

PORTARIA No- 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009
Aprova o Regulamento Técnico do Sistema
Nacional de Transplantes.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do art. 87 da Constituição, e Considerando as disposições da Lei No- 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, do Decreto No- 2.268, de 30 de junho de 1997, da Lei No- 10.211, de 23 de março de 2001, e da Lei No- 11.521, de 18 de setembro de 2007;

Considerando a necessidade de atualizar, aperfeiçoar e padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes - SNT;

Considerando a importância de estabelecer normas específicas para a autorização de funcionamento dos órgãos gestores do SNT, dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas;

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

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

Considerando a necessidade de atualizar e aperfeiçoar o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes;

Considerando a Consulta Pública a que foi submetido o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes por intermédio da Portaria No- 2.040/GM, de 25 de setembro de 2008; e

Considerando a ampla discussão em torno do Regulamento Técnico promovida pela Consulta Pública acima mencionada, que contou com a participação efetiva da comunidade transplantadora, da comunidade técnico-científica, das sociedades médicas, dos profissionais de saúde, dos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, dos transplantados, dos candidatos a transplante e da sociedade em geral e as contribuições apresentadas para o aperfeiçoamento de sua formulação, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Parágrafo único. É obrigatória a observância do disposto no Regulamento Técnico ora aprovado para o desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à utilização de células, tecidos, órgãos ou partes do corpo para fins de transplante em todo o território nacional.

CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES - SNT

Seção I

Da Estrutura da Coordenação-Geral do SNT

Art. 2º As funções de órgão central do Sistema Nacional de Transplantes serão exercidas pelo Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT, do Departamento de Atenção Especializada - DAE, da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS.

§ 1º A CGSNT, para o exercício das funções previstas no art.4º, incisos I a IX, do Decreto No- 2.268, de 1997, e no estabelecido no presente Regulamento, e visando harmonizar a sua atuação com as demais políticas, articular-se-á com os outros órgãos do Ministério da Saúde.

§ 2º É vedada a designação para o cargo de Coordenador-Geral do Sistema Nacional de Transplantes de qualquer membro em atividade integrante de equipe especializada habilitada à retirada de tecidos, órgãos, células e partes do corpo e/ou à realização de transplantes, bem como de integrantes de equipes técnicas de Bancos de Tecidos Humanos.

Art. 3º Para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, a CGSNT será assistida por Grupo de Assessoramento Estratégico - GAE, cujas atribuições são:

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

II - propor temas de regulamentação complementar;

III - identificar os indicadores de qualidade para as atividades de doação e transplantes;

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

V - emitir parecer em situações especiais quando solicitados pela CGSNT.

§ 1º O GAE, coordenado pelo Coordenador-Geral do SNT, terá um representante - titular e suplente - dos seguintes órgãos, entidades e associações:

I - Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, da Região Centro-Oeste;

II - CNCDOs da Região Nordeste;

III - CNCDOs da Região Norte;

IV - CNCDOs da Região Sudeste;

V - CNCDOs da Região Sul;

VI - Conselho Federal de Medicina - CFM;

VII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

VIII - Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos - ABTO;

IX - Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS;

X - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

XI - Conselho Nacional de Saúde - CNS; e

XII - Ministério Público Federal.

§ 2º Os membros do GAE serão indicados pelos órgãos, entidades e associações relacionados no parágrafo anterior e nomeados pelo Secretário da SAS pelo período de dois anos.

§ 3º O representante de cada Região será o Coordenador da CNCDO que, entre as integrantes daquela região geopolítica, apresentar melhor desempenho quanto à doação de órgãos e tecidos, considerados os indicadores de número de doadores reais por milhão de população.

§ 4º As reuniões do GAE serão presididas pelo Coordenador-Geral do SNT.

§ 5º Para apreciação de temas específicos, o GAE poderá convidar profissionais com notório saber em área de conhecimento específico.

§ 6º O Grupo terá ao menos duas reuniões ordinárias anualmente e reuniões extraordinárias, convocadas pelo Coordenador-Geral do SNT ou por, no mínimo, metade mais um dos membros titulares.

Art. 4º Para assessorá-la tecnicamente, a CGSNT contará com as seguintes Câmaras Técnicas Nacionais (CTNs), a saber:

I - CTN de Captação e Doação de Órgãos, Tecidos, Células e Partes do Corpo;

II - CTN de Histocompatibilidade;

III - CTN de Transplante de Coração;

IV - CTN de Transplante de Pulmão;

V - CTN de Transplante de Fígado;

VI - CTN de Transplante de Pâncreas;

VII - CTN de Transplante de Rim;

VIII - CTN de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas;

IX - CTN de Transplante e Banco de Tecidos Oculares;

X - CTN de Transplante e Banco Multitecidos (pele, tecidos cardiovasculares e tecidos musculoesqueléticos); e

XI - CTN de Ética e Pesquisa em Transplantes.

§ 1º As CTNs serão instituídas por ato do Secretário de Atenção à Saúde.

§ 2º Caso haja a incorporação de novas tecnologias, poderão ser criadas Câmaras Técnicas relacionadas a outras modalidades terapêuticas.

§ 3º O Regimento Interno das CTNs consta no Anexo I a este Regulamento.

Art. 5º Para execução das atividades de coordenação de logística e distribuição de órgãos e tecidos no processo de doação/transplante em âmbito nacional, a CGSNT contará com a Central

I - articulação com as CNCDOs e suas regionais, conforme definidas adiante, no art. 6º deste Regulamento, e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes;

II - apoio ao gerenciamento da captação, dando suporte técnico e intermediação necessários à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes do corpo humano nas situações em que as condições clínicas do doador, o tempo de isquemia fria e as condições de acessibilidade a permitam; e

III - gerenciamento da alocação de órgãos e tecidos entre Estados, em conformidade com a lista nacional de potenciais receptores, procurando otimizar as condições técnicas de preservação, transporte e distribuição, considerando os critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação.

§ 1º Para fins de alocação de órgãos, a CNT adotará a seguinte organização macrorregional:

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

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

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

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

§ 2º Para fins de alocação de tecidos captados, e não utilizados nos respectivos estados, a CNT adotará o critério de distribuição nacional, atendendo, prioritariamente, as urgências

nacionais e, a seguir, à CNCDO onde houver potenciais receptores inscritos em lista há mais tempo.

§ 3º A CNT deverá funcionar vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana.

§ 4º A CNT utilizará os seguintes formulários para realizar, autorizar e registrar os processos que envolvam alocação interestadual de órgãos e/ou tecidos, constantes no Anexo II a este Regulamento:

I - Formulário I - Solicitação de Transporte Aéreo ou Rodoviário;

II - Formulário II - Autorização de Transporte Terrestre;

III - Formulário III - Solicitação de Passagem;

IV - Formulário IV - Motivo de Recusa de Órgãos e Tecidos;

V - Formulário V - Notificação de Transplante Realizado;

VI - Formulário VI - Órgão Disponibilizado pela CNT e não utilizado pela CNCDO; e

VIII - Formulário VII - Etiqueta para Transporte.

§ 5º A CNT enviará cópias dos formulários constantes no parágrafo anterior à CNCDO Estadual ou Distrital envolvida nos processos gerenciados por ela.

§ 6º A CNT emitirá relatórios mensais à CGSNT com informações operacionais, considerando questões de produção, logística de transporte e tempos mínimo, médio e máximo de cada etapa do processo de doação/transplante por ela gerenciado.

Seção II

Da Estrutura das Coordenações Estaduais e do Distrito Federal

Art. 6º As Coordenações Estaduais do SNT serão exercidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou órgãos equivalentes, por intermédio das respectivas Coordenações Estaduais ou Distrital de Transplantes.

§ 1º Para que se integrem ao SNT, conforme o disposto no art. 5º do Decreto No- 2.268, de 1997, os Estados e o Distrito Federal que possuam em seu território equipes especializadas e estabelecimentos de saúde autorizados para realizar diagnóstico de morte encefálica, retirada de órgãos e tecidos e transplantes e enxertos deverão contar com uma CNCDO.

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

§ 3º A Coordenação de Transplantes dos Estados ou do Distrito Federal poderá ser exercida pelo próprio Coordenador da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, exceto quando no Estado existirem CNCDOs Regionais.

§ 4º O Coordenador da CNCDO deverá ser preferencialmente médico e, em caso de indicação de Coordenador com outra habilitação profissional, deverá ser, obrigatoriamente, designado um médico para o cargo de Responsável Técnico pela CNCDO.

§ 5º É vedada a designação para os cargos de Coordenador Estadual de Transplantes, de Coordenador da CNCDO Estadual ou Distrital ou de Responsável Técnico da CNCDO, nos termos do art.5º deste Regulamento, de qualquer membro integrante em atividade de equipe especializada habilitada à retirada e/ou realização de transplantes ou de equipe técnico-administrativa de Bancos de Tecidos Humanos.

Art. 7º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde ou do Distrito Federal - SES:

I - elaborar, se necessário, normas complementares e congruentes com este Regulamento, em âmbito estadual;

II - estruturar a CNCDO de forma a garantir seu adequado funcionamento e supervisionar suas atividades, bem como as demais atividades relacionadas ao transplante em sua área de atuação;

III - solicitar à CGSNT o credenciamento da CNCDO;

IV - solicitar à CGSNT o credenciamento de CNCDO regionais, atendidos os requisitos estabelecidos no art. 9º deste Regulamento;

V - autorizar a criação da Organização de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO, atendidos os requisitos estabelecidos na Seção I, Capítulo III deste Regulamento, informando à CGSNT o cadastro atualizado das OPO, com as respectivas áreas de atuação, as metas estabelecidas e o seu efetivo funcionamento.

