

Portaria N° 3407

05 de agosto de 1998

Publicada no D.O. N° 149 de 06 de agosto de 1998

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ SERRA

REGULAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I DAS ESTRUTURAS

SEÇÃO I Da estrutura da Coordenação do SNT

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

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

§ 1º incumbe ao GTA:

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

II - propor temas de regulamentação complementar;

III - identificar os índices de qualidade para o setor;

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

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

§ 2º O GTA será integrado pelos seguintes membros:

I – Coordenador do SNT;

II – um representante:

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

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

c) de associações nacionais de carentes de transplante;

d) do Conselho Federal de Medicina (CFM);

e) do Ministério Público;

f) da Associação Médica Brasileira.

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

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

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

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

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

SEÇÃO II

Das Coordenações Estaduais

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

§ 1º Caberá às Coordenações Estaduais de Transplante:

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

II – autorizar a criação de CNCDO Regionais;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – cópia do ato de sua instituição na Secretaria de Saúde do Estado ou Distrito Federal, conforme o disposto no artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997;

II - cópia do seu estatuto ou estrutura básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para o sistema de lista única em relação a cada tipo de órgão parte ou tecido;

III - endereço completo de sua sede;

IV - nome e cargo do seu dirigente titular;

V - indicação dos municípios e respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;

VI - cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território ou em parte de outro Estado.

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

CAPÍTULO DA AUTORIZAÇÃO PARA AS EQUIPES ESPECIALIZADAS

III

Seção Das condições Gerais

I

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

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

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

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

I - indicação do responsável técnico pela equipe;

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

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

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

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

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

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

Seção Das Condições para a Retirada de Órgãos

II

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

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

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

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

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

III – conferir o preenchimento do relatório de retirada.

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

Seção Das Equipes Especializadas

III

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

I - a de rim:

a) dois médicos nefrologistas;

b) dois médicos urologistas;

II - a de fígado:

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

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

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

III - a de pulmão:

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

1. avaliação e seleção de receptores para transplante de pulmão;

2. atendimento de pacientes transplantados no pós-operatório imediato e tardio;

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

c) um cirurgião cardiovascular;

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

e) dois médicos perfusionistas;

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

IV - a de coração:

a) dois médicos cardiologistas;

b) dois cirurgiões cardiovasculares;

c) dois anestesistas, com experiência em cirurgia cardíaca.

V - a de válvulas cardíacas:

a) um médico cardiologista;

b) um cirurgião cardiovascular;

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

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

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

IX - a de novos tipos de transplante ou enxertos:

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

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

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

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

II – autorização da CNCDO para o procedimento.

CAPÍTULO DA AUTORIZAÇÃO PARA OS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

IV

Seção Das Condições Gerais

I

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

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

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

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

I - designação de responsável técnico pelo estabelecimento;

II - comprovação da natureza jurídica do estabelecimento;

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

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

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

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

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

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

Seção Das Condições para a Retirada de Órgãos

II

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

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

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

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

IV - unidade de terapia intensiva;

V - infra estrutura hospitalar geral.

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

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

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

CAPÍTULO V **DAS CONDIÇÕES PARA TRANSPLANTES E ENXERTOS**

Seção I **Das Classes de Transplantes**

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

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

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

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

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

I - Classe I:

a) - sala de cirurgia;

b) serviço de esterilização;

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

II - Classe II:

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

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

c) centro cirúrgico;

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

III - Classe III:

- a) médico plantonista durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) corpo clínico, que conte com especialistas em pediatria, nefrologia, doenças infecciosas, hemoterapia, radiologia, e imunologia;
- c) equipe 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 Das Condições para Cada Órgão

II

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

I - córneas

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

b) microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade das córneas;

II - válvula cardíaca:

a) um médico hemodinamicista;

b) serviço de hemodinâmica;

c) unidade coronariana;

III - tecido ósteo-condro-fásцио-ligamentoso:

a) serviço de tratamento de deformidades ósseas;

b) radiologia convencional;

c) banco de tecidos ósteo-condro-fásцио-ligamentosos;

IV - enxerto de pele:

a) no mínimo, um serviço de cirurgia plástica ou de atendimento a queimados;

b) banco de pele;

V - rim:

a) unidade de hemodiálise;

b) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

VII - fígado:

- a) equipe de anestesia com experiência em transplante de fígado e no atendimento de pacientes com insuficiência hepática;
- b) enfermeiros com experiência comprovada com transplantes hepáticos;
- c) laboratório de análises clínicas com capacidade de realizar provas para diagnóstico diferencial de afeções hepáticas;
- d) banco de sangue com capacidade de atender à necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados, inclusive por sistema de aférese;
- e) sistema de infusão de sangue com capacidade de vazão de até onze litros por minuto;
- f) sistema de monitorização da coagulação sangüínea;
- g) sistema de infusão controlada e aquecida de fluidos;
- h) sistema de circulação extra-corpórea com bombas centrífugas;
- i) serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos nas áreas vascular e de vias biliares;
- j) sistema de hemodiálise, incluindo hemofiltração;
- l) serviço de endoscopia;
- m) serviço de ultra-sonografia com medidor direcional de vazão (Doppler colorido);
- n) serviço de tomografia computadorizada,

VIII - pulmão:

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

IX - coração:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviços de diagnóstico;
- c) eletrocardiografia convencional e dinâmica;

- d) ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;
- e) cineangiocardiorrafia;
- f) unidade coronariana;
- g) serviço de emergência cardiológica funcionado durante as vinte e quatro horas do dia;
- h) agência transfusional em funcionamento durante as vinte e quatro horas do dia;
- i) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

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

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

I - laboratório de patologia clínica;

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

III - laboratório de análise;

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

V - banco de pele;

VI - laboratório acreditado em histocompatibilidade;

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

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

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

CAPÍTULO VI DA ROTINA DE AUTORIZAÇÃO

Art. 18. Caberá à Coordenação do SNT conceder as autorizações prévias às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde para realizarem

transplantes e enxertos de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, conforme as disposições do art. 2º da Lei n.º 9.434, de 1997, e do inciso IV do art. 4º e do Decreto n.º 2.268, de 1997.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Coordenação do SNT;

II - Secretarias de Saúde dos Estados;

III - estabelecimentos de Saúde;

IV - equipes especializadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA

Seção I Das Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção Da Distribuição de Órgãos

II

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

I - para rins:

a) critérios excludentes:

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

b) critérios de classificação:

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

II - para fígado:

a) critérios de classificação:

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

III - para pulmão:

a) critérios excludentes:

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

3. relação, entre o peso corporal do doador e do receptor, excedendo vinte por cento.

b) critérios de classificação:

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

IV - para coração:

a) critérios excludentes:

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

b) critérios de classificação:

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

V - para córnea, critérios de classificação:

a) tempo decorrido da inscrição na lista única;

b) compatibilidade de idade entre o doador e receptor.

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

Seção Da Determinação da Urgência

III

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 – descementocelê;

d) perfuração do globo ocular;

e) receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral.

CAPÍTULO DO SISTEMA DE CONTROLE E AVALIAÇÃO

VIII

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

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

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

CAPÍTULO Da Disposição Transitória

IX

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