8 | - Micofenolato Mofetil 500mg

Valor: R\$ 3,90
Limite de Utilização: 120
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.887.01.0 | - Daclizumab 25 mg

Valor: R\$ 697,00
Limite de Utilização: 10
Forma de Preenchimento
Tipo: 19
Tipo de Ato: 33

Código 99.888.01.7	- Sirolimus 1 mg/ml
--------------------	---------------------

Valor: R\$ 11,84
 Limite de Utilização: 60
 Forma de Preenchimento
 Tipo: 19
 Tipo de Ato: 33

§ 1.º Para efetuar a cobrança dos procedimentos relativos a intercorrências pós-transplante tratadas no nível de internação hospitalar, deverá ser emitida AIH em nome do paciente e lançado nos campos “procedimento solicitado” e “realizado” da AIH, o Código 47.810.01.7 – “Intercorrência Pós-Transplante” e as dosagens de medicamentos e os medicamentos propriamente ditos, efetivamente realizados, no campo “serviços profissionais”, conforme os respectivos códigos descritos acima neste artigo.

§ 2.º A AIH emitida para realização deste procedimento terá validade de trinta dias, sendo que, decorrido este prazo e havendo necessidade de permanência do paciente em regime de internação, a AIH deverá ser encerrada e solicitada emissão de nova.

§ 3.º O limite de diárias utilizadas por AIH será lançado na 1.ª linha do campo serviços profissionais.

Art. 6.º Estabelecer os procedimentos destinados a remunerar as atividades relacionadas à realização dos procedimentos de Transplante de Órgãos e Tecidos, mantendo na Tabela do SIH/SUS os Grupos de Procedimentos e procedimentos abaixo descritos e fixar os respectivos valores destes procedimentos:

Grupo 31.101.10.0	- Nefroureterectomia para transplante
Código 31.800.01.7	- Nefroureterectomia para transplante

SH	SP	SADT	TOTAL
919,71	1.130,34	73,55	2.123,60

Grupo 31.101.12.7	- Transplante Renal Receptor – Doador Vivo
Código 31.802.01.0	- Transplante Renal Receptor – Doador Vivo

SH	SP	SADT	TOTAL
8.452,06	3.707,08	2.669,03	14.828,17

Grupo 31.101.13.5	- Transplante Renal Receptor – Doador Vivo – Equipe Nefrológica
Código 31.803.01.6	- Transplante Renal Receptor – Doador Vivo – Equipe Nefrológica

SH	SP	SADT	TOTAL
0,00	0,00	0,00	0,00

Grupo 31.101.20.8	- Transplante Renal Receptor – Doador Cadáver – Equipe Nefrológica
Código 31.803.02.4	- Transplante Renal Receptor – Doador Cadáver – Equipe Nefrológica

SH	SP	SADT	TOTAL
0,00	0,00	0,00	0,00

Grupo 31.101.15.1	- Transplante Renal Receptor – Doador Cadáver		
Código 31.805.01.9	- Transplante Renal Receptor – Doador Cadáver		
SH	SP	SADT	TOTAL
10.988,25	4.819,50	3.465,00	19.272,75
Grupo 36.100. 06.4	- Cirurgia do Olho VI		
Código 36.010.02.2	- Transplante de Córnea		
SH	SP	SADT	TOTAL
480,90	226,45	4,11	711,46
Grupo 36.100.07.2	- Cirurgia do Olho VII		
Código 36.005.06.1	- Transplante de Esclera		
SH	SP	SADT	TOTAL
603,45	294,36	5,14	902,95
Grupo 36.100.08.0	- Cirurgia do Olho VIII		
Código 36.007.06.4	- Transplante de Periósteo em Escleromalacia		
SH	SP	SADT	TOTAL
725,27	397,13	6,90	1.129,29
Código 36.018.02.3	- Topoplastia do Transplante		
SH	SP	SADT	TOTAL
725,27	397,13	6,90	1.129,29
Código 36.016.02.0	- Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas		
SH	SP	SADT	TOTAL
725,27	397,13	6,90	1.129,29
Código 36.015.02.4	- Transplante de Córnea em Reoperações		
SH	SP	SADT	TOTAL
725,27	397,13	6,90	1.129,29
Grupo 39.114. 03.1	- Tratamento Cirúrgico na Articulação do Joelho – III		
Código 39.011.14.3	- Transplante Tendinoso ao Nível do Joelho		
SH	SP	SADT	TOTAL
419,84	250,63	15,83	686,30
Grupo 46.101.01.2	- Transplante de Coração		
Código 46.800.01.8	- Transplante de Coração		
SH	SP	SADT	TOTAL
14.457,67	2.224,23	5.560,59	22.242,49

Grupo 46.100.08.3	- Transplante de Fígado		
Código 6.800.08.5	- Transplante de Fígado		
SH	SP	SADT	TOTAL
33.734,70	5.189,94	12.974,82	51.899,46
Grupo 46.102.01.9	- Transplante de Pulmão		
Código 46.801.01.4	- Transplante de Pulmão		
SH	SP	SADT	TOTAL
24.096,14	3.707,08	9.267,70	37.070,92
Grupo 46.105.01.8	- Transplante Simultâneo de Pâncreas e Rim		
Código 46.804.01.3	- Transplante Simultâneo de Pâncreas e Rim		
SH	SP	SADT	TOTAL
15.552,24	6.821,26	4.907,22	27.280,72
Grupo 46.106.01.4	- Transplante de Pâncreas Após Rim		
Código 46.805.01.0	- Transplante de Pâncreas Após Rim		
SH	SP	SADT	TOTAL
8.452,06	3.707,08	2.669,03	14.828,17
Grupo 46.107.01.0	- Transplante de Pâncreas Isolado		
Código 46.806.01.6	- Transplante de Pâncreas Isolado		
SH	SP	SADT	TOTAL
8.452,06	3.707,08	2.669,03	14.828,17
Grupo 47.100.01.1	- Retransplante de Coração		
Código 47.800.01.1	- Retransplante de Coração		
SH	SP	SADT	TOTAL
14.457,67	2.224,23	5.560,59	22.242,49
Grupo 47.100.08.7	- Retransplante de Fígado		
Código 47.800.08.9	- Retransplante de Fígado		
SH	SP	SADT	TOTAL
33.734,70	5.189,94	12.974,82	51.899,46
Grupo 47.101.01.6	- Retransplante de Pulmão		
Código 47.801.01.8	- Retransplante de Pulmão		
SH	SP	SADT	TOTAL
24.096,14	3.707,08	9.267,70	37.070,92

§ 1.º Os procedimentos relacionados neste artigo somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles hospitais devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde e autorizados pelo Sistema Nacional de Transplante para a realização de cada tipo específico de transplante.

§ 2.º Os procedimentos relativos a transplante de Medula Óssea encontram-se estabelecidos na Portaria GM/MS n.º 1.317, de 30 de novembro de 2000.

§ 3.º As cobranças relativas à realização de módulo sorológico, HLA Classe I e HLA Classe II , Cross Match (provas cruzadas de linfócitos T, AGH e linfócitos B) em possíveis doadores de órgãos deverão ser efetuadas pelo SIA/SUS.

Art. 7.º Manter a exclusão da Tabela do SIH/SUS dos códigos de Grupos de Procedimentos, abaixo descritos, e seus procedimentos:

Grupo 47.104.01.5	- Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.002.01.8	- Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.105.01.1	- Retirada de múltiplos órgãos e Enucleação
Grupo 47.001.01.1	- Retirada de múltiplos órgãos e Enucleação Bilateral para Transplante
Grupo 47.102.01.2	- Intercorrência pós Transplante de Rim
Grupo 47.103.01.9	- Intercorrência pós Transplante
Grupo 47.802.01.4	- Intercorrência pós Transplante

Art. 8.º Manter a exclusão da Tabela do SIH/SUS, a partir da competência abril de 2001, dos Grupos de Procedimentos e procedimentos, abaixo descritos, que passam a ser cobrados por meio de APAC-SIA:

Grupo 47.105.00.3	- Acompanhamento pós-ransplante de rim(s), fígado, pulmão, coração, medula óssea e pâncreas
Código 47.805.01.3	- Acompanhamento pós-transplante de rim(s), fígado, pulmão, coração, medula óssea e pâncreas
Grupo 47.107.00.6	- Acompanhamento pós-transplante de córnea (Bi/Unilateral)
Código 47.807.01.6	- Acompanhamento pós-transplante de córnea (Bi/Unilateral)

Art. 9.º Estabelecer que a autorização do laudo médico e a emissão de AIH, para a realização dos procedimentos constantes desta portaria, deverão ser efetuadas pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do respectivo estado, mediante avaliação individual.

Art. 10 Determinar que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs dos estados, bem como os Serviços de Auditorias Estaduais, realizem auditorias sistemáticas nos prontuários relativos aos procedimentos objeto desta Portaria, independente da gestão do município em que a unidade esteja localizada.

Art. 11 Estabelecer que os hospitais não participantes do Sistema Único de Saúde e aqueles que mesmo participantes do Sistema tenham realizado a internação inicial de possível doador de órgãos sem a interveniência do SUS, poderão realizar e cobrar do SUS os procedimentos relativos à identificação, busca ativa, manutenção e retirada de órgãos e tecidos de pacientes em morte encefálica cujos órgãos e tecidos tenham sido doados para fins de transplante, de acordo com os procedimentos estabelecidos nos arts. 1.º, 2.º, 3.º e 4.º desta Portaria.

§ 1.º A partir da confirmação da morte encefálica do paciente doador internado em hospital não participante do SUS ou cuja internação hospitalar inicial tenha ocorrido sem a interveniência do Sistema Único de Saúde, seja qual for a origem ou fonte financiadora desta internação, e da manifestação expressa de sua família pela doação dos órgãos e tecidos, fica vedada ao hospital e a seu corpo clínico, a cobrança dos procedimentos mencionados no *caput* deste artigo de qualquer fonte financiadora que não o Sistema Único de Saúde.

§ 2.º No caso previsto no § 1.º deste artigo, o hospital deverá adotar uma das seguintes medidas:

- a) transferir o paciente doador para um hospital integrante do Sistema Único de Saúde, habilitado à realização dos procedimentos já referidos;
- b) emitir Autorização de Internação Hospitalar – AIH, conforme estabelecido nesta Portaria, em nome do doador, sendo que este instrumento passará a financiar os procedimentos efetivamente realizados.

§ 3.º A AIH a que se refere a alínea “b” do § 2.º deste artigo deverá ser emitida após a confirmação da autorização familiar para a doação e encerrada tão logo sejam retirados os órgãos e tecidos ou o paciente tenha sido transferido para outra unidade hospitalar para este fim.

§ 4.º Os procedimentos que podem ser remunerados, de acordo com os valores constantes da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares – SIH em vigor, são aqueles que, efetivamente realizados, estejam estabelecidos nos arts. 1.º, 2.º, 3.º e 4.º desta Portaria.

Art. 12 Estabelecer que, para emitir e receber a AIH relativa aos procedimentos estabelecidos no art. 11 desta Portaria, os Hospitais e/ou Unidade de Terapia Intensiva não participantes do SUS, onde tenha ocorrido a morte encefálica, a identificação e manutenção do potencial doador e a eventual retirada dos órgãos e tecidos, sejam cadastrados pelo Sistema Único de Saúde, ficando determinado ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o hospital em questão, que providencie, mediante solicitação da unidade hospitalar, a implantação de um cadastro especial destinado, especificamente, a criar as condições necessárias ao pagamento dos procedimentos já referidos no citado artigo.

§ 1.º Ao realizar o cadastramento de que trata o *caput* deste artigo, o gestor do SUS deverá:

- a) verificar a existência de leitos de UTI em condições técnicas de prover os meios para a manutenção do paciente potencial doador;
- b) no caso de realização de diagnóstico de morte encefálica na unidade hospitalar, verificar a existência de recursos humanos capacitados e de equipamentos destinados à execução de métodos gráficos comprobatórios, tudo em conformidade com o estabelecido no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997;
- c) obter do hospital o compromisso formal de que o mesmo cumprirá a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, o Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, a Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998 e os Regulamentos Técnicos aplicáveis à área.

§ 2.º A implantação do cadastro deverá ocorrer por meio do envio, pelo gestor, dos dados cadastrais da unidade hospitalar ao Departamento de Informática do SUS – DATASUS, via BBS/MS.

§ 3.º No caso de a unidade hospitalar de que trata este artigo realizar os exames de sorologia, deve ser verificada a existência de laboratório com capacidade técnica para a realização dos exames previstos e no caso dos exames de histocompatibilidade, se o laboratório é devidamente cadastrado para tal pelo SUS, devendo os respectivos pagamentos serem processados por meio APAC-SIA/SUS, conforme estabelecido no § 3.º do art. 6.º desta Portaria, devendo o gestor do SUS adotar as providências cabíveis a sua efetivação.

Art. 13 Determinar que a Secretaria Executiva, a Secretaria de Assistência à Saúde e o DATASUS adotem as medidas necessárias à operacionalização do disposto nesta Portaria.

Art. 14 Autorizar a Secretaria de Assistência à Saúde a emitir portarias visando à normatização técnica e operacional do disposto neste ato.

Art. 15 Manter o financiamento dos procedimentos constantes desta Portaria pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, sendo que sobre eles não incidirá pagamento do Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e Pesquisa em Saúde – FIDEPS.

Art. 16 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência março 2001 revogando as Portarias GM/MS n.º 3.410, de 5 de agosto de 1998, e Conjunta SE/SAS n.º 10, de 11 de maio de 2000.

JOSÉ SERRA

LEI N.º 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001

Altera Dispositivos da Lei n.º 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 n.º 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 permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4.º 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)

§ 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. (NR)

§ 2.º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte.” (NR)

Art. 2.º 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. 3.º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória n.º 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.

Art. 4.º Ficam revogados os §§ 1.º a 5.º do art. 4.º da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

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

Brasília, 23 de março de 2001; 180.º da Independência e 113.º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
JOSÉ GREGORI
JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 1.117,
DE 1.º DE AGOSTO DE 2001

Altera Valores de Remuneração
dos Procedimentos

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando a Portaria GM/MS n.º 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 n.º 92, de 23 de janeiro de 2001, que reorganiza a Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, no que diz respeito à área de Transplantes de Órgãos e Tecidos;

considerando a Portaria GM/MS n.º 936, de 22 de julho de 1999, que trata da inclusão no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde dos transplantes de Rim e Pâncreas e Rim isolado;

considerando a necessidade de incentivar as atividades da captação de doadores e a retirada de órgãos e tecidos para fins de transplante,

Resolve:

Art. 1.º Alterar os valores de remuneração dos procedimentos abaixo relacionados, todos constantes da Portaria GM/MS n.º 92, de 21 de janeiro de 2001, e integrantes da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, que passam a ter os valores definidos a seguir:

Código 62.002.00.7	– Localização e Abordagem de Possível Doador de Órgãos e Tecidos para Transplante					
SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
100,00	110,00	0,00	210,00	112	000	0

Código 99.800.35.7	– Coordenador de Sala Cirúrgica em retirada de órgãos (Um Órgão ou Múltiplos, excetuadas as córneas e outros tecidos)					
--------------------	---	--	--	--	--	--

Valor: R\$ 200,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.17.9 – Enucleação Unilateral ou Bilateral para Transplante

Valor: R\$ 150,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.19.5 – Retirada de Coração para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.21.7 – Retirada de Coração para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: R\$ 135,00
Limite Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.23.3 – Retirada de Pulmões para Transplante (Primeiro Cirurgião)

Valor: R\$ 900,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.25.0 – Retirada de Pulmões para Transplante (Segundo Cirurgião)

Valor: R\$ 270,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.27.6 – Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Primeiro Cirurgião) – (Cadáver)

Valor: R\$ 450,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.29.2	– Retirada Unilateral / Bilateral de Rim para Transplante (Segundo Cirurgião) Cadáver
--------------------	--

Valor: R\$ 135,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.31.4	– Retirada de Fígado para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 900,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.33.0	– Retirada de Fígado para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 270,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.37.3	– Retirada de Pâncreas para Transplante (Primeiro Cirurgião)
--------------------	--

Valor: R\$ 900,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 99.800.39.0	– Retirada de Pâncreas para Transplante (Segundo Cirurgião)
--------------------	---

Valor: R\$ 270,00
Limite de Utilização: 01
Forma de Preenchimento
Tipo: 14 ou 17
Tipo de Ato: 31

Código 93.800.39.8	– Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Fígado (por litro)
--------------------	--

Valor: R\$ 615,00
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.41.0 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Rim (por litro)

Valor: R\$ 35,00
Limite de Utilização: 03
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.43.6 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Córnea (20 ml)

Valor: R\$ 148,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.45.2 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Coração (1 litro)

Valor: R\$ 35,00
Limite de Utilização: 03
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.47.9 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pulmões (1 litro)

Valor: R\$ 81,00
Limite de Utilização: 04
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Código 93.800.49.5 – Líquido de Preservação de Órgãos para Transplante de Pâncreas (por litro)

Valor: R\$ 615,00
Limite de Utilização: 02
Forma de Preenchimento
Tipo: 1
CGC: do Hospital
Tipo de Ato: 19

Art. 2.º Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, o Grupo de Procedimentos e os procedimentos abaixo descritos:

Grupo 46.120.01.7	- Hepatectomia Parcial para Transplante – Doador Vivo
Código 46.826.01.7	- Hepatectomia Parcial para Transplante – Doador Vivo

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
3.373,00	2.594,00	1.297,00	7.264,00	704	VII	5

Grupo 46.121.01.3	- Transplante de Fígado Receptor – Doador Vivo
Código 46.827.01.3	- Transplante de Fígado Receptor – Doador Vivo

SH	SP	SADT	TOTAL	ATO MED	ANEST	PERM
33.734,70	5.189,94	12.947,82	51.899,46	2780	XII	20

Parágrafo único. Os procedimentos ora incluídos somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles hospitais devidamente cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes para a realização de Transplantes de Fígado.

Art. 3.º Excluir da Tabela do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS os códigos dos procedimentos abaixo descritos:

Código 99.803.01.1	- Captação de enxerto pancreático (1º Cirurgião)
--------------------	--

Código 99.803.02.0	- Captação de enxerto pancreático (2º Cirurgião)
--------------------	--

Código 99.800.48.7	- Líquido de preservação de órgãos para Enxerto Pancreático (01 litro)
--------------------	--

Art.4.º Estabelecer que permanecem em vigor as lógicas de preenchimento das Autorizações de Internações Hospitalares – AIH, cobrança e demais normas estabelecidas pela Portaria GM/MS n.º 92, de 23 de janeiro de 2001, relativas aos procedimentos constantes desta Portaria.