VI - manter e enviar à CGSNT, por meio do Formulário de Estatística Mensal da CNCDO constante no Anexo III deste Regulamento, até o 10º (décimo) dia do mês subsequente, informações atualizadas sobre todas as atividades relacionadas aos transplantes no âmbito estadual, incluindo as atividades relacionadas aos doadores vivos; e

VII - designar os membros das Câmaras Técnicas Estaduais de composição obrigatória para todas as modalidades de transplantes realizadas naquele Estado, exceto para Transplantes de Células - Tronco Hematopoéticas de TCTH, que é opcional, com, no mínimo, três membros para cada órgão/tecido, designados pelo Secretário Estadual ou do Distrito Federal, escolhidos entre especialistas da área afim, transplantadores ou não, e incluindo pelo menos um representante de serviço público e/ou de ensino que realize transplante para cada câmara técnica de órgão ou tecido.

Art. 8º Incumbe às CNCDOS:

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual ou distrital;

II - promover e fornecer as ferramentas para 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 potenciais receptores e agrupá-los segundo as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-lhes o necessário comprovante;

IV - manter atualizado o sistema de informações disponibilizado pelo SNT com as inscrições que efetuar para a organização do cadastro nacional de potenciais 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 retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor selecionado, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções deste Regulamento;

VII - notificar a CNT de órgãos, tecidos e partes do corpo não utilizáveis entre os potenciais receptores inscritos em seus registros, para utilização entre os relacionados no cadastro nacional;

VIII - encaminhar relatórios anuais à CGSNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;

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

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

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

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

XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outros órgãos públicos competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua competência.

§ 1º Competem exclusivamente às CNCDOs as atividades relacionadas ao gerenciamento do cadastro de potenciais receptores, recebimento das notificações de mortes encefálicas, promoção da organização logística e distribuição dos órgãos e/ou tecidos removidos na sua área de atuação.

§ 2º A CNCDO deverá atuar junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPOS e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIHDOT, constituindo uma rede de regulação e apoio aos serviços de cuidados intensivos, emergências e administrativos.

§ 3º A CNCDO determinar as diretrizes nas diversas etapas do processo de doação de órgãos e tecidos, estabelecendo diretrizes de funcionamento, mapeando a necessidade de novas organizações de busca e participando ativamente da formação, capacitação, habilitação e educação permanente de seus profissionais.

§ 4º A captação de tecidos humanos - oculares, pele, músculo-esquelético, valvas cardíacas e outros que vierem a ser utilizados para transplante - deverá ser organizada pela CNCDO em regiões de abrangência de Bancos de Tecidos específicos, devendo a mesma promover ou fiscalizar os trâmites logísticos necessários à adequada captação, acondicionamento e transporte do material coletado ao Banco de Tecidos.

§ 5º Nos Estados onde não houver Bancos de Tecidos, a CNCDO deverá articular-se com hospitais e bancos de outros Estados para incentivar e organizar a procura, a captação e o encaminhamento para processamento de tecidos humanos.

Art. 9º. Poder-se-ão criar CNCDOs Regionais em polos administrativos, submetidas, para todos os efeitos à Coordenação Estadual de Transplantes e à CNCDO Estadual ou Distrital.

§ 1º Compete às CNCDO Regionais:

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito regional;

II - promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis de que necessite;

III - classificar os potenciais receptores e agrupá-los, segundo as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida

IV - comunicar à CNCDO as inscrições que efetuar para a organização do cadastro estadual de potenciais 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 retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e neste Regulamento;

VII - notificar a CNCDO de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os potenciais receptores inscritos em seus registros, para utilização entre os relacionados no cadastro nacional;

VIII - encaminhar relatórios à CNCDO sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação; e

IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Regulamento.

§ 2º A critério da CNCDO Estadual, poder-se-a alocar órgãos e tecidos em listas das CNCDO Regionais.

§ 3º As listas regionais poderão ser gerenciadas a partir da CNCDO Estadual ou Regional.

§ 4º A decisão de criação de listas ou CNCDO Regionais deverá levar em conta a relação custo/benefício de sua instalação quanto a aspectos populacionais, geográficos, logísticos, capacidade instalada, em especial a existência de laboratório de histocompatibilidade e tempo de isquemia fria admissível para órgãos e tecidos.

§ 5º Será admitida a criação de CNCDO Regional cuja circunscrição englobe mais de um Estado, com observância dos fluxos de referência e contrarreferência já estabelecidos na assistência aos potenciais receptores, pactuados pelos Estados e Municípios que a integrarão, devendo ser a Regional coordenada por apenas uma das CNCDO, Estaduais das unidades da Federação envolvidas.

CAPÍTULO II

DO CREDENCIAMENTO DAS CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS ESTADUAIS E REGIONAIS

Art. 10. O credenciamento das CNCDO será concedido pela CGSNT, conforme o disposto nos arts. 4º, inciso VIII, 5º e seus parágrafos 1º e 2º, do Decreto No- 2.268, de 1997.

§ 1º A solicitação de credenciamento, para as finalidades constantes no art. 7º, incisos I a XIII do Decreto No- 2.268, de 1997, deverá conter as seguintes informações sobre a CNCDO:

I - cópia do ato de sua instituição pela Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, conforme o disposto art. 5º do Decreto No- 2.268, de 1997;

II - cópia do seu estatuto ou estrutura básica e das rotinas de funcionamento;

III - declaração do Secretário de Saúde Estadual ou do Distrito Federal, com o seguinte teor:

a) garantia de funcionamento da CNCDO vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana;

b) existência de infraestrutura, tais como equipamentos de informática e comunicação, que garantam a agilidade, a segurança e a transparência dos processos de inclusão de potenciais receptores no Cadastro Técnico Único e distribuição de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e

c) apoio às equipes das OPOS e no CIHDOTTs.

IV - endereço completo de sua sede;

V - nome e habilitação profissional do seu dirigente titular;

VI - indicação dos Municípios e a respectiva população, compreendidos em sua área de atuação; e

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

§ 2º A infraestrutura mínima da CNCDO deve contar com área física exclusiva, linhas telefônicas com dispositivos de gravação vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, fax, computadores com gravadora, impressora, acesso à internet, scanner ou copiadora, web site ou tecnologia similar ou sucedânea para informações gerais à sociedade e consulta de posição no cadastro técnico pelos potenciais receptores;

§ 3º Qualquer alteração relativa às informações indicadas no

§ 1º deste artigo devem ser comunicadas por escrito à CGSNT, no prazo máximo de trinta dias a contar da data em que ocorreu.

Art. 11. A autorização das CNCDO regionais será concedida pela CGSNT, conforme o disposto no art. 4º, inciso VIII, e no art. 5º, §§ 1º e 2º, do Decreto No- 2.268, de 1997.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DAS OPOs E DAS CIHDOTTs

Seção I

Das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO

Art. 12. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, em conformidade com a avaliação da respectiva CNCDO, estão autorizadas a criar Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO.

§ 1º As OPOs eventualmente criadas deverão se reportar à respectiva CNCDO e atuar em parceria com as CIHDOTT dos hospitais localizados na sua área de atuação.

§ 2º A OPO deve ter seus limites de atuação definidos por critérios geográficos e populacionais, bem como atuar de forma regionalizada para a detecção e demais procedimentos de viabilização de potencial doador de órgãos e tecidos para transplantes, podendo a CNCDO delegar à OPO o apoio e a organização necessários à execução dos processos de doação de órgãos, na sua área geográfica de atuação.

§ 3º A OPO não deverá ter qualquer ingerência sobre a distribuição dos órgãos/tecidos por ela captados.

§ 4º A OPO deverá contar, obrigatoriamente, com pelo menos um médico coordenador, além de enfermeiros e agentes administrativos de nível médio, devendo todos os seus profissionais de nível superior possuir experiência comprovada em áreas de cuidados de pacientes críticos, diagnóstico de morte encefálica, triagem de doadores e entrevista com familiares de potenciais doadores.

§ 5º Poderão integrar a OPO equipes especializadas de retirada multiorgânica e/ou multitecidos.

§ 6º É vedada a designação para o cargo de Coordenador da OPO de qualquer membro integrante de equipe especializada habilitada à retirada e/ou realização de transplantes em atividade.

§ 7º A OPO poderá exercer as competências da CIHDOTT do estabelecimento de saúde onde eventualmente estiver sediada.

§ 8º A CNCDO deverá pactuar formalmente a inserção dos hospitais da área de atuação da OPO.

§ 9º As direções técnicas dos hospitais participantes deverão tomar todas as providências para garantir aos profissionais da OPO o pleno acesso a suas dependências, em especial às

unidades de internação, tratamento intensivo, emergências ou similares, centros cirúrgicos, bem como às unidades de meios diagnósticos relacionados à atividade de busca de órgãos.

§ 10. A solicitação da criação de OPO pelas Secretarias Estaduais ou do Distrito Federal deverá ser encaminhada à CGSNT para sua autorização de funcionamento e habilitação, acompanhada de:

- I - relação dos hospitais participantes dentro de sua área de atuação com os respectivos termos de pactuação;
- II - certidão negativa de infração ética fornecida pelos respectivos conselhos de classe das áreas de atuação dos profissionais integrantes;
- III - comprovação de formação e experiência profissional de seus integrantes;
- IV - regime de trabalho de seus integrantes; e
- V - endereço e descrição das instalações físicas onde funcionará a OPO.

Art. 13. São atribuições da OPO:

- I - organizar, no âmbito de sua circunscrição, a logística da procura de doadores;
- II - criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos nos hospitais de sua área de abrangência a possibilidade da doação de órgãos e tecidos;
- III - articular-se com as equipes médicas dos diversos hospitais, especialmente as das Unidades de Tratamento Intensivo e Urgência e Emergência, no sentido de identificar os potenciais doadores e estimular seu adequado suporte para fins de doação;
- IV - articular-se com as equipes encarregadas da verificação de morte encefálica, visando assegurar que o processo seja ágil e eficiente, dentro de estritos parâmetros éticos;
- V - viabilizar a realização do diagnóstico de morte encefálica, conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina - CFM sobre o tema;
- VI - notificar e promover o registro de todos os casos com diagnóstico estabelecido de morte encefálica, mesmo daqueles que não se tratem de possíveis doadores de órgãos e tecidos ou em que a doação não seja efetivada, com registro dos motivos da não-doação;
- VII - manter o registro do número de óbitos ocorridos nas instituições sob sua abrangência, com levantamento dos casos de coma e Glasgow igual ou abaixo de 7 que tenham evoluído para óbito;
- VIII - promover e organizar ambientes e rotinas para o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito dos hospitais;
- IX - participar das entrevistas familiares quando solicitada por estabelecimento de saúde de sua área de atuação.
- X - articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais - IML e os Serviços de Verificação de Óbito - SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores, facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde onde se encontram, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;
- XI - articular-se com as respectivas CNCDOs, CIHDOTTs e bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos;
- XII - orientar e capacitar o setor responsável, nos estabelecimentos de saúde, pelo prontuário legal do doador quanto ao arquivamento dos documentos originais relativos à doação, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei No- 9.434, de 1997;

XIII - capacitar multiplicadores sobre acolhimento familiar, morte encefálica e manutenção de doadores e demais aspectos do processo de doação/transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;

XIV - manter os registros de suas intervenções e atividades diárias atualizados conforme os indicadores de eficiência para a área;

XV - apresentar mensalmente os relatórios de produção à CNCDO;

XVI - implementar programas de qualidade e boas práticas

relativos a todas as atividades que envolvam doação/transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo no âmbito da OPO; e

XVII - registrar, para cada processo de doação, informações referentes constantes na Ata do Processo Doação/Transplante, constante no Formulário I, Anexo IV a este Regulamento.

§ 1º Todas as informações relativas aos potenciais doadores levantadas pela OPO deverão ser encaminhadas à respectiva CNCDO, por meio do Formulário II, Anexo IV a este Regulamento.

§ 2º Deverão ser pactuadas entre as OPOs e as CNCDOs as metas semestrais referentes às suas atividades.

§ 3º As CNCDOs deverão acompanhar a atuação das OPÔs em nível intra e inter-hospitalar em todas as atividades relacionadas à doação e transplante de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo.

§ 4º Os indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo, relativos à OPO e à CIHDOTT encontram-se estabelecidos na Lista de Indicadores do Anexo V, a este Regulamento.

§ 5º As CNCDOs, em conjunto com as OPOs, deverão executar ações de educação, divulgação e promoção da doação, incluindo as relativas aos transplantes de células-tronco hematopoéticas.

§ 6º As CNCDOs deverão encaminhar à SES e à CGSNT um relatório anual sobre o desempenho da OPOs em que deverão constar as metas pactuadas.

§ 7º As atribuições comuns da OPOs e da CIHDOTTs serão exercidas de maneira cooperativa e ambas serão corresponsáveis pelo desempenho da rede de atenção à doação de órgãos, na sua área de atuação.

Seção II

Das Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHDOTTs

Art. 14. A criação das CIHDOTTs será obrigatória naqueles hospitais públicos, privados e filantrópicos que se enquadrem nos perfis relacionados abaixo, obedecida a seguinte classificação:

I - CIHDOTT I: estabelecimento de saúde com até 200 (duzentos) óbitos por ano e leitos para assistência ventilatória (em terapia intensiva ou emergência), e profissionais da área de medicina interna ou pediatria ou intensivismo, ou neurologia ou neurocirurgia ou neuropediatria, integrantes de seu corpo clínico;

II - CIHDOTT II: estabelecimento de saúde de referência para trauma e/ou neurologia e/ou neurocirurgia com menos de 1000 (mil) óbitos por ano ou estabelecimento de saúde não-oncológico, com 200 (duzentos) a 1000 (mil) óbitos por ano; e

III - CIHDOTT III: estabelecimento de saúde não-oncológico com mais de 1000 (mil) óbitos por ano ou estabelecimento de saúde com pelo menos um programa de transplante de órgão.

Parágrafo único. A criação das CIHDOTT será opcional para todos os demais hospitais que não se enquadrem nos perfis descritos nos incisos deste artigo, e deverão ser classificadas pela CNCDO Estadual ou Regional.

Art. 15. A CIHDOTT deverá ser instituída por ato formal da direção de cada estabelecimento de saúde, deverá estar vinculada diretamente à diretoria médica da instituição e ser composta por, no mínimo, três membros integrantes de seu corpo funcional, dos quais um, que deverá ser médico ou enfermeiro, será o Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

§ 1º A direção do estabelecimento de saúde deverá prover área física definida e equipamentos adequados para gerenciamento e armazenamento de informações e documentos, intercomunicação entre os diversos participantes

do processo, e conforto para profissionais e familiares dos potenciais doadores, pleno funcionamento da CIHDOTT, bem como definir o regime de trabalho dos seus membros quanto à atuação na Comissão.

§ 2º Nos hospitais com CIHDOTTs classificadas como II e III, conforme o art. 14 deste Regulamento, o Coordenador da Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante deverá possuir carga horária mínima de vinte horas semanais dedicadas exclusivamente à referida Comissão.

§ 3º O Coordenador da CIHDOTT classificada como III deverá ser obrigatoriamente um profissional médico. § 4º A CIHDOTT deverá publicar Regimento Interno próprio e promover reuniões periódicas registradas em ata.

§ 5º O Coordenador da CIHDOTT responderá administrativa e tecnicamente ao Diretor Técnico do estabelecimento de saúde ao qual esteja vinculado.

§ 6º No âmbito do estabelecimento de saúde onde está constituída, a CIHDOTT deverá ter prerrogativas específicas para o exercício das atividades relativas ao processo doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo para transplante, nos termos da lei e deste Regulamento.

§ 7º Os hospitais devem solicitar à CNCDO autorização de funcionamento da CIHDOTT, informando sua constituição, acompanhada de certidão negativa de infração ética junto ao seu órgão de classe relativa ao Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

§ 8º A respectiva CNCDO deverá informar à CGSNT a constituição das CIHDOTTs.

Art. 16. São atribuições da CIHDOTT:

I - organizar, no âmbito do estabelecimento de saúde, o protocolo assistencial de doação de órgãos;

II - criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos no estabelecimento de saúde, e que não sejam potenciais doadores de órgãos, a possibilidade da doação de córneas e outros tecidos;

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

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

V - viabilizar a realização do diagnóstico de morte encefálica, conforme Resolução do CFM sobre o tema;

VI - notificar e promover o registro de todos os casos com diagnóstico estabelecido de morte encefálica, mesmo daqueles que não se tratem de possíveis doadores de órgãos e tecidos, ou em que a doação não seja efetivada, com registro dos motivos da não-doação;

VII - manter o registro do número de óbitos ocorridos em sua instituição;

VIII - promover e organizar o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito da instituição;

IX - articular-se com os respectivos IML e SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores, facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;

X - articular-se com as respectivas CNCDOs, OPOs e/ou bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos;

XI - arquivar, guardar adequadamente e enviar à CNCDO cópias dos documentos relativos ao doador, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei No-9.434, de 1997;

XII - orientar e capacitar o setor responsável, no estabelecimento de saúde, pelo prontuário legal do doador quanto ao arquivamento dos documentos originais relativos à doação, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei No- 9.434, de 1997;

XIII - responsabilizar-se pela educação permanente dos funcionários da instituição sobre acolhimento familiar e demais aspectos do processo de doação e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;

XIV - manter os registros de suas intervenções e atividades diárias atualizados conforme os Formulários I e II do Anexo V a este Regulamento;

XV - apresentar mensalmente os relatórios à CNCDO, conforme o Formulário III do Anexo V a este Regulamento;

XVI - nos casos em que se aplique, articular-se com as demais instâncias intra e interinstitucionais no sentido de garantir aos candidatos a receptores de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo o acesso às equipes especializadas de transplante, bem como auditar internamente a atualização junto à CNCDO das informações pertinentes a sua situação clínica e aos demais critérios necessários à seleção para alocação dos enxertos;

XVII - acompanhar a produção e os resultados dos programas de transplantes de sua instituição, nos casos em que se apliquem, inclusive os registros de seguimento de doadores vivos;

XVIII - implementar programas de qualidade e boas práticas relativas a todas as atividades que envolvam doação e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;e

XIX - registrar, para cada processo de doação, informações constantes na Ata do Processo Doação/Transplante, do Formulário I do Anexo IV a este Regulamento.