Art. 5.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência agosto de 2001, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, publicado no Diário Oficial 149-E, de 6 de agosto de 2001, Seção 1, pág. 11.

PORTARIA GM N.º 1.558, DE 6 DE SETEMBRO DE 2001

Determina à SAS que Inclua na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS Procedimentos Destinados a Remunerar o Procedimento/ Preservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante Realizado por Banco de Olhos – DOU de 6/9/01

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando a Portaria GM/MS n.º 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 n.º 902, de 16 de agosto de 2000, que regulamenta o funcionamento e cadastramento de Bancos de Olhos;

considerando a necessidade de incentivar as atividades de captação/retirada e processamento de córneas para fins de transplantes e que estes procedimentos sejam realizados dentro de adequadas condições técnicas e de segurança para os receptores dos enxertos processados,

Resolve:

Art. 1.º Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde que inclua, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares – SIH/SUS e na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS, procedimentos destinados a remunerar o processamento/preservação/avaliação microscópica de córnea para transplante realizado por Bancos de Olhos.

§ 1.º A Secretaria de Assistência à Saúde deverá, ainda, estabelecer em ato próprio o valor dos procedimentos, bem como definir os critérios para sua realização e forma de cobrança.

§ 2.º Os procedimentos a serem incluídos somente poderão ser realizados/cobrados por Banco de Olhos devidamente cadastrado no Sistema Nacional de Transplantes e contratado pelo Sistema Único de Saúde – SUS, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 902, de 16 de agosto de 2000.

§ 3.º Os procedimentos a serem incluídos deverão ter efeitos financeiros a contar da competência novembro de 2001.

Art. 2.º Determinar que todos os Bancos de Olhos, que prestem ou não serviços ao SUS, 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.

Parágrafo único. Os Bancos de Olhos deverão, mensalmente, prestar contas à respectiva CNCDO das córneas captadas/processadas, viáveis e inviáveis para transplante.

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

JOSÉ SERRA

PORTARIA GM N.º 541, DE 14 DE MARÇO DE 2002

Aprova os Critérios para Cadastramento de Candidatos a Receptores de Fígado – D.O.U. de 14/3/02

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

considerando a Lei n.º 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 n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

considerando a Portaria GM/MS n.º 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 necessidade de estabelecer critérios de caráter nacional para a inclusão de pacientes nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – Lista Única para transplante de fígado nos estados, e

considerando as sugestões apresentadas pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS n.º 2.115, de 20 de novembro de 2001, publicada no DOU, de 29 de novembro de 2001,

Resolve:

Art. 1.º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, os Critérios para Cadastramento de Candidatos a Receptores de Fígado – Doador Cadáver, no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado – Lista Única – das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO.

Art. 2.º Estabelecer como obrigatória a observância dos critérios ora aprovados para a inclusão de candidatos a receptores de fígado nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – Lista Única – por todas as CNCDOs das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal em cujo âmbito de atuação haja este Cadastro e sejam realizados transplantes de fígado.

§ 1.º É vedado o estabelecimento de critérios próprios pelas CNCDOs com a mesma finalidade.

§ 2.º Fica mantida a inscrição de todos os candidatos a receptores de fígado que tenham sido inscritos nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado – Listas Únicas – das CNCDOs em data anterior à da publicação desta Portaria, com a respectiva ordem de inscrição.

Art. 3.º Determinar às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal que criem, no âmbito de suas respectivas CNCDOs onde são realizados transplantes de fígado, Câmara Técnica de Transplante de Fígado.

§ 1.º As Câmaras previstas neste artigo devem ser criadas e instaladas, por ato do Secretário de Saúde, no prazo de trinta dias, contados da publicação desta Portaria.

§ 2.º Enquanto não forem criadas as respectivas Câmaras, as solicitações de inscrição nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado que dependam de aprovação das mesmas deverão ser apreciadas pelos órgãos técnicos da própria CNCDO.

Art. 4.º Definir que as Câmaras Técnicas de Transplante de Fígado de que trata o art. 3.º desta Portaria deverão ser constituídas, no mínimo, pelos seguintes membros:

- I – coordenador da CNCDO – coordenador da Câmara, como membro nato;
- II – um representante do Conselho Regional de Medicina, indicado pelo Conselho e cuja escolha deverá recair sobre médico que não seja integrante de equipe de transplante de fígado;
- III – Hepatologistas/gastroenterologistas – clínicos ou cirurgiões, que deverão ser escolhidos pelo gestor estadual do SUS dentre aqueles que não sejam integrantes de equipe de transplante de fígado no respectivo estado ou Distrito Federal;
- IV – um ou mais representantes de equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT no estado, até o máximo de quatro equipes representadas.

§ 1.º Nos estados onde existam mais de quatro equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT, deverá ser observado o rodízio anual das equipes representadas de maneira a permitir que todas, a seu tempo, sejam representadas na Câmara.

§ 2.º A duração do mandato dos membros previstos nos itens II, III e IV é de um ano, vedada a recondução no período imediatamente subsequente.

§ 3.º Deverá ser observada a paridade entre o número de membros previstos nos itens III e IV.

§ 4.º As deliberações da Câmara Técnica deverão ser adotadas por consenso entre os seus membros.

§ 5.º É de responsabilidade do gestor do SUS estadual e do Distrito Federal a viabilização dos meios para o pleno funcionamento da Câmara Técnica.

Art. 5.º Estabelecer que naqueles estados ou no Distrito Federal em que estejam criadas e em funcionamento CNCDOs regionais, poderá ser criada, para cada regional, sua respectiva Câmara Técnica Regional de Transplante de Fígado, observadas as mesmas regras de constituição e funcionamento das Câmaras Estaduais ou do Distrito Federal.

Parágrafo único. As Câmaras Técnicas Regionais apreciarão, exclusivamente, os candidatos a receptor que estejam em seu âmbito de atuação, nos casos previstos no art. 6.º desta Portaria.

Art. 6.º Determinar a obrigatoriedade de aprovação de inscrição de candidatos a receptores de fígado no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado – Lista Única – pelas Câmaras Técnicas de Transplante de Fígado nos seguintes casos:

- I – pacientes em que os critérios aprovados por esta Portaria expressamente determinem a apreciação da Câmara;
- II – solicitação de inclusão na – Lista Única – de transplante de fígado, por equipe de transplante, de pacientes que não estejam contemplados nos critérios de inclusão aprovados por esta Portaria.

§ 1.º É vedada a apreciação pela Câmara de pedidos de inscrição enquadrados naqueles casos em que esteja contra-indicado o cadastramento, conforme critérios estabelecidos por esta Portaria.

§ 2.º Os pedidos de inscrição deverão ser instruídos com relato do caso, laudos de exames complementares de diagnóstico e demais documentos técnicos necessários para sua apreciação.

§ 3.º Durante a avaliação inicial do pedido pela Câmara Técnica, o Coordenador da CNCDO deverá manter sigilo sobre a identidade do paciente e da equipe que solicita a inscrição, devendo o processo receber um número de identificação.

§ 4.º A Câmara Técnica poderá condicionar a apreciação do pedido à:

- I – apresentação de informações complementares pelas equipes solicitantes;
- II – realização de avaliação clínica de cada paciente por membros da Câmara, de exames complementares de diagnóstico que julgar necessários, observados os preceitos éticos e legais envolvidos, e
- III – consulta a outros especialistas da área.

§ 5.º Se necessária a avaliação clínica mediante exame do paciente, a identidade deste deverá ser revelada apenas aos examinadores, que a deverão manter em sigilo perante os demais membros da Câmara Técnica

§ 6.º Após a análise de cada caso cuja apreciação lhe tenha sido submetida, a Câmara Técnica deverá emitir uma Ata de Deliberação onde fique claramente consubstanciada a decisão adotada, que deverá ser enviada à coordenação da CNCDO e à equipe solicitante para a adoção das medidas pertinentes.

§ 7.º As decisões proferidas pela Câmara poderão ser objeto de pedido de reconsideração, devendo o mesmo ser apresentado à própria Câmara instruído com razões que justifiquem uma eventual alteração da decisão tomada anteriormente.

Art. 7.º Determinar as CNCDOs que, mensalmente, enviem à Coordenação do Sistema Nacional de Transplante relato individual e sumário dos casos cuja inscrição nas – Lista Única – tenham sido submetidos à apreciação da Câmara Técnica de Transplante de Fígado bem como cópia das respectivas Atas de Deliberação.

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

BARJAS NEGRI

ANEXO

Critérios para o Cadastramento de Candidatos a Receptores de Transplante de Fígado

DOADOR CADÁVER

Adultos

Serão aceitas, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante hepático – doador cadáver, as inscrições dos doentes com idade igual ou superior a 18 anos que preencherem, no momento da inscrição, pelo menos um dos seguintes critérios clínicos, devidamente documentados:

- I – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh A (menor de 7 pontos), com pelo menos uma das seguintes complicações:
 - a) Hemorragia digestiva alta, secundária à hipertensão portal, com dois ou mais episódios distintos e necessidade de reposição sangüínea;
 - b) Síndrome hepato-pulmonar com manifestações clínicas;
 - c) Encefalopatia porto-sistêmica.
- II – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh B ou C (igual ou acima de 7 pontos), independente de complicações.
- III – Paciente portador de cirrose biliar primária, com prognóstico de sobrevida em um ano igual ou menor a 90% de acordo com os modelos matemáticos do King's College Hospital, Londres, Grã-Bretanha ou da Clínica Mayo, Rochester, Minnesota, Estados Unidos da América.
- IV – Paciente portador de colangite esclerosante primária, com pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) presença de colangite recorrente com mais de um episódio;
 - b) prognóstico de sobrevida em um ano igual ou menor a 90% de acordo com os modelos matemáticos do King's College Hospital, Londres, Grã-Bretanha ou da Clínica Mayo, Rochester, Minnesota, Estados Unidos da América.
- V – Paciente portador de insuficiência hepática aguda grave com descompensação definida pelos seguintes critérios:
 - a) de O'Grady, do King's College Hospital, Londres, Grã-Bretanha, ou
 - b) de Clichy, do Hôpital Beaujon, Clichy, França.
- VI – Paciente portador de carcinoma hepatocelular, como complicação da doença hepática crônica, restrito ao fígado com nódulo único de até 5 cm ou até três nódulos de 3 cm e a ausência de metástases, com estadiamento obrigatório por mapeamento ósseo e tomografia de tórax.
- VII – Paciente portador de hepatoblastoma ou carcinoma fibrolamelar quando restritos ao fígado.
- VIII – Paciente hepatopata crônico com alta suspeição de doença maligna, sem massa tumoral identificada, com alfafetoproteína acima de 250 ng/ml ou acima de 100 ng/ml com aumentos progressivos em três dosagens séricas consecutivas, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.
- IX – Paciente portador de polineuropatia amiloidótica familiar-PAF graus I, II e III.
- X – Paciente portador de outros defeitos congênitos do metabolismo, não cirrótico, mediante avaliação e autorização da Câmara Técnica/CNCDO.

A inscrição dos pacientes com idade igual ou superior a 70 anos deverá, além de atender aos critérios acima estabelecidos, ser avaliada e autorizada pela Câmara Técnica da CNCDO.

Não serão aceitas inscrições, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante de fígado – doador cadáver, dos doentes com idade igual ou superior a 18 anos portadores das seguintes condições clínicas, consideradas como contra-indicações para o transplante hepático:

- I – Colangiocarcinoma de grandes dutos.
- II – Doença alcoólica com menos de seis meses de abstinência.
- III – Tumores metastáticos de qualquer origem exceto os neuroendócrinos.
- IV – Infecção extra-hepática não controlada.
- V – Polineuropatia amiloidótica familiar avançada grau IV.
- VI – Doença cardíaca ou pulmonar ou neurológica avançada não relacionada à hepatopatia.

Crianças e Adolescentes

Serão aceitas, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs de candidatos a receptores de transplante hepático – doador cadáver, as inscrições dos doentes com idade inferior a 18 anos que preencherem, no momento da inscrição, pelo menos um dos seguintes critérios clínicos, devidamente documentados.

- I – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh A (menor do que 7 pontos), com pelo menos uma das seguintes complicações:
 - a) hemorragia digestiva alta, secundária à hipertensão portal, com dois ou mais episódios distintos e necessidade de reposição sangüínea;
 - b) síndrome hepato-pulmonar com manifestações clínicas;
 - c) déficit do crescimento/desenvolvimento primariamente causado pela insuficiência hepática determinado por posição inferior ao 5.º percentil para peso e altura, ou perda de 1,5 desvio padrão no escore para o crescimento esperado, baseado nas tabelas National Center for Health Statistics, do US Department of Health and Human Service, Estados Unidos da América;
 - d) encefalopatia porto-sistêmica;
 - e) osteodistrofia hepática.
- II – Paciente portador de cirrose hepática, classificado como Child-Pugh B ou C (igual ou acima de 7 pontos), independente de complicações.
- III – Paciente portador de atresia de vias biliares nas seguintes condições:
 - a) ausência de cirurgia de Kasai em crianças com idade igual ou superior a 4 meses;
 - b) ausência de fluxo biliar após cirurgia de Kasai;
 - c) hipoplasia portal progressiva documentada por ecografia;
 - d) dois ou mais episódios de colangite.
- IV – Paciente portador de outras doenças com colestase progressiva, nas seguintes condições:
 - a) déficit do crescimento/desenvolvimento primariamente causado pela insuficiência hepática determinado por posição inferior ao 5.º percentil para peso e altura, ou perda de 1,5 desvio padrão no escore para o crescimento esperado, baseado nas tabelas National Center for Health Statistics, do US Department of Health and Human Service, Estados Unidos da América;
 - b) má qualidade de vida determinada por prurido intenso e incapacitante ou fraturas de repetição ou hiperlipidemia com risco de doença cardiovascular, mediante avaliação e autorização da câmara técnica/CNCDO.

- V – Paciente portador de insuficiência hepática aguda grave com descompensação definida pelos seguintes critérios:
 - a) de O’Grady, do King’s College Hospital, Londres, Grã-Bretanha, ou;
 - b) de Clichy, do Hôpital Beaujon, Clichy, França;
 - c) INR>4 em crianças menores de 10 anos.
- VI – Paciente portador de tumor hepático na ausência de metástases e envolvimento vascular, não ressecável após quimioterapia.
- VII – Pacientes portadores de defeitos congênitos do metabolismo e não cirróticos, nos seguintes casos:
 - a) Doença de Wilson nas seguintes situações:
 - 1. Insuficiência hepática de apresentação aguda grave;
 - 2. Índice Prognóstico para Wilson maior que 9.
 - b) glicogenose com grave prejuízo no desenvolvimento estatural, múltiplos adenomas em evolução e com progressivo comprometimento extra-hepático (coração e rins) sem resposta a outros tratamentos;
 - c) síndrome de Crigler-Najjar não responsivo a medidas para redução da hiperbilirrubinemia;
 - d) paciente portador de outros defeitos congênitos do metabolismo, não cirrótico, mediante avaliação e autorização da Câmara Técnica/CNCDO.

Não serão aceitas inscrições, para constituição dos cadastros técnicos das CNCDOs, de candidatos pediátricos a receptores de transplante de fígado – doador cadáver, dos doentes, com idade inferior a 18 anos, portadores das seguintes condições clínicas:

- I – tumores metastáticos de qualquer origem, exceto os neurendócrinos;
- II – infecção extra-hepática não controlada;
- III – doença cardíaca ou pulmonar ou neurológica avançada não relacionada à hepatopatia.

PORTARIA SAS N.º 221, DE 2 DE ABRIL DE 2002

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

considerando a necessidade de estabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Transplantados Renais, que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento, regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

considerando a Consulta Pública a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Transplantados Renais, por meio da Portaria SAS n.º 286, de 14 de agosto de 2000 – Anexo IV, que promoveu sua ampla discussão e possibilitou a participação efetiva da comunidade técnico-científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde na sua formulação, e

considerando as sugestões apresentadas ao Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais no processo de Consulta Pública acima referido,

Resolve:

Art. 1.º Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETIZES TERAPÊUTICAS – TRANSPLANTADOS RENAIIS – DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS – Ciclosporina, Azatioprina, Tacrolimus, Micofenolato Mofetil, Sirolimus, Anticorpo Monoclonal Murino Anti-CD3 (OKT3), Basiliximab, Daclizumab, Globulina Antilinfocitária, Globulina Antitimocitária, Metilprednisolona, Prednisona, na forma do Anexo desta Portaria.

§ 1.º Este Protocolo, que contém o conceito geral de transplante, as situações de uso da imunossupressão, critérios de diagnóstico das diversas situações clínicas, esquema terapêutico preconizado, critérios de alteração do esquema imunossupressor e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, é de caráter nacional, devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 2.º As Secretarias de Saúde que já tenham definido Protocolo próprio com a mesma finalidade, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo aprovado pela presente Portaria;

§ 3.º É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de dispensação dos medicamentos nele previstos;

§ 4.º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados na imunossupressão em transplantados renais, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Informado conforme modelo constante do Protocolo.

Art. 2.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

Transplantados Renais

DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS

Medicamentos: Ciclosporina, Azatioprina, Tacrolimus, Micofenolato Mofetil, Sirolimus, Anticorpo Monoclonal Murino Anti-CD3 (OKT3), Basiliximab, Daclizumab, Globulina Antilinfocitária, Globulina Antimocitária, Metilprednisolona, Prednisona.

1 Introdução:

Transplante é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular e/ou humoral. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator.

Situações em que o uso dos imunossupressores é fundamental ou pode vir a ser alterado:

- no estabelecimento do estado de imunossupressão (peritransplante) este pode ser obtido através de terapia de indução (com anticorpos policlonais ou monoclonais) ou pelo uso dos imunossupressores convencionais;
- na manutenção do estado de imunossupressão;
- no tratamento dos episódios de rejeição aguda;
- na terapia de resgate de rejeições corticorresistentes;
- na terapia de rejeições refratárias;
- na tentativa de retardar o processo de nefropatia crônica do enxerto (“rejeição crônica”).

O estabelecimento do estado de imunossupressão se refere ao tratamento utilizado no momento do transplante ou imediatamente antes deste.

O tratamento de manutenção se refere àquele utilizado para prevenir o desenvolvimento de rejeição aguda e crônica.

A rejeição aguda de enxerto renal é, em geral, definida como uma deterioração aguda na função do enxerto associada com características histopatológicas específicas (1). Rejeição aguda subclínica é aquela caracterizada exclusivamente pelos achados histopatológicos e deve ser interpretada no contexto clínico (1).