Parágrafo único. Os indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo relativos às CIHDOTTs encontram-se estabelecidos no Anexo V a este Regulamento.

Art.17. A avaliação dos indicadores de desempenho das CIHDOTT classificadas como III, conforme o art. 14 deste Regulamento, em relação às metas pactuadas com a CNCDO Estadual e/ou Regional, será critério de renovação de autorização de estabelecimentos e equipes especializadas.

CAPÍTULO IV DA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Seção I Das Condições Gerais

Art. 18. O transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo só poderá ser realizado por estabelecimento de saúde e equipes especializadas de retirada e transplante previamente autorizados pela CGSNT.

§ 1º A exigência estabelecida no caput deste artigo é aplicável a todos os estabelecimentos de saúde públicos ou privados e às equipes especializadas, independentemente de vínculo jurídico com o Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º O estabelecimento de saúde responsável pela realização de transplantes ou enxertos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverá atender às normas de vigilância sanitária vigentes.

Art. 19. A autorização para retirada de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano, realização de transplantes e acompanhamento dos pacientes transplantados será concedida pela CGSNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto nos arts. 4º, inciso IV; 8º e 9º do Decreto No- 2.268, de 1997, e se atendidas as exigências e fluxos estabelecidos no Anexo VI a este Regulamento.

§ 1º As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de retirada e/ou transplantes e/ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano.

§ 2º As atividades de acompanhamento pré-transplante e atualização das informações do potencial receptor no Cadastro Técnico Único (CTU) estarão limitadas às equipes especializadas e aos estabelecimentos autorizados para realização de transplante.

§ 3º A cada especialidade de transplante, segundo o órgão, tecido, célula ou parte do corpo objeto da atividade, corresponderá uma autorização, a ser assim requerida.

Art. 20. A autorização para retirada de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo, realização de transplantes, e acompanhamento pós-transplante será concedida pela Coordenação-Geral do SNT às equipes especializadas, conforme o disposto nos arts. 10 e 11 do Decreto No- 2.268, de 1997, e atendidas as exigências e fluxos estabelecidos no Anexo VI a este Regulamento.

§ 1º As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de retirada e/ou transplantes e/ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano.

§ 2º A retirada de órgãos, tecidos, células e partes do corpo de doadores vivos e de órgãos de doadores falecidos deverá ser realizada por médico, necessariamente pertencente às equipes especializadas autorizadas nos termos deste Regulamento.

§ 3º A retirada de tecidos de doadores falecidos poderá ser realizada por médicos ou enfermeiros, sendo aceitável a participação de profissional de nível técnico, desde que treinados e certificados para tal, e sob autorização, supervisão e responsabilidade do responsável técnico do banco para onde os tecidos serão transferidos, devidamente autorizados nos termos deste Regulamento.

§ 4º A autorização isolada para retirada ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano estará condicionada a supervisão técnica, formalmente estabelecida, de equipe especializada, autorizada para realização de transplantes nos termos deste Regulamento.

Art. 21. Qualquer alteração em relação às equipes especializadas ou aos estabelecimentos de saúde deverá ser comunicada à SES, conforme o disposto no art. 9º do Decreto No-2.268, de 1997.

Parágrafo único. A SES verificará a continuidade do atendimento às disposições deste Regulamento e enviará parecer conclusivo à CGSNT para proceder à análise e publicação das decisões no Diário Oficial da União - DOU.

Art. 22. A solicitação de cancelamento de autorização para as equipes especializadas ou para os estabelecimentos de saúde poderá ser requerida por iniciativa da:

I - Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes;

II - Secretarias de Saúde dos Estados;

III - Hospitais, laboratórios ou bancos de tecidos; e

IV - Equipes especializadas de transplantes.

§ 1º No caso dos incisos II, III e IV deste artigo, o processo devidamente instruído deverá ser apresentado à CGSNT, que emitirá parecer conclusivo.

§ 2º O cancelamento da autorização de equipe especializada provocado por ato ilícito estender-se-á a toda e qualquer atividade em transplante da referida equipe, independentemente da sua natureza pública ou privada.--

Art. 23. Os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes especializadas, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei.

§ 1º A obrigatoriedade de que trata o caput deste artigo se aplica a estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

§ 2º A equipe de retirada envolvida deve estar autorizada nos termos do inciso I do art. 17, deste Regulamento.

Art. 24. Para que sejam considerados aptos a realizar os procedimentos de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo, exceto células-tronco hematopoéticas, os estabelecimentos de saúde que se enquadrem na situação descrita no art. 20 deste Regulamento devem possuir no mínimo:

I - cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

II - perfil de assistência compatível com a identificação e a notificação de morte encefálica (existência de médico capacitado a realizar o exame clínico descrito no Protocolo de Morte Encefálica, conforme Resolução do CFM e da existência de aparelho de suporte à ventilação mecânica - espirador/ventilador mecânico) no caso de doação de órgãos; e;
III - perfil de assistência capaz de gerar notificação de óbitos no caso de doação apenas de tecidos (óbito com coração parado).

Parágrafo único. A notificação do óbito deverá ser feita à CNCDO Estadual ou Regional.

Art. 25. A autorização de estabelecimentos de saúde e equipes especializadas para a retirada e/ou transplante e/ou acompanhamento pós-transplante de órgãos, tecidos, ou células ou partes do corpo, deverá ser renovada a cada dois anos, devendo o estabelecimento de saúde e/ou responsável pela equipe especializada formalizar o pedido de renovação à SES.

§ 1º O processo de renovação de autorização de estabelecimentos de saúde deverá ser instruído com:

I - preenchimento do formulário correspondente ao órgão ou tecido em questão e declaração do Diretor Técnico de permanência das condições de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos, rotinas técnicas e administrativas que permitiram a autorização original;

II - nominata e indicadores de eficiência da CIHDOTT;

III - relatório da produção e acompanhamento dos resultados de transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante os períodos de vigência da autorização, apresentando o resultado de sobrevida de pacientes e enxertos aos 15 dias, 3º, 6º, 12º, 36º e 60º meses, nos casos em que se aplique;

IV - relatório do acompanhamento anual dos doadores vivos, quando se aplique;

V - permissão de funcionamento do serviço emitida pela vigilância sanitária local, com data de validade referente ao ano do pedido de renovação; e

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

§ 2º O processo de renovação de autorização de equipes especializadas deverá ser instruído com:

I - preenchimento do formulário correspondente ao órgão ou tecido em questão;

II - certidão negativa de infração ética emitida pelo respectivo CRM para cada membro da equipe;

III - relatório da produção e acompanhamento dos transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante o período da autorização, apresentando os resultados de sobrevida de pacientes e enxertos aos primeiros 15 dias, 3º, 6º, 12º, 36º e 60º meses, nos casos em que se aplique;

IV - relatório do acompanhamento anual dos doadores vivos, quando se aplique;

V - relatório dos órgãos e tecidos recusados para transplante e das razões de recusa, durante o último período de vigência da autorização; e

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

Art. 26. As decisões da CGSNT em relação à concessão, renovação e cancelamento de autorização serão condicionadas ao cumprimento do disposto no arts. 8º e 9º do Decreto No- 2.268, de 1997, e às exigências estabelecidas no Anexo VI a este Regulamento e deverão estar embasadas na constituição da rede de atenção à saúde no âmbito do SUS, nas

necessidades assistenciais identificadas pelos gestores locais, na adequação ética e legal no exercício da atividade, bem como nos indicadores de eficiência e efetividade.

§ 1º As decisões referidas no caput deste artigo serão publicadas no D.O.U. por meio de Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS).

§ 2º Após a publicação, as autorizações deverão ser introduzidas no sistema de informações do SNT.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 27. Todos os tecidos, órgãos, células ou partes do corpo obtidos de doador falecido que, para a sua destinação, contarem com potenciais receptores em regime de espera, deverão ser distribuídos conforme o Sistema de Lista Única.

Art. 28. O Sistema de Lista Única será constituído pelo conjunto de potenciais receptores brasileiros, natos ou naturalizados, ou estrangeiros residentes no país inscritos para recebimento de cada tipo de órgão, tecido, célula ou parte do corpo, e regulado por um conjunto de critérios específicos para a distribuição deles a estes potenciais receptores, assim constituindo o Cadastro Técnico Único - CTU.

Parágrafo único. É vedado o transplante, com órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano, provenientes de qualquer tipo de doador, de potenciais receptores estrangeiros que não possuam visto de residência permanente no Brasil, salvo a existência de tratados internacionais em bases de reciprocidade.

Art. 29. Os dados clínicos dos candidatos a receptor, inscritos no Sistema de Lista Única, constituem o CTU referente a cada tipo de órgão, tecido ou parte do corpo humano, sendo que um mesmo paciente não poderá integrar dois cadastros, ao mesmo tempo, em diferentes CNCDO.

§ 1º É responsabilidade da equipe especializada autorizada para a realização de transplantes a manutenção e atualização das informações sobre a situação clínica dos pacientes por ela listados, em especial os dados que concernem aos critérios de seleção a serem utilizados para alocação do órgão ou tecido.

§ 2º Todos os potenciais receptores com indicação de transplante deverão estar inscritos no CTU, ainda que seu plano de tratamento seja transplante com doador vivo.