Rejeições corticorresistentes são as que não respondem adequadamente a um curso de doses apropriadamente elevadas de corticosteróides (“pulso”).

Rejeições refratárias são as que não respondem adequadamente a um curso de doses apropriadamente elevadas de corticosteróides seguido de um curso apropriado de preparações antilinfocitárias, ou a um curso isolado de preparações antilinfocitárias.

Nefropatia crônica do enxerto é uma entidade caracterizada por perda progressiva de função renal e achados histopatológicos característicos (1).

2 Classificação CID 10

- Z94.0 Transplante Renal
- T86.1 Rejeição de Transplante de Rim

3 Diagnóstico Clínico da Rejeição Aguda

A rejeição aguda do transplante renal pode ser acompanhada de diminuição do débito urinário, hipertensão arterial sistêmica, febre, dor ou sensibilidade aumentada no enxerto, no entanto, estes sinais e sintomas têm baixos valores preditivos. A maioria dos casos ocorre nos primeiros 3-6 meses após o transplante. A principal pista para o diagnóstico é o aumento dos níveis séricos de uréia e creatinina, principalmente a segunda, ou sua estabilização em níveis elevados.

4 Diagnóstico Laboratorial da Rejeição Aguda

Deterioração, ou não melhora, da função do enxerto se manifesta por elevação dos níveis séricos, ou manutenção em níveis elevados, de creatinina levantam a hipótese e a biópsia do enxerto a confirma (1). Ultrassonografia ajuda a descartar obstrução do trato urinário e, nos casos de contra-indicação à biópsia, pode ser utilizada para sustentação diagnóstica presuntiva, especialmente se associada ao exame dos fluxos arteriais com doppler e cálculo dos índices que disso derivam.

Cintilografia auxilia na exclusão de obstrução arterial aguda e auxilia na elaboração diagnóstica presuntiva da rejeição aguda nos casos em que a biópsia está contra-indicada ou não for operacionalizável.

Deve-se também, na medida do possível, afastar nefrotoxicidade por drogas e infecções, em especial as do trato urinário ou aquelas que possam de alguma forma alterar a função do enxerto. Para isso usa-se principalmente a dosagem dos níveis sanguíneos das drogas imunossupressoras (Ciclosporina, Tacrolimus), exames bacteriológicos da urina e exames que evidenciem infecções virais.

5 Exames Subsidiários Exigidos (nas situações de rejeição aguda)

- Biópsia renal.
- Se a biópsia estiver contra-indicada ou não for momentaneamente executável: alteração das provas de função renal e ultrassonografia ou cintilografia compatíveis com o diagnóstico de rejeição aguda.

6 Critérios de Inclusão

- 6.1** Estabelecimento e manutenção do estado de imunossupressão: todos os pacientes submetidos a transplante renal.
- 6.2** Rejeição aguda: todos os pacientes que preencherem os critérios diagnósticos de rejeição aguda.
- 6.3** Resgate de rejeições corticorresistentes: em pacientes nos quais comprovadamente mantiver-se a rejeição aguda após um curso adequado de corticosteróides para tratamento de rejeição aguda.
- 6.4** Rejeições refratárias: em pacientes nos quais comprovadamente mantiver-se a rejeição aguda após um curso adequado de corticosteróides seguido de um curso apropriado de preparações antilinfocitárias, ou a um curso isolado de preparações antilinfocitárias.
- 6.5** Nefropatia crônica do enxerto: pacientes com perda progressiva de função do enxerto e demonstração histológica compatível.

7 Tratamento

7.1 Fármaco

7.1.1 Estabelecimento do estado de imunossupressão

7.1.1.1 Transplante com rim de doador vivo HLA idêntico

A imunossupressão deve ser feita com Azatioprina, Ciclosporina e corticostéroides. Alternativamente pode-se iniciar a imunossupressão com corticosteróides e Azatioprina, podendo-se incluir a Ciclosporina posteriormente caso ocorra rejeição aguda (2). Pode-se ainda usar unicamente Prednisona e Ciclosporina.

7.1.1.2 Transplante com rim de doador vivo HLA não-idêntico

A imunossupressão inicial deve ser feita através da combinação de três drogas: Ciclosporina, Azatioprina e Prednisona ou Ciclosporina, Micofenolato Mofetil e Prednisona. Alternativamente pode-se fazer a imunossupressão sem inibidores da calcineurina usando-se Sirolimus, no lugar da Ciclosporina, associado a Micofenolato Mofetil/Azatioprina e corticosteróides (3-6).

Em pacientes que recebem rim de doador vivo e que apresentam alta reatividade contra painel de linfócitos, (igual ou superior à 50%) ou sejam submetidos a retransplantes, terapia inicial com antilinfocitários (anti-CD3 ou policlonais) pode ser utilizada. Na vigência desses anticorpos mantém-se sem Ciclosporina, iniciando doses plenas desse medicamento quando a creatinina cair abaixo de 4mg/dl ou, caso isso não ocorra, 2 a 3 dias antes do término dos anticorpos. Nesses pacientes de maior risco, pode-se associar o Tacrolimus ao Micofenolato Mofetil, podendo-se também usar Sirolimus no lugar da Azatioprina/Micofenolato Mofetil associados à Ciclosporina e Prednisona (7-13).

7.1.1.3 Transplante com rim de doador cadavérico em receptor com baixa reatividade contra painel de linfócitos

A imunossupressão deve ser feita através da combinação de três drogas incluindo Ciclosporina, associada à Azatioprina e corticosteróides. Pode-se também usar Sirolimus ou Micofenolato Mofetil no lugar da Azatioprina (4-6, 9,10,13).

Caso o enxerto não apresente função inicial (ausência de função nas primeiras 24 horas), ou em transplantes com órgãos submetidos a tempos de isquemia fria maior que 30 horas, ou ainda quando se utiliza órgãos de doadores considerados limítrofes (menos de 5 anos, mais de 55 anos, diabéticos, hipertensos, vasculopatas ou com perda de função renal) terapia com anticorpos (anti-IL2R, anti-CD3 ou policlonais) pode ser instituída (7,8,14-16). Em se optando pelo uso de anticorpos anti-IL-2R, a Ciclosporina é mantida nas suas doses habituais. Na vigência de anticorpos anti-CD3 ou policlonais mantém-se sem Ciclosporina, iniciando doses plenas desses medicamentos quando a creatinina cair abaixo de 4mg/dl ou, caso isso não ocorra, 2 a 3 dias antes do término dos anticorpos.

7.1.1.4 Transplante com rim de doador cadavérico em receptor com alta reatividade contra painel de linfócitos (igual ou superior à 50%), retransplantes que tenham perdido o enxerto por rejeição aguda no primeiro ano:

Anticorpos monoclonais anti-CD3 ou anticorpos policlonais podem ser iniciados no procedimento cirúrgico e mantidos por até 14 dias (terapia de indução). Corticosteróides, associados à Azatioprina ou ao Micofenolato Mofetil ou ao Sirolimus participam da imunossupressão de base juntamente com a Ciclosporina ou o Tacrolimus. Durante o período da vigência de administração de anticorpos anti-CD3 ou policlonais, quando for o caso, pode-se manter a Ciclosporina ou Tacrolimus como parte do esquema inicial, em doses plenas, reduzidas ou ainda pode-se manter sem essas drogas iniciando-as, em doses plenas, quando a creatinina cair abaixo de 4mg/dl ou, caso isso não ocorra, 2 a 3 dias antes do término dos anticorpos (4-13, 16-17).

7.1.1.5 Transplantes em receptores menores de 16 anos

Imunossupressão conforme descrito nos itens 7.1.1.1 a 7.1.1.4, adaptando-se às particularidades da criança.

7.1.2 Manutenção

O tratamento de manutenção deve necessariamente seguir uma seqüência racional de continuidade em relação à estratégia utilizada na terapia inicial. Modificações dessa terapia inicial podem todavia ser neces-

sárias em função principalmente de ineficácia do regime inicial como regime de manutenção (por exemplo, a ocorrência de rejeição aguda), toxicidade das drogas inicialmente empregadas ou, mais tardiamente, necessidade de uma menor quantidade de imunossupressão. Adicionalmente o surgimento de nefropatia crônica do enxerto pode determinar alterações na terapia imunossupressora (18-24).

7.1.2.1 Rim de doador vivo HLA idêntico

Manutenção no período inicial pós-transplante pode ser feita com Ciclosporina, Prednisona e Azatioprina ou Prednisona e Azatioprina ou ainda Prednisona e Ciclosporina. Tacrolimus pode ser alternativa para Ciclosporina nos casos de toxicidade pela Ciclosporina. Micofenolato Mofetil pode ser usado em substituição aos inibidores da calcineurina, ou para permitir o uso de baixas doses dos mesmos, quando esses causarem toxicidade inaceitável. O Micofenolato Mofetil não deve ser usado associado à Azatioprina.

7.1.2.2 Rim de doador vivo HLA não-idêntico

Utilizam-se Ciclosporina, Prednisona e Azatioprina. Tacrolimus pode ser alternativa para a Ciclosporina como na situação anterior (7.1.2.1). Micofenolato Mofetil ou Sirolimus podem ser usados como alternativa à Azatioprina em casos de intolerância. Sirolimus pode também ser usado como alternativa a Ciclosporina/Tacrolimus.

7.1.2.3 Rim de doador cadavérico em receptor com baixa reatividade contra painel de linfócitos

Corticosteróides, Azatioprina e Ciclosporina podem ser usados como terapia de manutenção. Tacrolimus pode ser utilizado da mesma forma que nas condições precedentes em substituição à Ciclosporina. Da mesma forma o Micofenolato Mofetil ou o Sirolimus podem ser usados com alternativa à Azatioprina. Sirolimus pode ser usado como alternativa à Ciclosporina/Tacrolimus.

7.1.2.4 Rim de doador cadavérico em receptor com alta reatividade contra painel de linfócitos e retransplantes que tenham perdido o enxerto por rejeição aguda precoce

A imunossupressão deve ser mantida com Corticosteróides associados à Azatioprina/Micofenolato Mofetil e Ciclosporina/Tacrolimus. O Sirolimus pode ser usado com alternativa à Azatioprina/Micofenolato Mofetil.

7.1.2.5 Pacientes que desenvolvam Nefropatia Crônica do Enxerto

Micofenolato Mofetil pode ser introduzido em substituição à Azatioprina. Isso deve ser acompanhado de suspensão ou redução significativa das doses de Ciclosporina/Tacrolimus (20-23). Sirolimus pode ser usado quando houver intolerância ao Micofenolato Mofetil (diarréia incapacitante, leucopenia, plaquetopenia ou anemia graves).

7.1.3 Tratamento da Rejeição Aguda

7.1.3.1 “Pulso” de Corticosteróides

Metilprednisolona endovenosa por 3-5 dias. Resistência ao tratamento (“pulso”) é definida como não melhora clínica e laboratorial ou persistência das alterações histológicas de rejeição aguda após a pulsoterapia. Idealmente a resistência ao tratamento deve ser comprovada histologicamente.

7.1.3.2 OKT3

Anticorpo monoclonal usado nos casos de rejeições corticorresistentes ou no tratamento inicial da rejeição quando esta for classificada como Banff IIB ou III (componente vascular/humoral significativo) (1). Utilizado por até 14 dias. A dose da Ciclosporina ou do Tacrolimus deve ser suspensa ou reduzida em 50% na vigência dessa terapia, assim como a dose da Azatioprina deve ser reduzida para em torno de 1 mg/kg/dia. A Ciclosporina ou o Tacrolimus devem ser reiniciados em doses plenas 2 a 3 dias antes do término do OKT3.

7.1.3.3 Globulina antitimocitária ou globulina antilinfocitária

Anticorpos policlonais usados nos casos de rejeições corticorresistentes ou no tratamento inicial da rejeição quando esta for classificada como Banff IIB ou III (componente vascular/humoral significativo) (1). Utilizados por até 14 dias. O uso da Ciclosporina e do Tacrolimus segue o mesmo princípio do uso descrito para o OKT3.

7.1.3.4 Tacrolimus

Naqueles pacientes, em terapia adequada com Ciclosporina, em que ocorrer rejeição aguda grave, pode-se substituir a mesma por Tacrolimus objetivando diminuir a possibilidade de rejeições subseqüentes. A adição do Tacrolimus pode também ser tentada, em substituição à Ciclosporina, nos pacientes em que não houver resposta à terapia com preparações antilinfocitárias (rejeição refratária) (25-27).

7.1.3.5 Micofenolato Mofetil

Naqueles pacientes, em terapia adequada com Azatioprina, em que ocorrer rejeição aguda grave, pode-se substituir a mesma por Micofenolato Mofetil objetivando diminuir a possibilidade de rejeições subseqüentes. A adição do Micofenolato Mofetil pode também ser tentada, em substituição à Azatioprina, nos pacientes em que não houver resposta à terapia com preparações antilinfocitárias (rejeição refratária) (28, 29).

7.2 Doses das Medicamentos Imunossupressoras

7.2.1 Doses usadas na imunossupressão inicial

- Metilprednisolona: transoperatória e/ou até terceiro dia – 250 à 1.000 mg, por via intravenosa.
- Prednisona ou Metilprednisolona: pós-operatório inicial – 20 mg/dia até 2 mg/kg de peso/dia. Prednisona é administrada por via oral.
- Azatioprina: 1-3 mg/kg/dia, administrada por via oral.
- Micofenolato Mofetil: 0,5 à 1,5 grama 2 vezes ao dia, administrado por via oral.
- Sirolimus: no 1.º dia – 5 mg em dose única, administrado por via oral. Após, 2 mg em dose única, administrado por via oral.
- Ciclosporina: 3 a 6 mg/kg de peso 2 vezes ao dia, administrada por via oral.
- Tacrolimus: 0,1 a 0,15 mg/kg de peso 2 vezes ao dia, administrado por via oral.
- Basiliximab: 20 mg/dose, 2 doses, nos dias 0 e dia 4 pós-transplante, administrado por via intravenosa.
- Daclizumab: 1mg/kg/dose, 2 a 5 doses, a cada 14 dias, iniciando no dia do transplante, administrado por via intravenosa.
- OKT3: 2,5 a 5mg/dia, por até 14 dias, administrado por via intravenosa.
- Anticorpos Policlonais
 - De origem de cavalo, 50 mg/ml, timo como imunógeno: 10-30 mg/kg
 - De origem de cavalo, 10-20 mg/ml, timo como imunógeno: 10 mg/kg
 - De origem de coelho, 5 mg/ml, timo como imunógeno: 1,25-2,5 mg/kg
 - De origem de coelho, 20 mg/ml, células Jurkat como imunógeno: 1-5 mg/kg

7.2.2 Doses usadas na imunossupressão de manutenção

Nesse período as doses dos medicamentos imunossupressores são muito variáveis e levam em conta principalmente o tipo de doador e sua compatibilidade imunológica com o receptor, o tempo pós-transplante, os eventos imunológicos que tenham porventura ocorrido e os efeitos colaterais das drogas em uso, bem como as potenciais interações medicamentosas com outros fármacos que venham a ser necessários.

7.2.3 Doses usadas no tratamento da rejeição aguda

- Metilprednisolona: 250 à 1.000 mg, por 3 a 5 dias, administrado por via intravenosa.
- OKT3: 2,5 a 5 mg/dia, por até 14 dias, administrado por via intravenosa.
- Anticorpos Policlonais: idem item 7.2.1
- Quando forem incluídos no esquema de imunossupressores, nas situações já mencionadas nos itens 7.1.1.1 a 7.1.1.4, os medicamentos Micofenolato Mofetil, Tacrolimus ou Ciclosporina, as doses utilizadas serão, em princípio, as mesmas listadas no item 7.2.1.

7.3 Monitorização

Para os agentes imunossupressores para os quais existam, ou venham a existir, métodos validados disponíveis de mensuração dos níveis sanguíneos, séricos ou plasmáticos, este deverá ser o parâmetro de monitorização. Os níveis desejados poderão variar em função de uma série de fatores que incluem: (a) compatibilidade nos antígenos do sistema HLA entre doador e receptor, (b) grau de sensibilização (porcentagem de resposta em painel de linfócitos), (c) infecções ativas ou latentes, (d) a combinação de drogas imunossupressoras

empregada, (e) período pós-transplante em que o paciente se encontra. De acordo com o agente utilizado a monitorização poderá ser feita pela avaliação da área sob a curva, níveis de pico ou níveis residuais.

Para os demais agentes a monitorização dar-se-á através da vigilância criteriosa dos efeitos colaterais e dos seus efeitos biológicos, quando avaliáveis.

8 Alterações do esquema imunossupressor

É necessária a apresentação de relatório médico acompanhado de laudo histológico ou de comprovação inequívoca de toxicidade comprovando a necessidade da mudança do esquema imunossupressor.

9 Consentimento Informado

Para a dispensação ambulatorial ou hospitalar, é obrigatório que o paciente, ou seu responsável legal, sejam informados dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado, de acordo com o modelo constante deste Protocolo.

Os medicamentos, quando utilizados no período da internação hospitalar, serão dispensados pelo Hospital, segundo a Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS.

No caso do medicamento Daclizumab que poderá ser utilizado de 2 a 5 doses (total), cujo início de uso se dará no nível hospitalar e cujas doses subseqüentes, se for o caso, poderão se estender ao nível ambulatorial, deverá ter seu Consentimento Informado colhido no Hospital que também, segundo a Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, será o responsável pela dispensação do medicamento enquanto o mesmo for utilizado pelo paciente.

REFERÊNCIAS

- ABRAMOWICZ, D. et al. OKT3 prophylaxis in renal grafts with prolonged cold ischemia times: Association with improvement in long-term survival. *Kidney Int*, v. 49, p. 768-72, 1996.
- CAMPISTOL, J. M. et al. Mycophenolate mofetil slows the decline of renal function in patients with biopsy-proven chronic rejection: a collaborative pilot study. *Transplant Proc*, v. 31, p. 2.267-69, 1999.
- FLETCHER, S. M. et al. A randomized prospective trial of low-dose OKT3 induction therapy to prevent rejection and minimize side effects in recipients of kidney transplants. *Transplantation*, v. 69, p. 2.374-81, 2000.
- FRIEMANN, S. et al. Conversion to tacrolimus in hyperlipidemic patients. *Transplant Proc*, v. 31, n. (S7A), p. 41S-43S, 1999.
- HALLORAN, P. et al. For the International Mycophenolate Mofetil Renal Transplant Study Groups. Mycophenolate mofetil in renal allograft recipients: a pooled analysis of three randomized, double-blind, clinical studies in prevention of rejection. *Transplantation*, v. 63, p. 39-47, 1997.
- HAUSER, I. A. et al. Tacrolimus and cyclosporine efficacy in high-risk kidney transplantation. *Transpl Int*, v. 11, p. S73-S77, 1998. Suppl 1.
- HUESO, M. et al. Low-dose cyclosporine and mycophenolate mofetil in renal allograft recipients with suboptimal renal function. *Transplantation*, v. 66, p. 1.727-31, 1998.
- JOHNSON, C. et al. Randomized trial of tacrolimus (PROGRAF) in combination with azathioprine or mycophenolate mofetil versus cyclosporine (NEORAL) with mycophenolate mofetil after cadaveric kidney transplantation. *Transplantation*, v. 69, p. 834-841, 2000.
- KAHAN, B. D. et al. Efficacy of sirolimus compared to azathioprine for reduction of acute renal allograft rejection: a randomised multicentre study. *Lancet*, v. 356, p. 194-202, 2000.
- KEOWN, P. et al. On the behalf of the International Sandimmun Neoral Study Group. Cyclosporin microemulsion increases drug exposure and reduces acute rejection without incremental toxicity in de novo renal transplantation. *Kidney Int*, v. 54, p. 938-44, 1998.
- KIM, Y. S. et al. Clear benefit of mycophenolate mofetil-based triple therapy in reducing the incidence of acute rejection after living donor renal transplantation. *Transplantation*, v. 68, p. 578-581, 1999.
- KLIEM, V. et al. Conversion to tacrolimus for acute corticosteroid- and antibody-resistant rejection following kidney transplantation. *Transplant Proc*, v. 31, n. (S7A), p. 37S-40S, 1999.
- KOHNLE, M. et al. Conversion from Cyclosporine to Tacrolimus in renal transplant recipients with gum hyperplasia. *Transplant Proc*, v. 31, n. (S7A), p. 44S-45S, 1999.
- KREIS, H. et al. For the Sirolimus European Renal Transplant Study Group. Sirolimus in association with mycophenolate mofetil induction for prevention of acute graft rejection in renal allograft recipients. *Transplantation*, v. 69, p. 1.252-60, 2000.
- LASKOW, D. A. et al. The incidence of subsequent acute rejection following the treatment of refractory renal allograft rejection with Mycophenolate Mofetil (RS61443). *Transplantation*, v. 57, p. 640-3, 1994.
- MATHEW, T. H. et al. For the Tricontinental Mycophenolate Mofetil Renal Transplantation Study Group. A blinded, long-term, randomized multicenter study of mycophenolate mofetil in cadaveric renal transplantation. *Transplantation*, v. 65, p. 1450-54, 1998.

MILLER, J. et al. Safety and efficacy of tacrolimus in combination with mycophenolate mofetil in cadaveric renal recipients. *Transplantation*, v. 69, p. 875-80, 2000.

MORRIS-STIFF, G. et al. Conversion of renal transplant recipients from cyclosporin to low-dose tacrolimus for refractory rejection. *Transplant Int*, v. 11, n. (S1), p. S78-81, 1998.

NASHAN, B. et al. Randomised trial of basiliximab versus placebo for control of acute cellular rejection in renal allograft recipients. *Lancet*, v. 350, p. 1193-98, 1997.

OJO, A. O. et al. Mycophenolate mofetil reduces late renal allograft loss independent of acute rejection. *Transplantation*, v. 69, p. 2405-09, 2000.

RACUSEN, L. C. et al. The Banff 97 working classification of renal allograft pathology. *Kidney Int*, v. 55, p. 713-23, 1999.

SHIELD, C. F. et al. Antilymphocyte induction therapy in cadaver renal transplantation. *Transplantation*, v. 63, p. 1257-63, 1997.

SMACK GREGOOR, P. J. H. et al. Randomised study on the conversion of treatment with cyclosporine to azathioprine or mycophenolate mofetil followed by dose reduction. *Transplantation*, v. 70, p. 143-148, 2000.

SUMRANI, N. et al. HLA-identical renal transplants: impact of cyclosporine on intermediate-term survival and renal function. *Am J Kidney Dis*, v. 16, p. 417-22, 1990.

THE MYCOPHENOLATE Mofetil Renal Refractory Rejection Study Group. Mycophenolate mofetil for the treatment of refractory, acute, cellular renal transplant rejection. *Transplantation*, v. 61, p. 722-9, 1996.

THORP, M. et al. The effect of conversion from cyclosporine to tacrolimus on gingival hyperplasia, hirsutism and cholesterol. *Transplantation*, v. 69, p. 1.218-1.224, 2000.

VINCENTI, F. et al. Interleukin-2 receptor blockage with Daclizumab to prevent acute rejection in Renal Transplantation. *N Engl J Med*, v. 338, p. 161-5, 1998.

WEIR, M. et al. A novel approach to the treatment of chronic allograft nephropathy. *Transplantation*, v. 64, p. 1.706-10, 1997.

WOODLE, E. E. et al. A multicenter trial of FK506 (tacrolimus) therapy in refractory acute renal allograft rejection. A report of the Tacrolimus Kidney Transplantation Rescue Study Group. *Transplantation*, v. 62, p. 594-9, 1996.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais, relacionados ao uso dos medicamentos IMUNOSSUPRESSORES, para o tratamento profilático ou terapêutico da rejeição do transplante renal.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim declaro que:

Fui claramente informado que os medicamentos imunossupressores podem trazer os seguintes benefícios ao receptor do transplante renal:

- Diminuição das chances de rejeição aguda do transplante;
- Diminuição das chances de rejeição crônica do transplante;
- Aumento da sobrevida do transplante.

Fui também claramente informado a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações, riscos e advertências a respeito dos medicamentos imunossupressores no tratamento necessário para o paciente transplantado renal:

- Medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável); C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos) e D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos):
 - Categoria B: Basiliximab.
 - Categoria C: Ciclosporina, Micofenolato Mofetil, Prednisona, Sirolimus, Tacrolimus, Daclizumab, OKT3, Anticorpos policlonais.
 - Categoria D: Azatioprina.
- Contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- O risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer) é aumentado, principalmente com o uso destes fármacos em associação;
- Pode ser necessário realizar dosagens dos níveis sanguíneos de algumas das medicações;
- Diversos efeitos colaterais podem ocorrer, de acordo com as diferentes drogas:

Azatioprina: principais efeitos tóxicos incluem o sistema hematológico e gastrointestinal. Hematológicos: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue. Gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado. Diversos: febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade.

Ciclosporina: principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicerídeos. Cardiovasculares: formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração. Neurológicos: convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça. Dermatológicos: unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas. Gastrointestinais: náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal. Hematopoéticos: síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma; Diversos: calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos,

disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia.

Micofenolato Mofetil: as principais reações adversas associadas ao uso deste medicamento incluem diarreia, diminuição das células brancas do sangue, sepse (infecção generalizada) e vômitos. Cardiovasculares: dor no peito arritmias (palpitações), pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio. Neurológicos: ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas. Dermatológicos: calvície (queda de cabelo) aumento da quantidade de pêlos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele. Gastrointestinais: prisão de ventre, náuseas, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite. Genitourinários: sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual. Hematológicos: anemia, diminuição das plaquetas do sangue. Endócrinos: diabetes, síndrome de Cushing, hipotireoidismo. Metabólicos: edema (inchaço), alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalcemia, hipercalcemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas. Diversos: febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse.²¹⁸

Prednisona: Neurológicos: insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia. Gastrointestinais: úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite. Oftálmicos: catarata, glaucoma. Dermatológicos: aumento da quantidade de pêlos no corpo, espinha, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing. Endócrinos: aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação. Diversos: dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipocalcemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade.

Sirolimus: cardiovasculares: pressão baixa, arritmias (palpitação), insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica. Neurológicos: insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência. Dermatológicos: aumento da quantidade de pêlos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele. Gastrointestinais: arroto, flatulência (gases), gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náusea, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas. Hematológicos/linfáticos: diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa (linfocele). Endócrinos/ Metabólicos: aumento do colesterol e dos triglicerídeos, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito. Diversos: febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais.

Tacrolimus: Os principais efeitos adversos são tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal. Cardiovasculares: dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar. Gastrointestinais: colangite, icterícia (amarelão), diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático. Neurológicos: agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia. Dermatológicos: perda de cabelo, aumento da quantidade de pêlos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras. Hematológicos/linfáticos: anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico. Endócrinos/Metabólicos: alterações metabólicas (hipo/hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas. Diversos: toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdome e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais.

Basiliximab: ausência de efeitos colaterais significativos. Efeitos colaterais ocorrem na concomitância de outras drogas imunossupressoras como decorrência de imunossupressão cumulativa. Os efeitos adversos mais frequentes são distúrbios no trato gastrointestinal incluindo prisão de ventre, náusea, diarreia, dor abdominal, vômitos e dispepsia. Outros efeitos adversos incluem cardiovasculares: arritmias, insuficiência cardíaca, dor no

peito, pressão alta ou baixa, desordens vasculares. Neurológicos: dor de cabeça, tremores, tontura, insônia, ansiedade, depressão, neuropatia, formigamentos. Gastrointestinais: gastroenterite, gases, hemorragia, sangue nas fezes, hipertrofia gengival. Dermatológicos: espinhas, vermelhidão de pele, coceiras, ulcerações na pele. Genitourinário: impotência sexual, sangue na urina, alterações na frequência urinária, desconforto ao urinar, disfunção renal. Endócrinos/Metabólicos: hipo/hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia. Hematológicos: hematomas, púrpuras, hemorragias, trombose, aumento das células vermelhas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue. Musculoesqueléticas: dores osteomusculares, nas costas e pernas. Oftálmicos: catarata, conjutivite, alterações visuais.

Daclizumab: ausência de efeitos colaterais significativos. Efeitos colaterais ocorrem na concomitância de outras drogas imunossupressoras como decorrência de imunossupressão cumulativa. Os eventos adversos mais frequentes reportados são distúrbios gastrointestinais. Cardiovasculares: pressão alta ou baixa, taquicardia, trombose, sangramento, dor no peito. Neurológicos: depressão, ansiedade, insônia, tremores, dor de cabeça, tontura. Dermatológicos: espinhas, coceiras, aumento da quantidade de pêlos no corpo, vermelhidão de pele, suor noturno. Gastrointestinais: prisão de ventre, náusea, diarreia, vômitos, dor abdominal, azia, dor de estômago, gases, gastrite, hemorróidas. Genitourinário: diminuição do volume de urina, dor ao urinar, dano renal, sangramentos no trato urinário. Endócrinos/Metabólicos: diabetes melito, desidratação. Musculoesqueléticas: dores no corpo e articulações. Diversos: falta de ar, tosse, atelectasias, febre, dores, cansaço, acúmulo de linfa (linfocele), visão turva edema (inchaço).

Anticorpos anti-CD3: cardiovasculares: dor no peito, aumento da frequência cardíaca, aumento ou diminuição da pressão arterial, microangiopatia trombótica. Neurológicos: confusão, coma, alucinações, convulsões, tonturas, desmaios, tremores e dor de cabeça. Dermatológicos: coceiras, vermelhidão da pele. Gastrointestinais: diarreia, vômitos. Musculoesqueléticas: dores no corpo e articulações. Diversos: febre, intolerância à luz, edema pulmonar, meningite asséptica, fadiga, aumento da uréia e creatinina, falta de ar, chiado no peito, reações de hipersensibilidade (anafiláticas) e sintomas tipo resfriado.

Anticorpos policlonais: cardiovasculares: pressão alta ou baixa, taquicardia, edema (inchaço), dor no peito. Dermatológicos: vermelhidão na pele, coceiras. Hematológicos: Diminuição das células vermelhas, brancas e plaquetas do sangue. Endócrino/Metabólicos: hipercalcemia, linfadenopatia. Gastrointestinais: dor abdominal, diarreia, náusea, estomatite, sangramentos, gastrite. Musculoesqueléticas: fragilidade óssea, dores no corpo e articulações. Diversos: reações anafiláticas, vasculite, falta de ar, disfunção renal, febre, calafrios, dor de cabeça, mal-estar.

- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
- Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamentos imunossupressores que farão parte do meu tratamento;
- Estou ciente que, se suspender este tratamento sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante e de voltar a necessitar de diálise;
- Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre eu e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

O meu regime imunossupressor constará de uma combinação das seguintes medicações:

Medicamento	Fabricante	Data		Rubrica do paciente
		Início	Suspensão	
Anticorpos anti-CD3				
Anticorpos policlonais: especificar				
Azatioprina				
Basiliximab				
Ciclosporina				
Corticosteróides				
Daclizumab				
Micofenolato Mofetil				
Sirolimus				
Tacrolimus				

Assim o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.

Paciente: _____
RG do Paciente: _____
Sexo do Paciente: () Masculino ()Feminino Idade do Paciente: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____
Responsável Legal (quando for o caso): _____
RG do Responsável Legal: _____

Assinatura do Paciente ou Responsável Legal

Médico Responsável: _____
CRM: _____
Endereço do Consultório: _____
Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Assinatura e Carimbo do Médico

_____/_____/_____
Data

Observações:

1. Preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento dos medicamentos.
2. Na dispensação ambulatorial, o Termo deverá ser arquivado na Farmácia que dispensar os medicamentos.
3. Na dispensação hospitalar, o Termo será preenchido em 02 (duas) vias, ficando uma arquivada na Farmácia responsável pela dispensação e outra no prontuário do paciente.

PORTARIA SAS N.º 292, DE 29 DE ABRIL DE 2002

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

considerando a Portaria SAS/MS n.º 263, de 17 de abril de 2002, que excluiu do cadastro de prestadores de serviços os hospitais que não apresentaram produção de internação hospitalar ao SUS nos últimos 6 (seis) meses, e

considerando a Portaria SAS/MS n.º 137, de 7 de novembro de 1997, que autorizou às Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde, dependendo das competências e prerrogativas compatíveis com o nível de gestão, encaminhar diretamente ao DATASUS as Fichas Cadastrais de Hospital para inclusão, alteração ou exclusão de Pessoa Jurídica no SIH/SUS,

Resolve:

Art. 1.º Reiterar que as Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde, dependendo das competências e prerrogativas compatíveis com o nível de gestão, poderão, a qualquer tempo, dentro das necessidades e disponibilidades, reincluir no cadastro do SIH/SUS os Estabelecimentos de Saúde que manifestem interesse em participar do SUS ou que tiverem a situação regularizada.

Parágrafo único. Para reinclusão das Unidades no SIH/SUS os gestores deverão encaminhar ao Departamento de Informática do SUS – DATASUS/MS Ficha Cadastral Hospitalar de Inclusão, obedecidas às rotinas de operacionalização de cadastramento vigentes.

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

RENILSON REHEM DE SOUZA

PORTARIA GM N.º 877,
DE 9 DE MAIO DE 2002

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

considerando a Portaria GM/MS n.º 1.558, de 6 de setembro de 2001, que determina à Secretaria de Assistência à Saúde a definição dos critérios para a cobrança de procedimentos realizados pelos Bancos de Olhos;

considerando a Portaria GM/MS n.º 1.559, de 6 de setembro de 2001, que cria, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa de Implantação/Implementação de Banco de Olhos, e

considerando a necessidade de incentivar as atividades de captação/retirada e processamento de córneas, para fins de transplantes e de que estes procedimentos sejam realizados dentro de adequadas condições técnicas e de segurança para receptores dos enxertos processados,

Resolve:

Art. 1.º Incluir na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, o procedimento abaixo descrito:

Código	Procedimento		Valor (R\$)
99.800.55.1	Processamento/Preservação/Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante	01	340,00

Art. 2.º Definir que o procedimento constante do art. 1.º desta Portaria envolve todas as atividades necessárias ao processamento/preservação/avaliação microscópica/controle de qualidade de córnea para transplante, executada com técnicas adequadas ao procedimento, com utilização de Câmara de Fluxo Laminar e Lâmpada de fenda.

Parágrafo único. Este procedimento somente poderá ser realizado/cobrado por Banco de Olhos devidamente cadastrado no Sistema Nacional de Transplantes e contratado pelo SUS, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 902, de 16 de agosto de 2000.

Art. 3.º Estabelecer que a cobrança do procedimento, constante do art. 1.º desta Portaria, somente poderá ocorrer quando da efetiva alocação da córnea, devendo o lançamento ser efetuado no campo serviços profissionais da AIH do receptor da córnea (AIH de realização do transplante de córnea) quando o transplante ocorrer em regime de internação hospitalar, da seguinte forma:

99.800.55.1 Processamento/Preservação/Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante

Tipo: 34 (Processamento/Preservação de Órgão para Transplante)
CNPJ: exclusivamente do Banco de Olhos
Limite de utilização: 01
Tipo de Ato: 44 (Processamento/Preservação de Órgão para Transplante)

Art. 4.º Incluir, nas Tabelas de Serviço e de Classificação de Serviço do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS, os seguintes códigos:

Tabela de Serviço:

Código 41	Serviço de Banco de Tecidos Humanos
-----------	-------------------------------------

Tabela de Classificação do Serviço 41

Código 050	Realizando o processamento, preservação e avaliação da córnea para fins de transplantes
------------	---

Art. 5.º Incluir, na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, o procedimento abaixo discriminado:

- 30.000.00-9 Identificação de Receptor/Doador de Órgãos para Transplante
- 30.050.00-6 Processamento de Tecidos Humanos para Transplante
- 30.051.00-2 Processamento de Tecido Ocular para Transplante
- 30.051.01-0 Processamento, Preservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante (Máximo 01/paciente)

Consiste num conjunto de ações necessárias ao processamento, preservação e avaliação e controle de qualidade da córnea para transplante, executados com a utilização de câmara de fluxo laminar, lâmpada fenda e técnicas adequadas.

- Nível de Hierarquia: 04, 06, 07, 08
- Serviço/Classificação: 41/050
- Atividade Profissional: 31
- Tipo de Prestador: 02, 06, 09, 12, 16, 19
- Tipo de Atendimento: 00
- Grupo de Atendimento: 00
- Faixa Etária: 00
- CID-10: Z94.7
- Valor do Procedimento R\$ 340,00

Parágrafo único. Este procedimento será realizado somente por Serviço de Banco de Tecidos Humanos – código 41/050 (Banco de Olhos) devidamente habilitado no Sistema Nacional de Transplantes e contratado pelo SUS, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 902, de 16 de agosto de 2000.