§ 3º Para cada órgão ou tecido disponível deve ser feita a correlação entre as características antropométricas, imunológicas, clínicas e sorológicas do doador falecido e o CTU correspondente, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, para a ordenação dos potenciais receptores quanto à precedência.

§ 4º A lista única se constituirá de potenciais receptores sem restrições no momento da distribuição de um órgão de doador falecido.

§ 5º Quando o receptor necessitar de órgãos diversos, ele deverá estar inscrito nas respectivas listas e o critério de distribuição de todos os órgãos será o definido pelo primeiro órgão ofertado.

§ 6º No âmbito estadual poderão ser adotados critérios adicionais que terão caráter suplementar, desde que não contrariem os princípios norteadores de distribuição expressos neste regulamento.

§ 7º No caso de equipes especializadas que declararem motivos de ordem técnica ou administrativa para a não realização dos transplantes, a CNCDO deverá receber a recusa formalmente e indicar uma instituição pública ou privada vinculada ao SUS, para a realização do transplante, com anuência do receptor já selecionado e da equipe referenciada.

§ 8º Na ocorrência da situação descrita no parágrafo anterior, a equipe que declarou a impossibilidade de realização do transplante será impedida de inscrever novos pacientes e terá o prazo de 7 (sete) dias para justificar a ocorrência que será analisada pela CNCDO, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, para parecer conclusivo.

Art. 30. Com o objetivo de contribuir para a redução do tempo de espera em lista para transplantes de órgãos de doadores falecidos e melhorar a qualidade de vida dos receptores, poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, sendo que, neste caso, as equipes especializadas deverão informar dados complementares na ficha de inscrição no CTU, com manifestação expressa do receptor e da equipe a respeito das condições do órgão que são aceitáveis para seu receptor.

Parágrafo único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor, conforme modelos estabelecidos nos Formulários do Anexo VIII deste Regulamento.

Art. 31. Os serviços que realizarão os exames anatomopatológicos necessários ao controle e auditoria do princípio legal da lista única deverão ser indicados pela CNCDO Estadual.

Seção II

Do Cadastro Técnico Único - CTU

Art. 32. A inscrição dos pacientes no CTU, conforme o Decreto No- 2.268, de 1997, dar-se-á na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde e/ou pela equipe responsável pelo seu atendimento, desde que autorizados nos termos deste Regulamento, obedecendo a critérios de inclusão específicos para tipo de órgão ou tecido.

§ 1º Alternativamente, as equipes especializadas de transplante renal poderão delegar a inscrição de potenciais receptores e a atualização dos dados cadastrais no CTU às unidades de diálise, sob sua supervisão.

§ 2º O paciente, ao ser inscrito no CTU, deve receber comprovante de sua inclusão em lista, por escrito, e também:

I - informações sobre riscos e benefícios resultantes do tratamento;

II - esclarecimentos específicos sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual foi inscrito como possível receptor;

III - orientações gerais sobre responsabilidades do paciente

para a manutenção de seu cadastro atualizado e sobre acesso à consulta da posição em cadastro técnico; e

IV - instrução sobre o acesso à sua posição em lista via rede mundial de computadores (internet).

§ 3º O paciente deverá firmar, na presença de duas testemunhas, seu consentimento livre e esclarecido quanto à excepcionalidade do procedimento de transplante, bem como consentimento específico para aceitação de órgãos alocados sob critérios expandidos.

§ 4º A ficha para inscrição em lista de espera pela CNCDO deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo;

II - data de nascimento;

III - nome da mãe;

IV - CPF;

V - Cartão SUS;

VI - peso, nos casos em que se aplique;

VII - altura, nos casos em que se aplique;

VIII - endereço completo;

IX - telefones para contato;

X - equipe transplantadora;

XI - estabelecimento de saúde onde será realizado o transplante;

XII - diagnóstico;

XIII - resultados dos exames laboratoriais e outros realizados, com a respectiva data de realização, nos casos em que se aplique; e

XIV - outras informações clínicas relevantes, a critério do médico assistente.

§ 5º Não serão aceitas inscrições com dados incompletos em relação aos especificados no 4º parágrafo.

§ 6º A equipe responsável pela inscrição do receptor potencial de rim deverá providenciar a tipificação do HLA, condição indispensável para a inscrição, devendo o potencial receptor estar vinculado a um laboratório de histocompatibilidade, devidamente autorizado, conforme o Anexo XVII, deste Regulamento.

§ 7º No caso de pedido de inscrição de um mesmo potencial receptor por mais de uma equipe transplantadora, o receptor definirá à qual equipe ficará vinculado.

§ 8º A troca de estabelecimento de saúde, equipe transplantadora ou CNCDO poderá ocorrer mediante solicitação do receptor, encaminhada para a(s) CNCDO relacionada(s), pela equipe ou estabelecimento que passará a atendê-lo.

§ 9º Havendo transferência de inscrição, prevalecerá a data do primeiro cadastramento para fins de classificação ou pontuação no CTU.

§ 10. Para fins de inscrição dos potenciais receptores de órgãos no CTU, as equipes especializadas deverão providenciar a realização dos seguintes exames:

I - exames comuns para inscrição de receptor de qualquer órgão: dosagem de sódio, dosagem de potássio, glicemia, dosagem de creatinina, tipagem sanguínea ABO, hemograma completo, sorologia para HIV, HTLV I e II, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV, imunofluorescência para Doença de Chagas, imunofluorescência para citomegalovírus IgG e IgM, VDRL, imunofluorescência para Lues;

II - exames específicos para inscrição de receptor em lista de coração (além daqueles estabelecidos no item I): biopsia de endocárdio / miocárdio (em casos específicos), radiografia de tórax (PA + inspiração + expiração + lateral), ecocardiografia transtorácica, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos (somente em vasculopatas e idosos),

ultrassonografia de tórax (extracardíaca), tomografia computadorizada de tórax, cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão em situação de esforço (em casos específicos), cintilografia de miocárdio para localização de necrose, cintilografia sincronizada de câmaras cardíacas em situação de repouso (ventriculografia), cateterismo cardíaco, espirografia com determinação do volume residual (em casos específicos), avaliação da reatividade vascular pulmonar com uso ou não de vasodilatadores, painel de reatividade linfocítica classe I e II;

III - exames específicos para inscrição de receptor em lista de fígado (além daqueles estabelecidos no item I): dosagem de alfafetoproteína, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos, radiografia de tórax, ultra-sonografia de abdome superior (fígado, vesícula, vias biliares), esofagogastroduodenoscopia;

IV - exames específicos para inscrição de receptor em lista de pâncreas (além daqueles estabelecidos no item I): dosagem de amilase, dosagem de hemoglobina glicosilada, dosagem de peptídeo C, painel classe I e II, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos, radiografia de tórax (PA + lateral), ultrassonografia de abdome total, cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão (nos casos em que se aplique), esofagogastroduodenoscopia, cateterismo cardíaco (nos casos em que se aplique), avaliação urodinâmica completa (nos casos em que se aplique);

V - exames específicos para inscrição de receptor em lista de pulmão (além daqueles estabelecidos no item I): radiografia de tórax (PA + inspiração + expiração + lateral), ecocardiografia transtorácica, reatividade contra painel classe I e II, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos (somente em vasculopatas e idosos), ultrassonografia de tórax, tomografia computadorizada de tórax, cateterismo cardíaco (em situações especiais), espirografia com determinação do volume residual, prova de função pulmonar completa com broncodilatador; e VI - exames específicos para inscrição de receptor em lista

de rim (além daqueles estabelecidos no item I): pesquisa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus de Epstein-Barr, reatividade contra painel classe I e II, radiografia de tórax (PA + lateral), ultrassonografia de abdome total, ultrassonografia de aparelho urinário, esofagogastroduodenoscopia, doppler arterial e venoso de ilíacas e femorais (em vasculopatas, pacientes com uso prévio de cateteres em veia femoral para acesso vascular ou receptores de transplante prévio), cateterismo cardíaco (exclusivamente em idosos, cardiopatas ou diabéticos), uretrocistografia e avaliação urodinâmica completa, nos casos em que se aplique, determinação dos antígenos leucocitários humanos - HLA.

§ 11. O parágrafo 8º não se aplica aos casos agudos, sujeitos à priorização por gravidade extrema.

§ 12. É atribuição da equipe especializada e do estabelecimento de saúde, sob supervisão de seu diretor clínico, manter atualizadas as informações cadastrais dos potenciais receptores sob seus cuidados assistenciais, inclusive os dados para a ficha complementar no CTU para transplante de órgãos ou tecidos, conforme definido pela CNCDO e que deverá conter as informações definidas para tal em cada módulo de transplante descrito adiante, neste Regulamento.

§ 13. Os potenciais receptores de órgãos já inscritos permanecerão com as informações complementares, descritas nos módulos do Capítulo VI, até que haja manifestação por parte da equipe responsável, no prazo de três meses.

§ 14. O não preenchimento da ficha de informações complementares no prazo acima impedirá temporariamente que o potencial receptor concorra à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo de doadores falecidos.

§ 15. Caso este período de impedimento exceda a um ano, o potencial receptor será removido definitivamente.

§ 16. As informações da ficha de informações complementares poderão ser modificadas a qualquer tempo pela equipe responsável, dentro das limitações de horário estabelecidas pela CNCDO Estadual e/ou Regional, respeitado o período do ranking dos órgãos de qualquer doador que se destinem ao cadastro a que pertença o potencial receptor a ser atualizado.