Art. 6.º Determinar que os gestores estaduais/municipais deverão providenciar o cadastramento dos Bancos de Olhos, devidamente habilitados pelo Sistema Nacional de Transplante, no SIA/SUS, por meio da Ficha Cadastral de Mantenedora e Terceiros – FCM/T, constante do Anexo desta Portaria.

Art. 7.º Incluir, no Subsistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC/SIA, o procedimento definido no art. 5.º desta Portaria.

Art. 8.º Estabelecer que o procedimento de código 30.051.01-0 – Processamento, Manutenção e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante (máximo 1) não necessita de emissão de APAC- I/Formulário para sua realização. Este procedimento é secundário aos procedimentos principais abaixo descritos:

- 08.146.10-1 Transplante de Córnea
- 08.148.01-5 Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas
- 08.148.02-3 Transplante de Córnea em Recuperação

Parágrafo único. A cobrança do procedimento de código 30.051.01-0 – Processamento, Conservação e Avaliação Microscópica da Córnea para Transplante, é efetuada na APAC-II/Meio Magnético Única dos procedimentos de transplante de córnea supracitados, quando da efetiva alocação da córnea, observando-se o limite da quantidade máxima permitida.

- Art. 9.º** Determinar que o Departamento de Informática do SUS – DATASUS disponibilizará em seu BBS/DATASUS área 28 – SIA o programa APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviços.
- Art. 10** Determinar que os procedimentos constantes desta Portaria sejam incluídos na relação dos procedimentos estratégicos e financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.
- Art. 11** Autorizar a Secretaria de Assistência à Saúde a proceder às alterações e adotar as medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto nesta Portaria.
- Art. 12** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência junho de 2002, revogando as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

PORTARIA SAS N.º 337, DE 13 DE MAIO DE 2002

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

considerando a Portaria GM/MS n.º 877, de 9 de maio de 2002, que estabelece mecanismos de controle de qualidade da córnea para fins de transplante, e

considerando a necessidade de identificar os pacientes que realizam transplante de córnea, no âmbito ambulatorial, bem como acompanhar a evolução dos custos desses procedimentos,

Resolve:

Art. 1.º Incluir na Tabela de Classificação do Serviço 26 – Serviço de Transplante constante do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS, a seguinte classificação abaixo:

Tabela de Classificação do Serviço 26 – Serviço de Transplante

Código 118	Realizando transplante de córnea.
------------	-----------------------------------

Art. 2.º Incluir, na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, o Serviço/Classificação e a Classificação Internacional de Doenças – CID-10, para os procedimentos abaixo relacionados:

08.146.10-1 Transplante de Córnea

Nível de Hierarquia: 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação: 26/118
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
Tipo de atendimento: 00
Grupo de atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: Z94.7
Valor do Procedimento: R\$ 389,64

08.148.01-5 Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas

Nível de Hierarquia: 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação: 26/118
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19
Tipo de atendimento: 00
Grupo de atendimento: 00
Faixa Etária: 00

CID-10: Z94.7

Valor do Procedimento: R\$ 645,28

08.148.02-3 Transplante de Córnea em Reoperação

Nível de Hierarquia: 04, 06, 07, 08

Serviço/Classificação: 26/118

Atividade Profissional : 31

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19

Tipo de atendimento: 00

Grupo de atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: Z94.7

Valor do Procedimento: R\$ 645,28

Art. 3.º Incluir, no Subsistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC-SIA, os procedimentos definidos no art. 2.º desta Portaria e regulamentar os instrumentos e formulários utilizados no Sistema:

- Laudo Médico para emissão de APAC (Anexo I) – Documento que justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação dos procedimentos, devendo ser corretamente preenchido pelo profissional responsável pelo paciente. O Formulário será preenchido em duas vias, sendo a 2.ª via encami-nhada juntamente com a APAC-I/Formulário para a unidade onde será realizado o procedimento e a 1.ª via arquivada no órgão autorizador;
- APAC-I/Formulário (Anexo II) – Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo, devendo ser preenchido em duas vias pelos auto-ri-zadores. A 2.ª via ficará arquivada na unidade prestadora de serviço – UPS, onde será realizado o procedimento e a 1.ª via arquivada no órgão autorizador;
- APAC-II/Meio Magnético – Instrumento destinado ao registro de informações, identificação de paciente e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1.º Os gestores estaduais/municipais poderão estabelecer *lay out* próprio do laudo médico e definir outras informações complementares que se fizerem necessárias, desde que mantenham as informações estabelecidas no *lay out* constante desta Portaria.

§ 2.º A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, em conformidade com o disposto na Portaria SAS/MS n.º 492, de 26 de agosto de 1999.

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

Art. 4.º Estabelecer que permanece a utilização do número do Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identidade do Contribuinte – CPF/CIC, para identificar os pacientes que necessitam realizar procedimentos de Transplante de Córnea. Não é obrigatório o seu registro para os pacientes que até a data da realização do procedimento não possuam esta documentação, pois os mesmos serão identificados nominalmente.

Art. 5.º Determinar que a APAC-I/Formulário será emitida para a realização dos procedimentos principais de códigos: 08.146.10-1 – Transplante de Córnea, 08.148.01-5 – Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas, 08.148.02-3 – Transplante de Córnea em Reoperação, e terá validade de até 3 (três) competências.

Parágrafo único. Na APAC-I/Formulário não poderá ser autorizado mais de um procedimento citado neste artigo.

Art. 6.º Definir que a cobrança dos procedimentos (principais) autorizados na APAC-I/Formulário é efetuada somente por meio de APAC-II/Meio Magnético Única.

Parágrafo único. A APAC-II/Meio Magnético Única abrange o período compreendido entre a data de início e fim de validade da APAC-I/Formulário e a cobrança dos procedimentos é efetuada neste período somente no mês da realização do procedimento.

Art. 7.º Estabelecer que o procedimento de código 30.051.01-0 – Processamento, Preservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante não necessita de emissão de APAC-I/Formulário para a sua realização. Este procedimento é secundário aos procedimentos principais de Transplante de Córnea – código 08.146.10-1, Transplante de Córnea em Cirurgias Combinadas – código 08.148.01-5 e Transplante de Córnea em Reoperação – código 08.148.02-3.

Parágrafo único. A cobrança do procedimento de código 30.051.01-1 – Processamento, Conservação e Avaliação Microscópica de Córnea para Transplante é efetuada na APAC-II/Meio Magnético Única dos procedimentos de Transplante de Córnea supracitados, quando da efetiva alocação da córnea, observando-se o limite da quantidade máxima permitida.

Art. 8.º Definir que a APAC-II/Meio Magnético será encerrada com o código 6.9 alta por conclusão do tratamento, de acordo com a Tabela de Motivo de Cobrança do SIA/SUS.

Art. 9.º Determinar que os procedimentos definidos no art. 2.º desta Portaria sejam incluídos na relação de procedimentos estratégicos do SUS e financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

Art. 10 Utilizar para o registro das informações dos procedimentos constantes do art. 2.º desta Portaria, as Tabelas do Sistema APAC-SIA abaixo relacionadas:

– Tabela Motivo de Cobrança (Anexo III);

– Tabela de Nacionalidade (Anexo IV).

Art. 11 Definir que o Departamento de Informática do SUS – DATASUS disponibilizará, em seu BBS/DATASUS/MS área 38 – SIA, o programa de APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

Art. 12 Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuar o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 13 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência junho de 2002, revogando as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO III***Tabela de Motivo de Cobrança da APAC***

Código	Descrição
2.1	Recebimento de órtese e prótese e meios auxiliares de locomoção
2.2	Equipamento não dispensado dentro do período de validade da APAC
2.3	Equipamento não dispensado (inadequação do equipamento)
3.1	Deficiência auditiva comprovada (utilizado para a indicação do AASI)
3.2	Adaptação do AASI (utilizado para indicação do procedimento acompanhamento)
3.3	Progressão da perda auditiva (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.4	Falha técnica de funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.5	Indicação para cirurgia com implante coclear
3.6	Audição normal
3.7	Diagnóstico em fase de conclusão (utilizado para cobrança dos exames BERA e Emissões Otoacústicas)
4.1	Exame(s) realizado(s)
4.2	Paciente não compareceu para tratamento
5.1	Suspensão do(s) medicamento(s) por indicação médica devido à conclusão do tratamento
5.2	Permanência do fornecimento do(s) medicamento(s) por continuidade do tratamento
5.3	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por transferência do paciente para outra UPS
5.4	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por óbito
5.5	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por abandono do tratamento
5.6	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devida a mudança da medicação
5.7	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devido a intercorrências
5.8	Interrupção temporária do fornecimento do(s) medicamento(s) por falta da medicação
6.0	Alta do treinamento de DPAC ou DPA
6.1	Alta por recuperação temporária da função renal
6.2	Alta para transplante
6.3	Alta por abandono do tratamento
6.4	Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto
6.5	Alta de procedimentos cirúrgicos
6.6	Alta por progressão do tumor na vigência do planejamento (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.7	Alta por toxicidade (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.8	Alta por outras intercorrências
6.9	Alta por conclusão do tratamento
7.1	Permanece na mesma UPS com mesmo procedimento
7.2	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento
7.3	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de linha de tratamento
7.4	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de finalidade de tratamento
7.5	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento por motivo de toxicidade
8.1	Transferência para outra UPS
8.2	Transferência para internação por intercorrência
9.1	Óbito relacionado à doença
9.2	Óbito não relacionado à doença
9.3	Óbito por toxicidade do tratamento

ANEXO IV
Tabela de Nacionalidade

Código	Descrição
14	Venezuelano
15	Colombiano
16	Peruano
17	Equatoriano
18	Surinamês
19	Guianense
20	Naturalizado Brasileiro
21	Argentino
22	Boliviano
23	Chileno
24	Paraguaio
25	Uruguaio
30	Alemão
31	Belga
32	Britânico
34	Canadense
35	Espanhol
36	Norte-Americano (EUA)
37	Francês
38	Suíço
39	Italiano
41	Japonês
42	Chinês
43	Coreano
45	Português
48	Outros Latino-Americanos
49	Outros Asiáticos
50	Outros

PORTARIA SAS N.º 338, DE 17 DE JUNHO DE 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,

considerando a Portaria GM/MS n.º 866, de 9 de maio de 2002, que estabelece diretrizes para organização da Rede de Serviços de Referência em oftalmologia, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS;

considerando que cerca de 1,5% da população acima de 40 anos é portadora de glaucoma, e

considerando que o glaucoma constitui-se em importante causa de doenças tratáveis, que podem ser prevenidas por meio de diagnóstico precoce, de tratamento e de acompanhamento especializado,

Resolve:

Art. 1.º Excluir da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, o procedimento abaixo relacionado:

17.072.01-8 *Checkup* de glaucoma.

Art. 2.º Incluir, nas Tabelas de Serviço e Classificação de Serviços do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS, os códigos abaixo discriminados.

Tabela de Serviço

Código 35	Serviço de Diagnose/Terapia em Oftalmologia
-----------	---

Tabela de Classificação de Serviço

Código 147	Referência em Oftalmologia realizando atendimentos clínicos e cirurgias oftálmicas – Nível I
Código 148	Referência em Oftalmologia realizando atendimentos clínicos, cirurgias oftálmicas e transplante de córnea – Nível II

Art. 3.º Incluir, na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, os procedimentos abaixo discriminados:

- 38.000.00-8 Acompanhamento de Pacientes;
- 38.090.00-7 Acompanhamento e Avaliação de Paciente portador de Glaucoma;
- 38.091.00-3 Consulta para Diagnóstico /Avaliação de Glaucoma;
- 38.091.01-1 Consulta/Diagnóstico/Avaliação de Glaucoma.

Consiste na consulta oftalmológica com realização dos procedimentos de fundoscopia, tonometria e campimetria, em serviços de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação: 35/147, 35/148

Atividade Profissional: 31

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: H40

Tipo de Financiamento: Estratégico

Valor do Procedimento: R\$ 21,63

38.091.02-0 Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com Realização de Exames (fundoscopia e tonometria) – Máximo 4/ano

Consiste no acompanhamento e avaliação do paciente portador de Glaucoma com realização dos exames de fundoscopia e tonometria, devendo ser realizados após o primeiro mês de tratamento e ter a frequência trimestral.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação: 35/147, 35/148

Atividade Profissional: 31

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: H40

Tipo de Financiamento: Estratégico

Valor do Procedimento: R\$ 9,29

38.092.00-0 Acompanhamento/Tratamento Oftalmológico de Paciente portador de Glaucoma

38.092.01-8 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1.ª Linha – Monocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 1.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação: 35/147, 35/148

Atividade Profissional: 31

Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Tipo de Atendimento: 00

Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00

CID-10: H40

Tipo de Financiamento: Estratégico

Valor do Procedimento: R\$ 8,64

38.092.02-6 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma - 1.ª Linha - Binocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 1.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: H40
Tipo de Financiamento: Estratégico
Valor do Procedimento: R\$ 17,28

38.092.03-4 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha – Monocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 2.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: H40
Tipo de Financiamento: Estratégico
Valor do Procedimento: R\$ 36,75

38.092.04-2 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha – Binocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 2.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: H40
Tipo de Financiamento: Estratégico
Valor do Procedimento: R\$ 73,50

38.092.05-0 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha – Monocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 3.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: H40
 Tipo de Financiamento: Estratégico
 Valor do Procedimento: R\$ 59,25

38.092.06-9 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha – Binocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa de 3.ª Linha, estabelecida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
 Atividade Profissional: 31
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: H40
 Tipo de Financiamento: Estratégico
 Valor do Procedimento: R\$ 118,50

38.092.07-7 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – Situação Especial “A” com uso de Acetazolamida – Monocular/Binocular

Terapêuticas - Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
 Atividade Profissional: 31
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00
 Faixa Etária: 00
 CID-10: H40
 Tipo de Financiamento: Estratégico
 Valor do Procedimento: R\$ 86,20

38.092.08-5 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – Situação Especial “B” com uso de Pilocarpina – Monocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa Pilocarpina, prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
 Atividade Profissional: 31
 Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
 Tipo de Atendimento: 00
 Grupo de Atendimento: 00

Faixa Etária: 00
CID-10: H40
Tipo de Financiamento: Estratégico
Valor do Procedimento: R\$ 6,20

38.092.09-3 Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – Situação Especial “B” com uso de Pilocarpina – Binocular

Consiste na utilização de terapia medicamentosa Pilocarpina, prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento de Glaucoma. O fornecimento do medicamento deverá ser efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia.

Nível de Hierarquia: 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação: 35/147, 35/148
Atividade Profissional: 31
Tipo de Prestador: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19
Tipo de Atendimento: 00
Grupo de Atendimento: 00
Faixa Etária: 00
CID-10: H40
Tipo de Financiamento: Estratégico
Valor do Procedimento: R\$ 12,40

§ 1.º O procedimento Consulta para Diagnóstico/Avaliação de Glaucoma – código 38.091.01-1 deve ser realizado para fins de diagnóstico e uma vez por ano durante o período necessário ao tratamento.

§ 2.º Os procedimentos referentes ao tratamento de paciente portador de glaucoma devem ser realizados em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tratamento do Glaucoma, submetido à Consulta Pública SAS/MS n.º 02, de 9 de maio de 2002.

§ 3.º Os valores definidos nesta Portaria para os procedimentos referentes ao tratamento do Glaucoma, que utilizam terapia medicamentosa, correspondem ao período de 03 (três) meses de uso dessa terapia..

§ 4.º O Departamento de Controle e Avaliação de Sistemas – DECAS/SAS/MS realizará avaliações periódicas da produção de serviços apresentada pelos Serviços de Referência em Oftalmologia, levando em conta que, em média, 70% de pacientes com glaucoma são tratados com medicamentos de 1.ª Linha, 10 % com de 2.ª Linha, 10% com de 3.ª Linha e 10% com associações medicamentosas.

Art. 4.º Determinar que a realização dos procedimentos de que trata o art. 3.º deverá ser efetuada, exclusivamente, pelos estabelecimentos de saúde habilitados/cadastrados no SIA/SUS, como Serviço de Referência em Oftalmologia.

Art. 5.º Incluir, no Subsistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC/SIA, os procedimentos definidos no art. 3.º desta Portaria.

Art. 6.º Determinar a regulamentação dos formulários/instrumentos utilizados no Subsistema APAC/SIA:

- Laudo para Emissão de APAC Acompanhamento/Avaliação de Glaucoma: este documento justifica, perante o órgão autorizador, a solicitação dos procedimentos. Deve ser corretamente preenchido pelo profissional que assiste o paciente, em duas vias. A primeira via ficará arquivada no órgão autorizador e a segunda encaminhada para a unidade onde será realizado o procedimento (Anexo I);

- APAC-I/Formulário: Documento destinado a autorizar a realização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo. Deve ser preenchido em duas vias pelos autorizadores. A primeira via ficará arquivada no órgão autorizador e a segunda encaminhada para a unidade onde será realizado o procedimento (Anexo II);
- APAC-II/Meio Magnético – Instrumento destinado ao registro de informações, identificação de paciente e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§ 1.º Os gestores estaduais/municipais poderão estabelecer *lay out* próprio do laudo médico e definir outras informações complementares que se fizerem necessárias, desde que mantenham as informações estabelecidas no *lay out* constante desta Portaria.

§ 2.º A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, em conformidade com o disposto na Portaria SAS/MS n.º 492, de 26 de agosto de 1999.

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

§ 4.º É permitido solicitar em um mesmo laudo mais de um procedimento constante desta Portaria.

Art. 7.º Estabelecer que permanece a utilização do número do Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte – CPF/CIC, para identificar os pacientes nos documentos/instrumentos: Laudo Médico para Emissão de APAC APAC-I/Formulário, APAC-II/Meio Magnético. Não é obrigatório seu registro para os pacientes que até a data da realização do procedimento não possuam esta documentação, pois os mesmos serão identificados nominalmente.

Art. 8.º Definir que APAC-I/Formulário será emitida para os procedimentos definidos nesta Portaria, não sendo permitido autorizar mais de um procedimento por APAC.

Art. 9.º Determinar que pode ser emitida mais de uma APAC-I/Formulário para o mesmo paciente nas seguintes situações:

§ 1.º Em concomitância com o procedimento de Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento – Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma 2.ª Linha, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas .

§ 2.º Em concomitância com o procedimento de Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente – Situação Especial “B” com uso de Pilocarpina, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§ 3.º Em concomitância com o procedimento de Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente – Situação Especial “A” com uso de Acetazolamida, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas .

§ 4.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com Realização de Exames Complementares (fundoscopia e tonometria) – código 38.091.02-0.

§ 5.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 1ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e

Avaliação de Glaucoma com Realização de Exames Complementares (fundoscopia, tonometria e campimetria) – código 38.091.01-1.

§ 6.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma em Situação Especial “B” com uso de Pilocarpina, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§ 7.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma em Situação Especial “A” com uso de Acetazolamida, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§ 8.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com Realização de Exames Complementares (fundoscopia e tonometria) – código 38.091.02-0.

§ 9.º Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 2.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com Realização de Exames Complementares (fundoscopia, tonometria e campimetria) - código 38.091.01-1.

§ 10 Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com em Situação Especial “B” com uso de Pilocarpina, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§ 11 Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com em Situação Especial “A” com uso de Acetazolamida, de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§ 12 Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com realização de exames complementares (fundoscopia e tonometria) 38.091.02-0.

§ 13 Em concomitância com o procedimento Tratamento Oftalmológico de Paciente com Glaucoma – 3.ª Linha, poderá ser emitida APAC-I/Formulário para o procedimento Acompanhamento e Avaliação de Glaucoma com realização de exames complementares (fundoscopia, tonometria e campimetria) 38.091.01-1.

Art. 10 Definir que a cobrança dos procedimentos autorizados na APAC-I/Formulário será efetuada somente por meio de APAC-II/Meio Magnético, da seguinte forma:

§ 1.º APAC-II/Meio Magnético Única – abrange o período compreendido entre a data de início e fim de validade da APAC-I/Formulário e a cobrança dos procedimentos é efetuada nesse período somente no mês da realização dos procedimentos.

Art. 11 Definir que a APAC-II/Meio Magnético poderá ser encerrada com os códigos abaixo discriminados, de acordo com a Tabela de Motivo de Cobrança do SIA/SUS:

- 6.3 – Alta por abandono do tratamento;
- 6.8 – Alta por outras intercorrências;
- 6.9 – Alta por conclusão do tratamento;
- 7.1 – Permanece na mesma UPS com mesmo procedimento;
- 7.2 – Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento;
- 8.1 – Transferência para outra UPS;
- 8.2 – Transferência para internação por intercorrência;
- 9.2 – Óbito não relacionado à doença.

Art. 12 Determinar que os procedimentos constantes desta Portaria sejam incluídos na relação de procedimentos estratégicos e financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégica e Compensação – FAEC.

Art. 13 Utilizar, para o registro das informações dos procedimentos, as Tabelas do Subsistema APAC/SIA, abaixo relacionadas:

- Tabela Motivo de Cobrança (Anexo IV);
- Tabela de Nacionalidade (Anexo III).

Art. 14 Definir que o Departamento de Informática do SUS – DATASUS disponibilizará, no BBS/DATA-SUS/MS área 38 – SIA, o programa da APAC-II/Meio Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviço.

Art. 15 Estabelecer que é de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais, dependendo das prerrogativas e competências compatíveis com o nível de gestão, efetuar o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 16 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência junho de 2002.

RENILSON REHEM DE SOUZA

(*) Republicada por ter saído com incorreções, do original, no DO n.º 90, de 13 de maio de 2002, Seção 1, página 50.

ANEXO III
Tabela de Motivo de Cobrança da Apac

Código	Descrição
2.1	Recebimento de órtese e prótese e meios auxiliares de locomoção
2.2	Equipamento não dispensado dentro do período de validade da APAC;
2.3	Equipamento não dispensado (inadequação do equipamento)
3.1	Deficiência auditiva comprovada (utilizado para a indicação do AASI)
3.2	Adaptação do AASI (utilizado para indicação do procedimento acompanhamento)
3.3	Progressão da perda auditiva (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.4	Falha técnica de funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI (utilizado para indicação de reposição do AASI)
3.5	Indicação para cirurgia com implante coclear
3.6	Audição normal
3.7	Diagnóstico em fase de conclusão (utilizado para cobrança dos exames BERA e Emissões Otoacústicas)
4.1	Exame(s) realizado(s)
4.2	Paciente não compareceu para tratamento
5.1	Suspensão do(s) medicamento(s) por indicação médica devido à conclusão do tratamento
5.2	Permanência do fornecimento do(s) medicamento(s) por continuidade do tratamento
5.3	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por transferência do paciente para outra UPS
5.4	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por óbito
5.5	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por abandono do tratamento
5.6	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devida a mudança da medicação
5.7	Suspensão do fornecimento do(s) medicamento(s) por indicação médica devido a intercorrências
5.8	Interrupção temporária do fornecimento do(s) medicamento(s) por falta da medicação
6.0	Alta do treinamento de DPAC ou DPA
6.1	Alta por recuperação temporária da função renal
6.2	Alta para transplante
6.3	Alta por abandono do tratamento
6.4	Alta do acompanhamento do receptor de transplante para retransplante por perda do enxerto
6.5	Alta de procedimentos cirúrgicos
6.6	Alta por progressão do tumor na vigência do planejamento (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.7	Alta por toxicidade (sem perspectiva de retorno ao tratamento)
6.8	Alta por outras intercorrências
6.9	Alta por conclusão do tratamento
7.1	Permanece na mesma UPS com mesmo procedimento
7.2	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento
7.3	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de linha de tratamento
7.4	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento em função de mudança de finalidade de tratamento
7.5	Permanece na mesma UPS com mudança de procedimento por motivo de toxicidade
8.1	Transferência para outra UPS
8.2	Transferência para internação por intercorrência
9.1	Óbito relacionado à doença
9.2	Óbito não relacionado à doença
9.3	Óbito por toxicidade do tratamento

ANEXO IV
Tabela de Nacionalidade

Código	Descrição
14	Venezuelano
15	Colombiano
16	Peruano
17	Equatoriano
18	Surinamês
19	Guianense
20	Naturalizado Brasileiro
21	Argentino
22	Boliviano
23	Chileno
24	Paraguaio
25	Uruguaio
30	Alemão
31	Belga
32	Britânico
34	Canadense
35	Espanhol
36	Norte-Americano (EUA)
37	Francês
38	Suíço
39	Italiano
41	Japonês
42	Chinês
43	Coreano
45	Português
48	Outros Latino-Americanos
49	Outros Asiáticos
50	Outros

PORTARIA GM N.º 1.686, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002

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

considerando as disposições contidas no item II do art. 4.º e nos arts 8.º e 20 do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de tecidos musculoesqueléticos para utilização no tratamento de diversas doenças do aparelho locomotor e outras patologias;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos musculoesqueléticos a serem utilizados em transplantes, sejam captados, avaliados, processados, estocados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

considerando a necessidade de regulamentar, em geral, e estabelecer normas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS para a criação, autorização de funcionamento e cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, e

considerando a necessidade de dispor sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transplante de tecidos musculoesqueléticos e de coibir que tais práticas sejam realizadas, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, por serviços que estejam em desacordo com o ordenamento estabelecido nesta Portaria,

Resolve:

Art. 1.º Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, as Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde.

§ 1.º Entende-se por Banco de Tecidos Musculoesqueléticos o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, seja destinado à captação, triagem clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, estocagem e distribuição de tecido musculoesquelético de procedência humana para fins terapêuticos ou de pesquisa;

§ 2.º Somente poderá funcionar, tanto em caráter privado quanto para a prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde, aquele Banco que, com a respectiva licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária, seja autorizado pelo Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com as Normas de que trata o *caput* deste artigo;

§ 3.º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que esteja aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 horas do dia, todos os dias, e assegurar o controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

§ 4.º A garantia da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos distribuídos ou disponibilizados é de responsabilidade do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, e a responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador;

§ 5.º O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos pode fornecer tecidos por ele processados para realização de transplantes, tanto em caráter privado como pelo SUS, somente a serviços que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a realizar seu implante, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998.

§ 6.º Aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, o disposto no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, e outras que a complementem ou substituam.

Art. 2.º Aprovar, na forma do Anexo II, as Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle de Qualidade de Tecidos Musculoesqueléticos.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos deve cumprir as rotinas ora aprovadas.

Art. 3.º Estabelecer para os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos as seguintes competências/atribuições:

- a) participar, sob a coordenação da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgão – CNCDO do Estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos;
- b) efetuar a remoção dos tecidos musculoesqueléticos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, e providenciar a adequada reconstituição da forma física do doador cujo segmento ósseo foi removido, utilizando materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia humana;
- c) receber tecidos musculoesqueléticos humanos obtidos pela equipe do próprio Banco de Tecido Musculoesquelético ou de equipes devidamente treinadas e atuando sob responsabilidade do mesmo e devidamente autorizadas pela CNCDO;
- d) avaliar clínica e laboratorialmente todos os tecidos musculoesqueléticos e, quando aplicável, radiologicamente, a fim de identificar possíveis contra-indicações a seu emprego;
- e) garantir, por meio de protocolos, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos humanos que estejam sob sua responsabilidade;
- f) manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;
- g) disponibilizar para a equipe médica responsável pelo transplante, todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador, mantendo em sigilo a sua identidade;
- h) manter arquivo próprio com todos os dados de identificação e técnicos sobre os receptores e tecidos – captados, processados, armazenados e distribuídos – por no mínimo 25 anos, e enviar relatórios mensais a CNCDO sobre as atividades de captação e distribuição de tecidos do Banco, garantindo assim sua rastreabilidade;
- i) assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas envolvidas no processo – captação, triagens clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, armazenamento e distribuição - dos tecidos musculoesqueléticos;

j) estabelecer programas de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de banco de tecidos e transplante de tecidos musculoesqueléticos.

Art. 4.º Estabelecer o prazo de 6 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os bancos de tecidos musculoesqueléticos, que eventualmente se encontrem atualmente em funcionamento, se adequem às normas estabelecidas nesta Portaria e obtenham autorização de funcionamento, junto ao Sistema Nacional de Transplantes, sob pena de responsabilidade e de interdição, sem prejuízo de outras sanções cabíveis e previstas na legislação.

Art. 5.º Estabelecer que ficam, desde já, autorizados a funcionar, pelo Sistema Nacional de Transplantes, os seguintes Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos:

- a) Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – Rio de Janeiro/RJ – CGC n.º 00.394.544/0212-63
- b) Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – Curitiba/PR – CGC n.º 75.095.679/0002-20.

Art. 6.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria GM/MS n.º 904, de 16 de agosto de 2000.

BARJAS NEGRI

ANEXO I

Banco de Tecidos Musculoesqueléticos

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO PELO SUS

1 Processo de Autorização de Funcionamento e Cadastro pelo SUS

Todos os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos existentes no território nacional – tanto aqueles que prestem serviços exclusivamente ao setor privado quanto aqueles que prestem serviços, mediante cadastro, ao Sistema Único de Saúde, somente podem funcionar legalmente se forem, previamente, autorizados para tal pelo Sistema Nacional de Transplantes.

Assim, o responsável técnico pelo Banco que pretenda entrar em funcionamento deve consultar e cumprir as presentes normas e formalizar processo de autorização de funcionamento junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco, a saber:

- a) se o Banco estiver instalado em município em Gestão Plena do Sistema Municipal – Secretaria Municipal de Saúde;
- b) nos demais casos – Secretaria Estadual de Saúde.

1.1 Processo de Autorização de Funcionamento

O Processo de Autorização deve ser instruído com:

- a) Documentação comprobatória do cumprimento da totalidade das exigências para autorização de funcionamento estabelecidas pela presente Portaria;
- b) Relatório de Vistoria – a vistoria deve ser realizada *in loco* por técnicos da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO e da Vigilância Sanitária – VISA que avaliarão e emitirão o respectivo parecer técnico a respeito das condições de funcionamento do Banco – área física, recursos humanos, responsabilidade técnica, matérias e equipamentos e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;
- c) Parecer Conclusivo do Gestor – manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, em relação à autorização. No caso de Processo de Autorização formalizado pela Secretaria Municipal de Saúde de município em Gestão Plena do Sistema Municipal, deve constar do processo, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS;
- d) Uma vez emitido o parecer a respeito da autorização pelo(s) gestor(es) do SUS, e sendo o mesmo favorável, o Processo deve ser encaminhado, para análise, ao Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde/Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais/Sistema Nacional de Transplantes;
- e) A Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/DSRA/SAS/MS determinará a realização de vistoria *in loco*, podendo para tanto constituir consultores técnicos, e emitirá parecer conclusivo a respeito da autorização;
- f) Se aprovada a autorização, a Secretaria de Assistência à Saúde adotará as providências necessárias à sua publicação, tendo esta autorização validade pelo período de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

1.2 Cadastro pelo SUS

Para que possa prestar serviços aos usuários do SUS, o Banco deve ser devidamente autorizado a funcionar pelo SNT e ser cadastrado pelo SUS. Assim, aquele Banco que, além de ser autorizado a funcionar, pretenda prestar serviços ao SUS, deve manifestar esta intenção solicitando, juntamente com o Processo de Autorização de que trata o item 1.1 *supra*, o respectivo cadastro. O Banco que esteja autorizado a funcionar pelo SNT e que, no entanto, não esteja cadastrado no âmbito do SUS, não poderá apresentar cobrança ao SUS, na forma em que esta esteja estabelecida, relativa aos procedimentos realizados.

Passos para o cadastramento:

- a) todo Banco que, além da Autorização de Funcionamento, pretenda ser cadastrado para prestação de serviços ao SUS, deve, previamente, consultar o gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco a respeito das normas de cadastramento, necessidade e possibilidade deste cadastramento, sem o que o SUS não se obriga ao cadastramento;
- b) uma vez confirmada a necessidade do cadastramento, estando o(s) gestor(es) do SUS de acordo com o mesmo e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviços, este(s) gestor(es) deverão manifestar no Parecer Conclusivo do Gestor de que trata a alínea “c” do item 1.1 supra, além do parecer a respeito da autorização de funcionamento, a concordância com o cadastramento pelo SUS, seguindo o processo, a partir daí, os mesmos passos previstos no item 1.1.

1.3 Renovação de Autorização de Funcionamento

Sessenta (60) dias antes de findar o prazo de 2 (dois) anos da publicação da autorização inicial, o responsável técnico pelo Banco deve providenciar na solicitação de renovação de autorização. Esta autorização deve ser formalizada nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites nele previstos.

1.4 Alteração de Local de Instalação do Banco

A mudança do local de instalação do Banco, a qualquer tempo, deve ser formalizada junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o serviço. O processo deve ser formalizado nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites aí previstos.

1.5 Manutenção de Autorização de Funcionamento e de Cadastramento pelo SUS

A manutenção da autorização de funcionamento e de cadastramento pelo Sistema Único de Saúde – SUS está vinculada:

- a) ao cumprimento pelo Banco das normas e rotinas estabelecidas por esta Portaria;
- b) à avaliação de funcionamento do Banco por meio de realização de auditorias periódicas pela Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja o Serviço, CNCDO e VISA;
- c) à avaliação quantitativa e qualitativa dos serviços produzidos;
- d) ao envio mensal de Relatório de Atividades à respectiva CNCDO, conforme previsto na alínea “h” do art. 3.º desta Portaria.

2 Exigências Gerais para Autorização de Funcionamento

As exigências gerais para autorização que devem ser cumpridas pelos Bancos são as seguintes:

- a) estar instalado e funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Sistema Nacional de Transplantes a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, ou, alternativamente, em Hemocentro;
- b) possuir, dentro do prazo de validade, Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;
- c) estar aberto e em funcionamento, para atendimento das demandas, nas 24 horas do dia, todos os dias;
- d) cumprir suas competências/atribuições estabelecidas pelo art. 3.º desta Portaria;
- e) cumprir as rotinas estabelecidas no Anexo II desta Portaria;
- f) o controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos; sendo que a garantia da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos distribuídos ou disponibilizados é de responsabilidade do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, e a responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador;

- g) apresentar mensalmente à respectiva CNCDO, Relatório de Atividades e dos resultados dos transplantes realizados como material fornecido pelo Banco, informando, também, das complicações e intercorrências observadas no período.

Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, o disposto na Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998.

3 Exigências Específicas para Autorização de Funcionamento

Além das exigências gerais para autorização, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

3.1 Equipe Técnica

Para executar suas atividades, o Banco deve contar com uma equipe técnica para atividades internas e uma equipe técnica para captação, ambas com técnicos devidamente capacitados para a execução de suas tarefas. As equipes são definidas e têm composição conforme segue:

3.1.1 Equipe Técnica de Atividades Internas

Esta equipe é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos musculoesqueléticos da equipe de captação até sua disponibilização para o transplante, devendo ser composta por:

- a) 1 (um) Diretor Técnico - médico que possua treinamento formal em operação de banco de tecidos ou similar reconhecido nacional ou internacionalmente, com conseqüente habilitação para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos musculoesqueléticos), sendo responsável em estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal e a exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa;
- b) 1 (um) Assessor Técnico na área de tecidos musculoesqueléticos – médico com experiência comprovada na área de transplante de tecidos musculoesqueléticos, responsável em subsidiar o Diretor Técnico quanto às características necessárias aos produtos do Banco e assessorar aos usuários quanto à melhor forma de utilização dos tecidos; 1 (um) profissional de nível superior da área biomédica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos musculoesqueléticos;
- c) 1 (um) profissional na área biomédica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos musculoesqueléticos;
- d) 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

3.1.2 Equipe Técnica de Captação

Esta equipe é responsável, diuturnamente, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega do tecido musculoesquelético, segundo protocolos preestabelecidos pelo Banco, devendo ser composta por:

- a) 2 (dois) médicos, com treinamento específico para esta atividade, responsáveis por todo o processo de captação, ablação, coleta de material para exames, acondicionamento, transporte e entrega no Banco de Tecido Musculoesquelético, sendo obrigatória a presença do profissional médico durante o processo de captação;
- b) 2 (dois) profissionais da área biomédica, com treinamento específico para todo o processo de captação, ablação, coleta de material para exames, acondicionamento, transporte e entrega no Banco de Tecido Musculoesquelético.

As equipes de captação de tecido musculoesquelético (próprias do banco ou devidamente treinadas e atuando sob responsabilidade do mesmo) devem ser cadastradas na CNCDO e atuar sob a supervisão do Diretor Técnico. O aceite do material para processamento é de responsabilidade do Banco.

3.2 Instalações Físicas

As instalações do Banco de Tecidos devem ser de uso exclusivo do mesmo, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e manutenção adequadas, bem como garantir a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo. Devem contar com, no mínimo:

3.2.1 Área de Recepção de Tecidos

É a área destinada à recepção inicial dos tecidos imediatamente após sua captação. Deve ser provida de congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20°C negativos para recepção dos materiais a serem congelados e de refrigerador de 4 +/- 2°C para a recepção de tecidos refrigerados. Os materiais podem permanecer nesta área de estocagem por no máximo 5 (cinco) dias, quando então devem ser devidamente identificados e transferidos para os ultracongeladores e refrigeradores pertinentes localizados na área de armazenamento de tecidos, propriamente dita.