Art. 33. As inscrições serão aceitas conforme os critérios de inclusão no CTU indicados nos respectivos módulos deste Regulamento.

Art. 34. A eventual solicitação de inclusão no CTU relativa a doença ou tratamento que se constitua em nova indicação, ou nova modalidade de transplante, deverá ser oriunda das CNCDO, Câmaras Técnicas Estaduais ou das sociedades médicas, e encaminhada, técnico-cientificamente justificadas, à CGSNT que, em conjunto com a CTN, as avaliará e emitirá parecer conclusivo.

§ 1º Propostas de inclusão de novas indicações para transplantes que não apresentem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca ou que pela sua complexidade na alocação de recursos assim exigirem serão avaliadas pela CGSNT, em conjunto com as CTN e, para cada indicação aceita para avaliação, serão indicados centros de excelência, preferencialmente universitários, onde se desenvolverão estes transplantes como projeto de pesquisa, devidamente submetidos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e coordenado pelo MS.

§ 2º A decisão sobre inclusão ou não, no Regulamento Técnico, será tomada após análise da efetividade e benefício do transplante proposto.

Art. 35. As solicitações que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento deverão ser encaminhadas pela equipe especializada, para avaliação da Câmara Técnica Estadual - CTE, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópias dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério.

A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até trinta dias, com cópia para a CGSNT; a CTE poderá solicitar novos subsídios à equipe e o estabelecimento solicitante. § 1º Em caso de parecer positivo da CTE, a CNCDO deverá providenciar a inscrição do potencial receptor.

§ 2º Os casos inscritos nestas condições serão reavaliados pela CTN, que poderá solicitar informações adicionais à CNCDO e a CTE, e terá trinta dias para parecer conclusivo.

§ 3º Em caso de discordância da conduta tomada pela CTE, a inscrição será invalidada.

§ 4º Os casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e deverão ser avaliados em quarenta e oito horas; neste caso, a decisão da CTE será acatada e estas situações poderão estar sujeitas a auditoria in loco pela CTN.

§ 5º As situações relacionadas ao TCTH serão sempre avaliadas em conjunto com o Instituto Nacional do Câncer - INCA e a CTN.

Seção III

Do Gerenciamento do Cadastro Técnico Único - CTU

Art. 36. A manutenção do cadastro de potenciais receptores será feita pela CNCDO, de acordo com informações encaminhadas pelas equipes transplantadoras e/ou unidades de diálise.

Art. 37. Para operacionalização da distribuição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes pelas CNCDO e pela CNT, será utilizado o Sistema Informatizado de Gerenciamento - SIG do SNT/MS.

§ 1º Todas as CNCDOs deverão utilizar o SIG.

§ 2º O gerenciamento da lista de potenciais receptores de células-tronco hematopoéticas será realizado por meio do sistema informatizado Registro de Receptores de Medula Óssea – REREME do INCA/MS.

Art. 38. Para fins de organização, os critérios de classificação de doadores vivos e falecidos e dos potenciais receptores para distribuição dos órgãos, tecidos, células e partes captadas serão descritos nos seguintes módulos:

I - Módulo de Rim;

II - Módulo de Rim-Pâncreas;

III - Módulo de Pâncreas;

IV - Módulo de Fígado;

V - Módulo de Pulmão;

VI - Módulo de Coração;

VII - Módulo de Tecidos Oculares;

VIII - Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas;

IX - Módulo de Tecidos Musculoesqueléticos;

X - Módulo de Pele;e

XI - Módulo de Tecidos Cardiovasculares.

Art. 39. Quanto à manutenção no Cadastro, o status do paciente no CTU poderá ser:

I - **ATIVO:** refere-se ao receptor cujo cadastro esteja com seus exames pré-transplante completos e dentro do prazo de validade previsto e em condições clínicas adequadas para o transplante, condições em que o potencial receptor concorre à seleção configurada pelas características do enxerto, e por sua equipe assistencial, com sua anuência ou de seu responsável legal, para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;

II - **SEMI-ATIVO:** refere-se a potenciais receptores cujo cadastro esteja com exames pré-transplante incompletos, transfundidos desde a última coleta para soro, ou sem condições clínicas adequadas para o transplante, conclusão em que o potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;

III - **INATIVO:** refere-se ao receptor cujo cadastro apresente ficha complementar não atualizada pela equipe após três meses, condição por que a potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;e

IV - **REMOVIDO:** ocorre quando há abandono do tratamento, melhora da função inicialmente comprometida, ausência de condições clínicas que permitam a cirurgia, semiatividade prolongada em lista, transferência para outro Estado, transplante fora do Estado, desejo de não ser transplantado, transplante com doador vivo, evolução para óbito, condições em que o potencial receptor é afastado definitivamente do CTU para fins de

seleção para alocação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; tudo que o sistema de informações deve permitir que o histórico do paciente removido seja rastreável.

§ 1º São condições para remoção automática:

I - potenciais receptores inscritos para transplante de órgãos ou tecidos que acumulem situação de semiatividade prolongada (será contabilizada a soma dos dias que o potencial receptor permanecer semi-ativo), a ser definida em cada módulo; e

II - potenciais receptores inscritos para transplante de tecidos que acumulem 5 (cinco) recusas por parte da equipe à oferta de tecidos pela CNCDO, de doadores diferentes e em datas distintas.

§ 2º A critério da CNCDO estadual, o número de recusas acumuladas que levem à remoção automática de potenciais receptores de tecidos pode ser menor que 5 (cinco).

§ 3º No caso de re-inscrição do receptor no CTU, será considerada a nova data de inscrição para fins de alocação de órgãos, tecidos ou partes do corpo.

§ 4º A CNCDO deverá enviar semestralmente a relação dos potenciais receptores inativos ou removidos automaticamente à direção técnica e à Comissão de Ética do estabelecimento de saúde, para conhecimento e análise, onde o potencial receptor esteve inscrito para realizar o transplante.

Art. 40. No Sistema Informatizado de Gerenciamento – SIG serão utilizados os seguintes termos, especificações e módulos para distribuição com as respectivas definições:

I - módulo de transplante: consiste no conjunto de critérios técnicos estabelecidos para a operacionalização da distribuição para cada órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, inclusive com a atribuição de pontos, realizada pelo SIG;

II - entidades: são as instituições, unidades e/ou equipes especializadas cadastradas no SIG;

III - potencial doador: é o indivíduo com morte primariamente encefálica ou cardíaca, diagnosticada e declarada nos termos estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina - CFM, de quem se poderá retirar órgãos e os tecidos ou partes do corpo humano para transplante;

IV - doador: é o potencial doador do qual já foram retirados os órgãos, tecidos para transplantes;

V - potencial receptor: é a pessoa inscrita no CTU da CNCDO, para recebimento de órgãos, tecidos, ou partes do corpo, podendo ser classificado como:

a) potencial receptor ativo;

b) potencial receptor semiativo;

c) potencial receptor inativo;

d) potencial receptor removido por óbito, transplante ou desejo de não transplantar;

e) potencial receptor removido por semiatividade prolongada:

1. em cadastro para órgãos;

2. em cadastro para tecidos.

f) potencial receptor removido por recusas sistemáticas em cadastro para tecidos; e

g) receptor: é o potencial receptor que já recebeu o transplante de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo obtidos do doador.

Art. 41. O SIG deverá permitir a acessibilidade dos potenciais receptores aos seus prontuários eletrônicos com informações sobre o número de ofertas de órgãos e de recusas por parte das equipes especializadas.

Art. 42. As CNCDOs e a CNT, quando da distribuição de órgãos e tecidos para a lista única nacional, se esgotada a procura por receptor adequado dentro do Estado, deverão observar o seguinte:

I - a CNCDO doadora deverá notificar a CNT quanto à disponibilização dos órgãos e tecidos doados e que não serão distribuídos no Estado e:

- a) preencher a ficha de informações do doador de forma eletrônica, de acordo com o Formulário II, Anexo IV a este Regulamento, com os dados mínimos necessários para a distribuição de cada órgão;
- b) obter da CNT a confirmação da aceitação prévia dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo ofertados pelo destinatário final dos órgãos;
- c) informar a CNT para que seja estabelecido contato com as equipes especializadas de retirada e transplante de modo a otimizar a logística da retirada e o transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;
- d) identificar o conteúdo dos recipientes conforme modelo definido no Formulário III, Anexo IV a este Regulamento;
- e) todos os procedimentos referentes ao transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão estar de acordo com as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a CNCDO receptora deverá:

- a) participar da mobilização/articulação dos meios necessários para a realização do transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo captados em cooperação com a CNT e a CNCDO doadora;
- b) informar a CNT da aceitação, ou não, da referida doação e, caso haja a recusa para seus potenciais receptores, enviar preenchido o Formulário IV, Anexo II a este Regulamento, em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas;
- c) confirmar o receptor selecionado;
- d) contatar as equipes especializadas transplantadoras, informando-as da disponibilização dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo a seus respectivos potenciais receptores, que deverão adotar as providências necessárias para a efetivação do procedimento;
- e) dar ciência à CNT da realização dos transplantes, para fins de arquivo, segundo as normas em vigor, em até 15 (quinze) dias após a realização do mesmo Formulário V, Anexo II a este Regulamento;
- f) caso não se utilize o órgão ou tecido, células ou parte do corpo destinado pela CNCDO ao já determinado receptor e, tecido ou parte do corpo, enviar à CNT a justificativa de não-utilização de órgão recebido, conforme Formulário VI, Anexo II a este Regulamento; e
- g) providenciar a devolução dos recipientes para transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo rotulado à CNCDO doadora.