3.2.2 Área de Armazenamento dos Tecidos

É a área destinada ao armazenamento de tecidos em quarentena (aguardando processamento, ou pós-processamento mas não liberados para uso) e tecidos utilizáveis (já liberados para uso). Deve ser provida de:

- a) câmara de ultracongelamento para armazenamento, exclusivo de tecidos em quarentena ou não liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica (CO₂ ou gerador próprio), que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a 80°C negativos;
- b) refrigerador 4 +/-2°C para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5°C e com suporte para falha elétrica (CO₂ ou gerador próprio), para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;
- c) câmara de ultracongelamento para armazenamento exclusivo de tecidos liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica (CO₂ ou gerador próprio), que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a -80°C;
- d) refrigerador 4 +/-2°C, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados e liberados para uso e com suporte para falha elétrica (CO₂ ou gerador próprio), para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

3.2.3 Área de Processamento de Tecidos

É a área destinada ao processamento do tecido musculoesquelético, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para salas limpas ou salas cirúrgicas, com condicionamento do ar ambiente assegurando classificação mínima classe 10.000 (ISO 7), e contendo, em seu interior, área para o manuseio propriamente dito dos tecidos, com fluxo laminar e filtros que garantam qualidade de ar na classificação classe 100.

3.2.4 Área de Separação de Tecidos

É a área entre a sala de processamento e os demais ambientes não classificados, criando uma barreira, construída de acordo com os padrões para salas limpas ou cirúrgicas e com dimensões mínimas adequadas a seu uso como antecâmara de ambiente classificado.

3.2.5 Área Administrativa

É a área adequada aos trabalhos de secretaria, destinada à recepção e distribuição de material, registro, arquivamento de documentos e pesquisa de dados.

Observações:

- a) o Banco pode utilizar-se da infra-estrutura contígua ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários, expurgo de lixo.
- b) o Banco pode utilizar a infra-estrutura geral do hospital ou do Hemocentro onde está instalado, como serviço de copa, lavanderia, rouparia, limpeza, esterilização de materiais, farmácia e outros.

3.3 Materiais e Equipamentos

Todos os equipamentos e aparelhos devem ser submetidos a uma rotina de inspeção, manutenção preventiva e calibração. São considerados equipamentos essenciais:

- a) 1 (um) refrigerador para recepção de tecidos refrigerados para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;
- b) 1 (um) congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20°C negativos para recepção dos materiais a serem congelados;
- c) câmara de fluxo laminar que assegure classificação homologada e registrada de ar classe 100 (ISO 5);
- d) 1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°C e suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador), exclusivo para estocagem de tecidos em quarentena ou não liberados para uso;
- e) 1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°C e suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador), exclusivo para estocagem de tecidos liberados;
- f) 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;
- g) 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;
- h) 1 (uma) seladora para as atividades internas;
- i) 1 (uma) seladora para as atividades externas;
- j) materiais específicos: embalagens homologadas capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, etc.) e garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais, e que sejam registradas ou autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- k) instrumental cirúrgico específico para ablação e processamento dos tecidos musculoesquelético;
- l) material para reconstrução física do doador após a captação.

ANEXO II

Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle da Qualidade dos Tecidos Musculoesqueléticos

O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos deve possuir Manual de Procedimentos que de forma detalhada a rotina de procedimentos utilizados pelo Banco. Devem estar descritos os seguintes protocolos:

1 Protocolo de Triagem

1.1 Anamnese com Doador

Deve ser realizada anamnese do doador vivo, ou com familiares, quando doador cadáver, abordando os seguintes itens, que quando encontrados excluem a doação:

- I Ingestão de substâncias tóxicas ou drogas ilícitas;
- II Comportamentos ou situações que incluam nos doze meses precedentes:
 - a) homens e/ou mulheres que tenham tido sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;
 - b) homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais;
 - c) homens que tiveram relações sexuais com outros homens e as parceiras sexuais destes;
 - d) pessoas que tenham tido relação sexual com alguém com uma prova positiva para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;
 - e) pessoas que estiveram detidas em uma instituição carcerária ou policial;
 - f) pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquiagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 meses da doação;
 - g) pessoas sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;
 - h) neoplasias malignas;
 - i) SIDA;
 - j) doenças auto-imunes;
 - k) enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes;
 - l) insuficiência renal crônica;
 - m) tuberculose ativa ou passada;
 - n) doenças sexualmente transmissíveis;
 - o) doenças osteometabólicas;
 - p) grandes queimaduras;
 - q) malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses;
 - r) enfermidade de Creutzfeldt Jakob;
 - s) doenças de etiologia desconhecida;
 - t) tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana;
 - u) transplante de duramater ou córnea;
 - v) tratamento com radioterapia ou quimioterapia;
 - w) cirurgias ortopédicas prévias na região da ablação;
 - x) cirurgias por causa não definida;
 - y) biópsia prévia em suspeita de tumor musculoesquelético;
 - z) icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes:
 - z.1 morte de causa desconhecida;
 - z.2 uso crônico de corticosteróides;
 - z.3 infecção bacteriana e fúngica diagnosticada no curso da internação hospitalar;
 - z.4 imunizações:
 - inaptidão por 24 horas: toxóides ou vacinas por germes mortos (difteria, tétano, cólera,

tifo, paratifo, influenza, coqueluche, poliomielite Salk e hepatite B não derivada do plasma);

- inaptidão por 2 semanas: soros de origem animal ou vacinas a vírus atenuadas (sarampo, parotidite, febre amarela e poliomielite Sabin);
- inaptidão por 1(um) mês: rubéola;
- inaptidão por 1(um) ano: vacinas em fase experimental, globulina hiperimune para hepatite B, vacina contra raiva (com antecedente de mordedura de animal raivoso), imunizações passivas.

- z.5 história de transfusão de hemoderivados em prazo inferior a 12 meses da doação;
- z.6 transfusão de cristalóides em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular nas 2 horas precedentes a coleta de sangue para sorologia;
- z.7 transfusão de colóides sintéticos em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular nas 48 horas precedentes a coleta de sangue para sorologia;
- z.8 história de exposição ou acidentes nos últimos doze meses com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, hepatite C ou hepatite B;
- z.9 hemofílicos que tenham recebido hemoderivados em prazo inferior a 12 meses da doação e seus parceiros sexuais recentes;
- z.10 hemodiálise crônica.

III Idade Limite do Doador:

- a) para tecido ósseo:
 - menor de 10 anos;
 - maior de 70 anos.
- b) para tecido tendinoso:
 - menor de 18 anos;
 - maior de 55 anos.
- c) para tecido ósteocondral
 - menor de 10 anos;
 - maior de 45 anos.

2 Exame Físico do Doador

A presença de um ou mais itens abaixo deve merecer investigação complementar apurada e na ausência de dados objetivos, são excludentes para a doação:

- a) lesões de pele com características que sugiram doenças sexualmente transmissível ou malignas;
- b) tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquiagem definitiva;
- c) cicatrizes anteriores ao evento e da captação de órgãos;
- d) lesões sugestivas de doenças sexualmente transmissíveis na genitália ou região perianal;
- e) lesões puntiformes causadas por agulhas ou sugestivas de uso de drogas ilícitas;
- f) icterícia;
- g) hepatomegalia;
- h) linfadenopatia difusa;
- i) lesões cutâneas violáceas sugestivas de Sarcoma de Kaposi;

2.1 Rotina Laboratorial

Devem ser colhidos 20 ml de sangue do provável doador para realização dos seguintes exames:

- a) VDRL;
- b) testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos, para HIV;
- c) testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos, para HCV;

- d) Anti-HBc;
- e) HbsAg;
- f) Pesquisa de doença de Chagas;
- g) Anti-HTLV I e II;
- h) Toxoplasmose;
- i) CMV.

Os exames sorológicos devem ser repetidos após 180 (cento e oitenta) dias em doadores vivos. A não realização desses exames implica na exclusão do tecido para transplante.

O soro de um doador deve ser armazenado em congelador a 20°C negativos, por no mínimo dois anos. O resultado positivo das sorologias acima excluem a doação, exceto a pesquisa de CMV e Toxoplasmose; Os exames sorológicos para CMV e Toxoplasmose quando positivos contra-indicam o uso de tais tecidos em pacientes com imunossupressão documentada.

3 Ablação dos Tecidos

A ablação deverá ser realizada pela equipe de retirada do Banco de Tecidos Musculoesquelético ou por outra equipe de retirada de tecidos musculoesqueléticos devidamente treinada e autorizada pelo Banco. O aceite deste material para processamento é responsabilidade do Banco.

A ablação dos tecidos musculoesqueléticos somente pode ser realizada até 12 horas depois de parada cardíaca ou até 24 horas se o cadáver for refrigerado dentro de 6 horas após a parada cardíaca.

A ablação deve ser realizada em ambiente que permita a técnica de assepsia e antissepsia pertinente a um ato operatório para ablação dos tecidos musculoesqueléticos, utilizando instrumentais cirúrgicos estéreis.

Os tecidos musculoesqueléticos podem ser submetidos à lavagem com solução antibiótica após colhidas as amostras para exames microbiológicos para patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fungos (esfregaços ou lavados).

4 Empacotamento Pós-Ablação

As peças a serem congeladas devem ser acondicionadas imediatamente em embalagens plásticas triplas, seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização e que sejam registrados ou autorizados pela ANVISA.

Os tecidos a serem refrigerados devem ser acondicionados imediatamente em recipientes duplos contendo solução salina fisiológica ou nutriente e de antibióticos.

Cada unidade de embalagem deverá ser identificada com etiqueta irretocável contendo o número, conferido ao doador, único e emitido pelo Banco, e a completa identificação do tecido, data de retirada e data de validade.

5 Reconstrução do Corpo do Doador

É obrigatória a reconstrução do corpo do doador. Neste trabalho devem ser utilizados materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia prévia à doação.

As vias de acesso deverão ser fechadas meticulosamente.

6 Transporte dos Tecidos até o Banco de Tecidos Musculoesqueléticos

Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos identificados como pertencentes ao Banco e exclusivos para esta finalidade. Devem conter gelo, gelo seco ou nitrogênio líquido, de forma a garantir a manutenção de temperaturas inferiores ou iguais a 4°C positivos.

O tempo máximo entre a coleta do material e o início de seu processamento não deve ultrapassar 5 (cinco) dias.

7 Exame Bacteriológico e Fúngico

Deve ser realizado por esfregão de varredura em toda a superfície do enxerto e líquido do lavado do tecido. O material deve ser submetido à cultura de germes aeróbicos, anaeróbicos e fungos.

A positividade do exame bacteriológico deve ser analisada pelo responsável técnico do Banco, a fim de determinar se o microorganismo possui patogenicidade que inviabilize a utilização do tecido para o transplante e leve, assim, ao descarte, ou se está indicado processo de esterilização complementar.

8 Exame Radiológico

Os segmentos osteoarticulares e ossos longos mantidos como tal para futuro transplante devem ser submetidos a exames radiológicos para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais.

Os exames radiológicos devem ser arquivados fisicamente ou digitalizados e mantidos por no mínimo 25 anos.

9 Recepção dos Tecidos Musculoesqueléticos no Banco

Deve ser realizada checagem das condições e qualidade dos tecidos transportados.

Deve ser realizado registro lógico de entrada de tecidos musculoesqueléticos, criando prontuário único e seqüencial para cada doador.

Os tecidos devem ser armazenados na área de recebimento nos ultracongeladores e refrigeradores pertinentes, por período máximo de 5 (cinco) dias.

10 Armazenamento

Os tecidos congelados, com ou sem criopreservantes, em quarentena, ou processados e não liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como de “TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO”, e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°C e suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador).

Os tecidos congelados ou com ou sem criopreservantes liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como “TECIDOS LIBERADOS” que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80°C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10°C e suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador), exclusivos para esta finalidade.

Os tecidos refrigerados em quarentena ou processados mas não liberados para uso, devem ser estocados em 1 (um) refrigerador identificado como “TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO” que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C, com suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador).

Os tecidos refrigerados liberados para uso devem ser estocados em 1 (um) refrigerador identificado como “TECIDOS LIBERADOS” que atinja temperaturas de 4 +/- 2°C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C com suporte para falhas elétricas (CO₂ ou gerador).

Deve existir registro lógico da localização dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

A temperatura dos ultracongeladores e refrigeradores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de doze horas entre os registros.

11 Processamento

Os métodos utilizados pelo Banco para o processamento dos vários tecidos ósteo-condro-fásio-ligamentares devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada. Novos métodos devem ter sua eficácia devidamente comprovada *in vitro* no sentido de manter a integridade biológica dos materiais e *in vivo* quanto às características desejadas como transplante ou implante.

Os tecidos musculoesqueléticos de um único doador devem ser processados isoladamente, não sendo permitido o processamento simultâneo de mais de um doador.

A esqueletização deve ser realizada dentro do espaço privativo do Banco em ambiente controlado e classificado como classe 100 (ISO 5), dentro de rigorosas técnicas de assepsia.

Os tecidos musculoesqueléticos podem ser processados de diversas formas como moído, cubos bicorticais, cubos tricorticais, réguas, segmentos e outros.

Todas as etapas e insumos utilizados nos processos realizados devem ser registrados e estes dados anexados a documentação do doador.

12 Esterilização Complementar

Os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos têm a opção de lançar mão de técnicas de esterilização complementar homologadas, tais como: o óxido de etileno e a irradiação gama em centros especializados. Métodos físicos (calor) e químicos para enxertos com resultado positivo da cultura ou rotineiramente.

Os tecidos provenientes de doadores com sorologia positiva descrita acima, com espécies radorresistentes, e contaminações exageradas com agentes patogênicos, devem ser desprezados.

A dose de irradiação gama deve ser validada para a proposta de esterilização (SAL 10-6) pelo centro irradiador.

No caso de agentes físicos ou químicos, o processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada .

13 Empacotamento Pós-Processamento

Os tecidos musculoesqueléticos de um único doador devem ser embalados isoladamente, não sendo permitido o processamento simultâneo de mais de um doador.

O empacotamento deve ser realizado dentro do espaço privativo do Banco, em ambiente controlado e classificado como classe 100 (ISO 5), dentro de rigorosas técnicas de assepsia.

Todas as etapas e insumos utilizados nos processos realizados devem ser registradas, gerando lotes e itens. Estes dados devem ser anexados à documentação do doador.

As peças devem ser acondicionadas em embalagens plásticas e/ou de vidro, triplas, estéreis, seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização quando indicado pelo produto. Estas embalagens devem assegurar a integridade e manter a esterilidade de seu conteúdo até o uso do material dentro de seu prazo de validade, e ser registradas ou autorizadas pela ANVISA.

Entre a embalagem mais externa e a intermediária deve ser colocada a etiqueta, com códigos de barra, contendo as seguintes informações:

- a) nome e endereço do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos;
- b) código do doador, sem a identificação nominal;
- c) lote de produto pertencente e item;
- d) prazo de validade;
- e) característica de processamento:
 - fresco;
 - congelado;
 - criopreservado;
 - liofilizado;
 - glicerol – mínimo 85%.
- a) exposição a produtos químicos residuais em potencial:
 - antibióticos (especificar);
 - óxido de etileno;
 - dimetil sulfoxido;
 - outros.
- b) método de esterilização complementar (quando aplicável):
 - radiação gama;
 - óxido de etileno;
 - outros.
- c) formato para tecido ósseo:
 - moído;
 - cubos bicorticais;
 - cubos tricorticais;
 - réguas;
 - segmento;
 - outros.
- d) medidas do tecido (quando aplicável);
- e) condições recomendadas para estocagem até o uso:
 - refrigeração;
 - congelador;
 - ar ambiente.
- f) a distribuição do material deverá ser acompanhada de instruções técnicas, com informações sobre a adequada utilização dos tecidos musculoesqueléticos, que deve descrever:
 - informações como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes de seu transplante;
 - instruções especiais sobre sua utilização;
 - a responsabilidade do médico transplantador em notificar ao receptor do transplante a ser realizado;
 - a responsabilidade do médico transplantador em enviar os dados completos do receptor para o Banco emissor em até 48 horas;
 - indicações e contra-indicações de uso, inclusive os possíveis riscos biológicos presentes no material (contaminantes, contato com alérgenos, etc.);
 - instruções para descarte como lixo biológico de qualquer material não utilizado para o transplante. O tecido será emitido para uso único em apenas um receptor.

14 Estocagem de Tecidos Processados e Liberados

Os tendões e fâscias devem ser ultracongelados a 80°C negativos por período de no máximo dois anos.

Os meniscos podem ser estocados a 80°C negativos com viabilidade de no máximo quatro semanas, liofilizado com prazo de validade de 5 anos ou a 4°C (+/- 2°C) com meio de cultivo por período de cinco dias.

Os tecidos ósteo-condrais processados e refrigerados devem ser estocados em refrigeradores a quatro +/- 2°C em prazo máximo de 30 dias (em meio que permita manter certa viabilidade de condrócitos).

Os tecidos ósseos devem ser armazenados a temperatura igual ou inferior a 80°C negativos por período máximo de cinco anos. Caso a temperatura de armazenamento seja entre 20° e 40°C negativos, o tempo de armazenamento deve ser de no máximo seis meses. Quedas de temperaturas transitórias por período inferior a 12 horas não inviabilizam os tecidos ósseos.

Os tecidos ósseos liofilizados podem ser armazenados a temperatura ambiente por período de cinco anos.

Deve existir registro lógico da localização dos tecidos dentro do ultracongelador e do refrigerador.

A temperatura dos ultracongeladores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de 12 horas entre os registros.

A temperatura dos refrigeradores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de 12 horas entre os registros.

15 Disponibilização dos Tecidos Musculoesqueléticos

Deve existir programa de controle de qualidade que assegure e comprove a ausência de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação.

O transporte até o local de utilização deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade.

Os tecidos depois de acondicionados devem ser considerados viáveis se transportados em recipientes térmicos que assegurem as temperaturas desejadas durante o período de transporte.

Os tecidos disponibilizados não podem ser reestocados, devendo ser desprezados.

É de responsabilidade da equipe transplantadora a notificação compulsória ao Banco até 48 horas após o transplante, de todas as informações relativas ao receptor.

É de responsabilidade do Banco anexar estes dados ao registro e prontuário do doador e comunicá-los à CNCDO em relatórios periódicos.