Art. 43. Na ocorrência de um potencial receptor em condições clínicas de urgência para a realização do transplante, o estabelecimento de saúde ou equipes especializadas, deve comunicar à CNCDO, por meio formal, mediante aviso de recebimento, que autorize a precedência do paciente em relação Lista Única do SIG.

§ 1º A comunicação da urgência deve vir acompanhada de justificativa à CNCDO e incluída como tal no SIG.

§ 2º No caso dos potenciais receptores priorizados de rim, a equipe responsável pelo pedido deverá preencher o formulário próprio para justificativa de priorização "Ficha de

Priorização por Impossibilidade Total de Acesso para Diálise" constante no Anexo IX a este Regulamento.

§ 3º Atendido o potencial receptor priorizado com órgão oriundo de outra CNCDO que não aquela do Estado onde se tenha realizado o transplante, a CNCDO do Estado que recebeu o órgão deverá encaminhar à CNCDO que ofertou o órgão o primeiro e próximo órgão obtido a partir da hora e data do transplante realizado, para a mesma modalidade de transplante.

Art. 44. Os laboratórios de histocompatibilidade serão responsáveis pela coleta e guarda de material para manutenção da soroteca, pela realização da prova cruzada aplicada à lista dos potenciais receptores (nos casos em que se indique) nominada pela CNCDO e pelo exame de tipificação HLA do doador.

§ 1º O material para realização da tipificação do HLA do doador será encaminhado pelo estabelecimento de saúde, onde se realiza o processo de doação ao laboratório de histocompatibilidade correspondente, logo após a autorização familiar.

Art. 45. A CNCDO estabelecerá o prazo de resposta para a aceitação ou não do órgão/tecido ofertado, sendo o máximo de uma hora para órgão e três horas para tecido.

Parágrafo único. Em caso de necessidade de informações referentes a exames/condições clínicas do doador, as equipes especializadas deverão entrar em contato com a OPO ou a CIHDOTT correspondente.

Art. 46. A informação dos dados relacionados aos transplantes realizados deverá ser fornecida após o transplante, e aos 3 (três) meses, ou 6 (seis) meses e anualmente, quando se aplique, exclusivamente pelas equipes especializadas de transplantes.

§ 1º A notificação de transplante realizado, Formulário V, Anexo II, será efetuada à CNCDO pela equipe transplantadora em até quinze dias após a realização do transplante.

§ 2º A equipe transplantadora que efetuar o seguimento de pacientes transplantados no exterior deverá obrigatoriamente notificar esta situação à CNCDO, bem como a sobrevida de paciente e enxerto dentro dos mesmos critérios que constam no caput deste artigo.

CAPÍTULO VI DA SELEÇÃO DE DOADORES FALECIDOS E POTENCIAIS RECEPTORES E DA DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS, TECIDOS OU PARTES DO CORPO HUMANO

Art. 47. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor;

I - avaliação de situações de risco acrescida de informações do histórico de antecedentes pessoais e exame clínico.

II - avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem para:

a) doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV, sífilis, e doença de Chagas;

III - é facultativa a realização de exames sorológicos para toxoplasmose, citomegalovírus e Epstein-Barr, devendo ser sua realização, ou não, regulamentada pela respectiva CNCDO, e caso não sejam realizados, os órgãos e tecidos doados deverão ser acompanhados de amostra de sangue do doador que permita a pesquisa posterior, se necessária.

§ 1º serão critérios absolutos de exclusão de doador de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano:

- a) soropositividade para HIV;
- b) soropositividade para HTLV I e II;
- c) tuberculose em atividade;
- d) neoplasias (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele);
- e) sepse refratária; e
- f) infecções virais e fúngicas graves, ou potencialmente graves na presença de imunossupressão, exceto as hepatites B e C; e

§ 2º os critérios de exclusão e utilização de determinado órgão, tecido, célula ou parte do corpo estão descritos adiante, nos módulos específicos, e a expansão desses critérios, considerada caso a caso dentro dos ditames deste Regulamento, determinarão a oferta ou não destes enxertos.

Seção I

Módulo de Rim

Art. 48. Serão aceitos, para transplante renal em potenciais receptores que integrem o CTU, doadores falecidos com idade acima de 7 (sete) dias, com função renal preservada.

Art. 49. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de rim poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art. 30 deste Regulamento.

§ 1º A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a respeito do uso de órgãos de doador com critério expandido, firmado pelo receptor.

§ 2º Os doadores com critérios expandidos de rim podem ser utilizados a critério da equipe transplantadora e serão classificados segundo a organização abaixo:

I doadores com critérios expandidos quanto à função:

-a) doadores com mais de 60 anos, ou doadores entre 50 e 59 anos com 2 dos 3 critérios abaixo:

- 1. hipertensão;
- 2. nível de creatinina superior a 1,5 mg/dL ou depuração de creatinina estimada - DCE (Cockcroft/Gault) entre 50 e 70 mL/min/m² no início do atendimento;
- 3. acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico como causa de morte;

b) doador falecido pediátrico com peso menor ou igual 15 kg ou idade menor que ou igual a 3 anos, que deve ser considerado para transplante de rins em bloco;

II - doadores com critérios expandidos quanto ao potencial de transmissão de doenças:

a) hepatite B: rins de doadores com anti-HBctotal (+) positivo isolado, HBsAg e Anti-HBs (-) negativo poderão ser oferecidos para potenciais receptores Anti-HBs positivo (+) ou HBsAg positivo (+) e a Rins de doadores HBsAg positivo (+) poderão, a critério da equipe

de transplante, ser oferecidos para potenciais receptores Anti-Hbs positivo (+) ou HBsAg positivo (+);

b) hepatite C: rins de doadores HCV positivo (+) somente poderão ser oferecidos para potenciais receptores com HCV positivo (+); e

III - doadores com critérios expandidos quanto a outras situações:

a) rins com anomalias anatômicas/histológicas.

Art. 50. É permitida a doação de um rim de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto à doação intervivos, que tenha sido submetido à rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável.

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Ao doador vivo de rim que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para rim de doador falecido, será atribuída pontuação adicional no cômputo final para fins de alocação do órgão doado, de maneira a ser priorizado em relação aos demais candidatos, exceção feita a potenciais receptores que apresentem identidade completa no sistema HLA (acréscimo de 10 pontos).

Art. 51. Para inscrição em lista de espera para transplantes renais com doadores falecidos, serão aceitos potenciais receptores com diagnóstico de insuficiência renal crônica (IRC), que:

I - estejam realizando alguma das modalidades de terapia renal substitutiva;

II - apresentem depuração da creatinina endógena menor que 10 ml/min/m²;

III - tenham idade inferior a 18 anos e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m²; e

IV - sejam diabéticos em tratamento conservador e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m²

Art. 52. A equipe de transplante encaminhará ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, e anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações:

I - idade mínima e máxima do doador aceita;

II - usuário de droga injetável a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente; e

IV - creatinina sérica a equipe informará qual dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 1,5 mg/dL);

V - exame sorológico positivo para:

a) chagas - a equipe informará se aceita ou não.;

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório;

- c) hepatite C (anti-HCV) a equipe informará se aceita ou não com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório;
- d) sífilis - a equipe informará se aceita ou não;
- e) toxoplasmose (IgM) - a equipe informará se aceita, ou não, nas CNCDOs, que se aplique;
- f) citomegalovírus (IgM) a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDO, que se aplique.

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares.

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares.

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável.

I - idade acima de 2 e abaixo de 75 anos;

II - usuário de droga injetável não;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) não;

IV - creatinina sérica - 1,5 mg/dL;

V - exame sorológico positivo para:

a) chagas: não aceita;

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) : não aceita;

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita nas CNCDOs que se aplique;

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita nas CNCDOs que se aplique.

Art. 53. Status específicos para classificação quanto à manutenção do CTU de potenciais receptores de rim:

I - ATIVO: paciente com soro atualizado (com menos de 90 dias de coleta e ausência de procedimento imunizante) e avaliação de reatividade contra painel linfocitário atualizada (com menos de 120 dias);

II - SEMIATIVO: sem soro no laboratório, soro vencido (coleta há 90 dias ou mais, ou anterior a procedimento imunizante), avaliação de reatividade contra painel linfocitário desatualizada (120 dias ou mais);

III - REMOVIDO: função renal recuperada, removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semiatividade prolongada (mais de 365 dias cumulativos), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado;

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

Parágrafo único. No caso de retransplante, se a reinscrição ocorrer em até 180 dias após o transplante, o receptor manterá a data de inscrição anterior.

Art. 54. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante de rim será processada mediante identidade no sistema ABO e por exame de histocompatibilidade, avaliadas as incompatibilidades no sistema HLA entre doador e receptor.

§ 1º Serão atribuídos pontos para um receptor, baseando-se no número de incompatibilidades nos loci HLA A, B e DR entre doador e receptor.

§ 2º Doadores ou potenciais receptores com apenas um antígeno idêntico identificado em um locus (A, B ou DR), serão considerados presumivelmente homozigotos naquele locus.