16 Controle de Qualidade

O Banco deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos musculoesqueléticos que inclua entre outros, registros completos desde a captação até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultracongeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, efeitos adversos, sistemas de recolhimento e descarte de materiais impróprios para uso.

Todo tecido musculoesquelético transplantado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.

Deve existir sistema de notificação ao CNCDO para a ocorrência de efeitos adversos após o transplante.

17 Destino dos Tecidos Musculoesqueléticos

Os tecidos musculoesqueléticos com prazo de validade vencido devem ser desprezados de acordo com as normas vigentes referentes ao lixo hospitalar.

Os tecidos musculoesqueléticos invalidados por exames laboratoriais e radiológicos devem ser desprezados de acordo com as normas vigentes referentes ao lixo hospitalar.

A Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos deve ser notificada compulsoriamente de todo tecido musculoesquelético desprezado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS. General standards for tissue banking. *Technical manual for muscle-skeletal tissue banking*, 1992.

CHAPMAN, P. G.; VILLAR, R. N. The bacteriology of bone allografts. *J Bone Joint Surge [Br]*, v. 74-B, p. 398-399, 1992.

EATB. *Common standards for muscle-skeletal tissue banking*, 1997.

EUROPEAN ASSOCIATION OF TISSUE BANKS. *General standards for tissue banking*, 1995.

FRIEDLAENDER, G. E.; GOLDBERG, V. M. (Eds.). Bone and cartilage allografts, biology and clinical application. AAOS, Chicago, p. 85-101, 1991.

FRIEDLAENDER, G. E.; GOLDBERG, V. M. *Bone and cartilage allografts: biology and clinical application*. Park Ridge, Illinois, The American Academy of Orthopedic Surgeons, [19--].

IVORY, J. P.; THOMAS, I. H. Audit of bone banking. *J. Bone Joint Surge*, v. 75-B, p. 355-357, 1993.

KRAFT, J.; ALEXANDER, L. A; ROWLANDS, D. T. Tissue transplantation. Quality assurance in the banking and utilization of musculoskeletal allografts. *Physicians Assist*, v. 16, n. 6, p. 49-50; 53-6, jun. 1992.

MICHAUD, R. J.; DRABU, K. J. (Eds.). Bone allograft banking in the united kingdom. The british editorial society of bone and joint surgery. *J Bone Joint Surge [Br]*, v. 76-B, p. 350-351, 1994.

PHILLIPS, G. O. Tissue banking in Europe. *The Lancet*, p. 338, 1991.

RUSSEL, G.; HU R., Raso. J. Bone banking in Canadá: a review. *Can J Surge*, v. 32, p. 231-6, 1989.

SCARBOROUGH, N. L. Current procedures for banking allograft human bone. *Orthopedics*, v. 15, p. 1.161-7, 1992.

THE HOSPITALFOR SICK CHILDREN, *Policy and procedures of tissue and stem cell laboratory*. Toronto, 1998.

TOMFORD, W. W.; MANKIN, H. J. Bone banking. Update on methods and materials. *Clin Orthop*, v. 30, n. 4, p. 565-570, 1999.

PORTARIA GM N.º 1.687, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002

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

considerando a Portaria GM/MS n.º 1.686, de 20 de setembro de 2002, que aprova as Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento pelo SUS de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e as Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle de Qualidade de Tecidos Musculoesqueléticos, e

considerando a necessidade de adotar medidas destinadas a incrementar a disponibilidade de tecidos musculoesqueléticos para fins de transplante no âmbito do SUS e a realização dos respectivos procedimentos,

Resolve:

Art 1.º Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, os grupos de procedimentos e procedimentos constantes do Anexo desta Portaria.

§ 1.º Os procedimentos de que trata o *caput* deste artigo somente poderão ser realizados/cobrados, no âmbito do SUS, por hospitais que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes para a realização de transplante de tecidos ósteo-condro-fáscio-ligamentosos, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998, e cadastrados como prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde;

§ 2.º Os tecidos musculoesqueléticos a serem transplantados somente poderão ser fornecidos aos hospitais transplantadores por Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a funcionar, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.686, de 20 de setembro de 2002.

Art. 2.º Incluir, na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, os procedimentos abaixo discriminados:

Código	Nome	Quant.	Valor Unitário
99.801.01-9	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	290,00
99.801.02-7	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	590,00
99.801.03-5	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	1.140,00
99.801.04-3	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	1.550,00
99.801.05-1	Processamento de Tecido Musculoesquelético	01	2.210,00

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o *caput* deste artigo somente poderão ser realizados/cobrados, no âmbito do SUS, por Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a funcionar e sejam cadastrados como prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde, de acordo com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.686, de 20 de setembro de 2002.

Art. 3.º Alterar a descrição da especialidade ‘52’ – Banco de Valva Cardíaca Humana para Banco de Tecidos Humanos, incluída na relação de especialidades da Ficha de Cadastro de Estabelecimentos de Saúde - FCES.

Art. 4.º Instruir que os códigos de que trata o art. 2.º desta Portaria, deverão ser lançados na Autorização de Internação Hospitalar – AIH do receptor, no campo de serviços profissionais da seguinte forma:

Tipo: 34 Processamento/Preservação de Órgãos
CNPJ do Banco Tecidos Muscularesqueléticos
Limite de Utilização: 1 (um)
Tipo do Ato: 44 Processamento/Preservação de Órgãos

Art 5.º Determinar que o cadastramento do Banco de Tecidos Muscularesqueléticos, uma vez concedida a autorização de funcionamento pelo Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS n.º 1.686, 20 de setembro de 2002, será de responsabilidade do gestor, por meio da inclusão no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Art. 6.º Estabelecer as compatibilidades entre os procedimentos e procedimentos especiais, abaixo discriminados:

Procedimento Realizado	Procedimento Especial
39046028	99801027
39047024	99801027
39002020	99801035
39047024	99801027
39003027	99801035
39043029	99801035
39044025	99801027
39045021	99801035
39048020	99801027
39049027	99801043
39060020	99801027
39064026	99801035
39017028	99801035
39042022	99801019
39014053	99801027
39015050	99801027
39016056	99801027
39017052	99801035
39018059	99801051
39001067	99801027
39023079	99801035
39005089	99801027
39031080	99801035
39009114	99801035
39010112	99801043
39016129	99801035
39025128	99801043
39026124	99801035
39029123	99801051
39030121	99801027
39032124	99801027
39036120	99801035
39037126	99801035
39027120	99801035
39001130	99801035
39022145	99801035
39026140	99801043

39028143	99801051
39025144	99801043
39036146	99801043
39043142	99801027
39043142	99801043
39041140	99801043
39027147	99801051
39044157	99801051
39002152	99801035
39026159	99801035
39034151	99801027
99801035	99801035
39024172	99801027
39002233	99801035
39003230	99801035
39004236	99801043
39007235	99801035
39702235	99801051
39703231	99801035

Art. 7.º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência outubro/2002.

BARJAS NEGRI

ANEXO
Portaria GM/MS n.º 1.687, de 20 de
Setembro de 2002

Cod.	Grupo	Cod.	Procedimentos
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.046.02-8	Artrodese Posterior Occiput-cervical (Inclui Instrumentação e Enxertia)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.047.02-4	Artrodese Posterior C1-C2 (Inclui Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.002.02-0	Artrodese Inter-Somática Via Anterior; Distal a C2; de um ou dois Espaços Discas (Inclui Descompressão E Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.047.02-4	Artrodese Posterior C1-C2 (Inclui Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.003.02-7	Artrodese Posterior ou Pótero-Lateral; Distal A C2; um e dois níveis; (Inclui Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.043.02-9	Artrodese Inter-somática Via Anterior; Distal A C2; de três ou mais Espaços Discas (Inclui Descompressão e Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.044.02-5	Artrodese Inter-Somática por Via Posterior ou Pótero-lateral -"plif"; de um Espaço Discal (Inclui Descompressão Por Ressecção de Elementos Anteriores e ou Posteriores e Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.045.02-1	Artrodese Inter-somática por Via Posterior ou Pótero-lateral -"plif"; de dois ou mais Espaços Discas (Inclui Descompressão por Ressecção de Elementos Anteriores e ou Posteriores e Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.048.02-0	Artrodese Posterior ou Pótero-Lateral, Distal A C2; três a Sete Níveis; (Inclui Instrumentação)
39.102.05-0	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - V	39.049.02-7	Artrodese Posterior ou Pótero-Lateral, Distal A C2; oito ou mais Níveis; (Inclui Instrumentação)
39.102.06-8	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - VI	39.060.02-0	Tratamento Cirúrgico de Fratura, Fratura-luxação ou Luxação ao Nível de C1/C2, por Via Anterior, Transoral ou Extra-Oral; (Inclui a Descompressão e Instrumentação)
39.102.06-8	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - VI	39.064.02-6	Revisão de Artrodese ou Tratamento Cirúrgico de Psudartrose da Coluna, Via Posterior
39.102.06-8	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - VI	39.017.02-8	Revisão de Artrodese ou Tratamento Cirúrgico de Pseudartrose da Coluna, Via Anterior
39.102.06-8	Tratamento Cirúrgico na Coluna Vertebral - VI	39.042.02-2	Artrodese Cervical Anterior; C1-C2 (Via Transoral ou Extra-oral com ou Sem Excisão do Processo Odontoide e ou Arco do Atlas – Inclui Instrumentação)

	Sh	Sp	Sadt	Total	Ato Med	Per	I Min	I Max	Anest
	1.184,16	593,22	132,83	1.910,21	861	005	0	99	S
	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
	1.184,16	494,35	132,83	1.811,34	861	007	0	99	S
	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
	1.209,40	470,00	43,00	1.722,40	900	006	0	99	S
	1.330,34	611,00	132,79	2.074,13	861	007	0	99	S
	1.302,77	642,46	132,79	2.078,02	861	007	0	99	S
	1.367,91	770,95	132,79	2.271,65	861	007	0	99	S
	1.504,70	1.002,24	53,10	2.560,04	900	005	0	99	S
	691,54	187,45	46,45	925,44	574	7	0	99	S
	1.207,27	470,00	43,00	1.720,27	1200	4	0	99	S
	1.209,40	380,00	43,00	1.632,40	900	4	0	99	S
	1.573,10	1.156,43	53,10	2.782,63	900	7	0	99	S

Cod.	Grupo	Cod.	Procedimentos	
39.105.05-9	Tratamento Cirúrgico na Articulação Escapuloumeral - V	39.014.05-3	Artroplastia da Escapuloumeral Total	
39.105.05-9	Tratamento Cirúrgico na Articulação Escapuloumeral - V	39.015.05-0	Artroplastia da Escapuloumeral não Convencional 2	
39.105.05-9	Tratamento Cirúrgico na Articulação Escapuloumeral - V	39.016.05-6	Artroplastia da Escapuloumeral de Ressecção	
39.105.05-9	Tratamento Cirúrgico na Articulação Escapuloumeral - V	39.017.05-2	Artroplastia Escapuloumeral de Revisão	
39.105.06-7	Tratamento Cirúrgico na Articulação Escapuloumeral - VI	39.018.05-9	Artroplastia Escapuloumeral de Reconstrução (Enxerto Osseo)	
39.106.05-5	Tratamento Cirúrgico no Braço e Úmero - V	39.001.06-7	Alongamento ou Transporte Óssea do Umero	
39.107.05-1	Tratamento Cirúrgico no Cotovelo - V	39.003.07-8	Artroplastia do Cotovelo (Com Implante)	
39.107.05-1	Tratamento Cirúrgico no Cotovelo - V	39.023.07-9	Artroplastia do Cotovelo de Revisão	
39.108.05-8	Tratamento Cirúrgico no Antebraço - V	39.005.08-9	Alongamento ou Transporte Cirúrgico dos Ossos do Antebraço	
39.108.05-8	Tratamento Cirúrgico no Antebraço - V	39.031.08-0	Transposição da Ulna-Pro-Rádio	
39.111.05-9	Tratamento Cirúrgico na Cintura Pélvica - V	39.009.11-4	Tratamento Cirúrgico de Fratura, Luxação, Fratura-Luxação ou Disjunção do Anel Pélvico Anterior ou Posterior	
39.111.05-9	Tratamento Cirúrgico na Cintura Pélvica V	39.010.11-2	Tratamento Cirúrgico da Associação de Fratura, Luxação, Fratura-Luxação ou Disjunção dos Aneis Pélvicos Anterior e Posterior	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.016.12-9	Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada ou Híbrida	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.025.12-8	Artroplastia de Revisão do Quadril	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.026.12-4	Artroplastia Total de Conversão (Pós-artrodese)	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.029.12-3	Artroplastia Não Convencional do Quadril	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.030.12-1	Acetábulooplastia por Osteotomia do Acetábulo ou Osteoplastia Pélvica	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.032.12-4	Revisão Cirúrgica de Luxação Coxofemural Congênita	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.036.12-0	Tratamento Cirúrgico de Fratura-luxação Coxofemural por Duplo Acesso	
39.112.05-5	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural - V	39.037.12-6	Tratamento Cirúrgico de Fratura-luxação Coxofemural Inclui Síntese de Fratura Epifisária Proximal do Fêmur	
39.112.06-3	Tratamento Cirúrgico na Articulação Coxofemural Vi	39.027.12-0	Artroplastia de Reconstrução do Quadril	
39.113.05-1	Tratamento Cirúrgico do Fêmur - V	39.001.13-0	Alongamento ou Transporte Óssea ao Nível do Fêmur	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulação do Joelho - V	39.022.14-5	Artroplastia Total Primária do Joelho	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulação do Joelho - V	39.026.14-0	Artroplastia de Revisão (Condilar, do Planalto Tibial ou da Patela)	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulação do Joelho - V	39.028.14-3	Artroplastia Não Convencional Total de Joelho	

	Sh	Sp	Sadt	Total	Ato Med	Per	I Min	I Max	Anest
	387,756	146,93	57,45	592,13	423	4	20	99	S
	387,756	220,39	57,45	665,60	423	4	20	99	S
	253,64	97,95	10,56	377,40	282	003	20	99	S
	329,732	183,66	57,45	570,84	423	4	20	99	S
	380,46	220,39	82,30	683,15	700	7	20	99	S
	240,82	174,19	174,19	589,20	194	4	5	99	S
	228,86	211,57	54,50	494,93	215	3	20	99	S
	224,436	165,23	12,91	402,57	215	3	20	99	
	223,28	132,67	10,42	366,37	271	3	5	99	S
	223,28	132,67	10,42	366,37	271	3	5	99	S
	553,71	189,76	41,48	784,95	255	7	0	99	S
	719,823	284,64	41,48	1.045,94	382	7	0	99	S
	832,41	267,00	115,31	1.214,72	648	8	5	99	S
	986,23	330,49	285,45	1.602,17	648	7	0	99	S
	1300,15	330,49	285,45	1.916,09	648	8	5	99	S
	1300,15	291,52	43,60	1.635,27	432	8	5	99	S
	1300,15	291,52	43,60	1.635,27	432	8	5	99	S
	1300,15	437,28	43,60	1.781,03	432	8	5	99	S
	1300,09	379,02	43,61	1.722,72	648	8	0	99	S
	1300,09	492,72	43,61	1.836,42	972	8	0	99	S
	1300,15	437,33	40,54	1.778,01	600	10	5	99	S
	694,08	260,46	56,24	1.010,78	602	6	5	99	S
	813,87	234,92	106,05	1.154,84	366	7	5	99	S
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S

Cod.	Grupo	Cod.	Procedimentos	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - V	39.025.14-4	Reconstrução Osteoplástica do Joelho	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - V	39.036.14-6	Reconstrução de Tendão Patelar ou Tendão Quadricipital	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - V	39.043.14-2	Reconstrução Ligamentar Intra-articular do Joelho (Ligamentoplastia)	
39.114.05-8	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - V	39.043.14-2	Reconstrução Ligamentar Extra-articular do Joelho	
39.114.06-6	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - Vi	39.027.14-7	Artroplastia Total de Reconstrução (Requer Enxerto)	
39.114.06-6	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Joelho - Vi	39.044.15-7	Transplante de Menisco	
39.115.05-4	Tratamento Cirúrgico na Perna V	39.002.15-2	Alongamento ou Transporte Óssea ao Nível da Tíbia	
39.115.05-4	Tratamento Cirúrgico na Perna V	39.026.15-9	Transposição da Fíbula Para a Tíbia	
39.115.05-4	Tratamento Cirúrgico na Perna V	39.034.15-1	Tratamento Cirúrgico da Pseudoartrose Congênita da Tíbia	
39.116.05-0	Tratamento Cirúrgico na Articulacao do Tornozelo - V	39.030.16-4	Tratamento Cirúrgico da Fratura do Pílo Tibial	
39.117.05-7	Tratamento Cirúrgico no Pé - V	39.024.17-2	Tratamento Cirúrgico da Pseudo-artrose, Retardo de Consolidação ou Perda Óssea ao Nível do(S) Osso(S) do Tarso	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.002.23-3	Ressecção de Tumor Ósseo com Enxertia	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.003.23-0	Ressecção de Tumor Ósseo com Substituição	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.004.23-6	Ressecção de Tumor Ósseo com Deslizamento	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.007.23-5	Ressecção de Tumor Ósseo com Transporte	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.702.23-5	Ressecção de Tumor Ósseo com Enxertia Ossea	
39.123.05-7	Tratamento de Tumores Ósseo - V	39.703.23-1	Ressecção de Tumores Ósseos com Substituição (Endoprótese)	

	Sh	Sp	Sadt	Total	Ato Med	Per	I Min	I Max	Anest
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
	419,84	143,22	15,83	578,89	264	4	0	99	S
	983,38	431,64	286,77	1.701,79	842	7	20	99	S
	983,38	332,03	286,77	1.602,18	648	7	0	99	S
	555,264	208,37	56,24	1.010,78	482	5	5	99	S
	400,288	180,22	33,78	759,42	320	6	5	99	S
	403,47	177,71	17,42	598,61	327	6	5	99	S
	247,81	202,95	15,20	465,96	303	4	0	99	S
	150,28	144,20	3,93	298,41	212	2	0	99	S
	164,07	123,64	11,75	299,46	199	2	0	99	S
	1869,88	592,22	99,14	2.561,24	514	9	0	99	S
	171,52	129,32	12,29	313,13	199	2	0	99	S
	758,18	277,39	54,41	1.089,98	518	8	0	99	S
	758,18	277,39	54,41	1.089,98	518	8	0	99	S
	1869,88	592,22	99,14	2.561,24	514	6	0	99	S

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada gratuitamente na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado gratuitamente na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão e acabamento)

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, novembro de 2004

OS 1071/2004