§ 3º Para fins de classificação pelo número de incompatibilidades no sistema HLA, será atribuída a seguinte pontuação:

I - no locus DR :

- a) 0 incompatibilidade = 10 pontos;
- b) 1 incompatibilidade = 5 pontos;
- c) 2 incompatibilidades = 0 ponto;

II - no locus B:

- a) 0 incompatibilidade = 4 pontos;
- b) 1 incompatibilidade = 2 pontos;
- c) 2 incompatibilidades = 0 ponto.

III - no locus A:

- a) 0 incompatibilidade = 1 ponto;
- b) 1 incompatibilidade = 0,5 ponto;
- c) 2 incompatibilidades = 0 ponto.

Art. 55. Ocorrendo empate na pontuação HLA entre 2 (dois) ou mais potenciais receptores, estes serão reclassificados de acordo com os critérios da tempo de espera para o transplante e da data de início da diálise.

Parágrafo único. Para os potenciais receptores que não realizam diálise, será considerada a data da inclusão no CTU.

Art. 56. Para efeito de pontuação considera-se:

I - tempo de espera:

- a) ponto até o primeiro ano de espera;
- b) 1 ponto para o primeiro ano completo de espera;
- c) 0,5 ponto para cada ano subsequente de espera até 5 pontos.

II - hipersensibilização: serão atribuídos 4 (quatro) pontos adicionais a potenciais receptores com avaliação da reatividade contra painel igual ou superior a 80% e 2 (dois) pontos adicionais a potenciais receptores com avaliação da reatividade contra painel entre 50% e 79%;

III - idade: serão atribuídos às crianças e adolescentes: 4 (quatro) pontos para potenciais receptores com idade inferior a 18 (dezoito) anos;

IV - diabetes (tipo I ou tipo II) : serão atribuídos 3 (três) pontos;

V - nefrectomia por doação de rim para transplante intervivos: serão atribuídos 10 (dez) pontos.

Art. 57. Ocorrendo a existência de um ou mais potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade para o mesmo doador, será considerada apenas a compatibilidade no sistema ABO e terá prioridade o receptor que estiver priorizado de inscrito para transplante duplo rim-pâncreas.

§ 1º Neste caso será desconsiderada a idade do doador/receptor para a distribuição dos rins.

§ 2º A ocorrência de tal situação - potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade - determinará a distribuição do rim ou dos rins para esses potenciais receptores dentro da lista estadual, devendo ser desconsiderada a regionalização, nas CNCDO em que se aplique.

Art. 58. Quando não existirem potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade na área de atuação da CNCDO, os dois rins serão destinados aos potenciais receptores do Estado onde os órgãos foram captados, utilizando a regionalização da lista, onde se aplique, a pontuação apurada no exame de compatibilidade no sistema HLA e demais critérios ora fixados.

Art. 59. Exceto nos casos de 0 incompatibilidade, quando o doador tiver idade menor que ou igual a dezoito anos, serão, primeiro e obrigatoriamente, selecionados potenciais receptores, com idade igual ou menor que dezoito anos, utilizando a pontuação apurada no exame de compatibilidade no sistema HLA e demais critérios ora fixados.

Art. 60. É considerado critério de urgência a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso para a realização de qualquer das modalidades de diálise.

Parágrafo único. A manutenção da urgência terá validade de 30 (trinta) dias.

Art. 61. Para fins de realização de transplante de rim preemptivo, ou seja, transplante realizado antes que o paciente inicie tratamento substitutivo de função renal, com doador falecido, serão aceitas inscrições de potenciais receptores que preencham os seguintes critérios:

I - idade menor que ou igual a 18 anos;e

II - depuração da creatinina menor que ou igual a 15 mL/min/m².

§ 1º As CNCDO, cujas taxas de doação encontrarem-se em nível igual ou superior à media nacional, poderão, a critério da Câmara Técnica Estadual ou Distrital, estender seus critérios para inclusão de potenciais receptores em lista para transplante preemptivo, ampliando a idade do potencial receptor.

§ 2º A restrição de idade não se aplica a diabéticos em tratamento conservador nem a potenciais receptores de transplantes com doador vivo, desde que atendam às demais condições.

§ 3º Em caso de doação intervivos, a prova cruzada com o doador deverá ser negativa.

Seção II

Módulo de Rim-Pâncreas

Art. 62. Serão aceitos, como doadores falecidos para transplante de rim-pâncreas para os potenciais receptores que integrem o CTU, aqueles com idade entre 18 (dezoito) e 45 (quarenta e cinco) anos e índice de massa corpórea (IMC) < 30 kg/m² sem antecedentes pessoais de diabetes mellitus.

Art. 63. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de rim-pâncreas poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art. 30 deste Regulamento.

§ 1º A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor.

§ 2º Os doadores expandidos podem ser classificados de acordo com o estabelecido no § 3º do At. 49 do Módulo I - Rim.

Art. 64. Serão aceitos, para inscrição em lista de espera para transplante conjugado de rim-pâncreas, potenciais receptores com diabetes mellitus (DM) insulino-dependentes (DM tipo I e outros casos de LADA (LADA Latente Adult Diabetes Autoimune) e MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young), com insuficiência renal crônica em diálise ou em fase pré-dialítica, com depuração de creatinina menor que 20 mL/min/m².

Art. 65. Status específicos para classificação quanto à manutenção em cadastro - CTU - de potenciais receptores de rim-pâncreas:

I - ATIVO: paciente com soro atualizado (com menos de 90 dias de coleta e ausência de procedimento imunizante) e avaliação de reatividade contra painel linfocitário atualizada (com menos de 120 dias);

II - SEMIATIVO: sem soro no laboratório, soro vencido (coleta há 90 dias ou mais, ou anterior a procedimento imunizante), avaliação de reatividade contra painel linfocitário desatualizada (120 dias ou mais), suspenso pela equipe, sem condições clínicas;

III - REMOVIDO: função renal recuperada, removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semi-atividade prolongada (mais de 730 dias cumulativos), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado;e

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

Parágrafo único. Nos casos de reinscrição de potenciais receptores no CTU, será considerada nova data de inscrição, e o caso de retransplante de rim/pâncreas, se a reinscrição ocorrer em até 180 dias após o transplante, o receptor manterá a mesma data de inscrição anterior para contagem de tempo na lista de espera.

Art. 66. A equipe de transplante encaminhará ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, com anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações:

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador – a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita, sendo o valor aceitável, a ser informado, de 20 a 35 kg/m²;

II - usuário de droga injetável - a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;

IV - amilase sérica - a equipe informará qual dosagem máxima de amilase sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 200 U/L);

V - creatinina sérica - a equipe informará qual dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 1,5 mg/dL);

VI - glicemia - a equipe informará qual dosagem máxima de glicemia, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 150 g/dL);

VII - exame sorológico Positivo para:

a) Chagas - a equipe informará se aceita ou não;

- b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) - a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório;
- c) hepatite C (anti-HCV) - a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório;
- d) sífilis - a equipe informará se aceita ou não;
- e) toxoplasmose (IgM) - a equipe informará se aceita ou não nas CNCDOs que se aplique;
- f) citomegalovírus (IgM) - a equipe informará se aceita ou não nas CNCDOs que se aplique.

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares.

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de três meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares, após o qual o potencial receptor receberá o status INATIVO.

§ 3º Enquanto decorre o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável:

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: 35 kg/m².

II - usuário de droga injetável: não;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): não;

IV - amilase sérica: 200 U/L;

V - creatinina sérica: 1,5 mg/dL;

VI - glicemia: 150 g/dL;

VII - exame sorológico positivo para:

a) Chagas: não aceita;

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg): não aceita;

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM): não aceita nas CNCDOs que se aplique;

f) citomegalovírus (IgM): não aceita, nas CNCDO que se aplique.

§ 4º Após um ano de inatividade por não preenchimento da ficha complementar, o potencial receptor será removido do CTU.

Art.67. A seleção de potenciais receptores para a distribuição conjunta de rim e pâncreas do mesmo doador falecido deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - para potenciais receptores priorizados de rim/pâncreas:

a) identidade ABO e tempo de espera;

b) compatibilidade ABO e tempo de espera;

II- para potenciais receptores não priorizados de rim/pâncreas:

a) identidade ABO e tempo de espera;

b) compatibilidade ABO e tempo de espera.

§ 1º Para o cômputo do tempo em lista de espera serão considerados, dentre os seguintes critérios, o que vier antes:

I - data da inscrição do paciente no CTU para aqueles que não dependam de terapia renal substitutiva;

II - data do início da diálise para pacientes que dependam de terapia renal substitutiva;

III - caso já esteja inscrito para transplante de pâncreas isolado, será atribuída nova data na inscrição para transplante rimpâncreas.

Art. 68. É considerado critério de urgência a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso à realização de qualquer das modalidades de diálise. Parágrafo único. A manutenção da urgência tem validade de trinta dias.

Seção III

Módulo de Pâncreas

Art. 69. Serão aceitos para transplante de pâncreas doadores de órgão com idade maior de 7 (sete) dias e menor que ou igual a cinquenta anos, com índice de massa corpórea menor que ou igual a 30 kg/m², sem antecedentes próprios de diabetes.

Art. 70. São critérios de seleção para transplante de pâncreas isolado de doador falecido ou pâncreas de doador falecido combinado com rim de doador vivo, para potenciais receptores que integrem o CTU:

I - doadores com até dezoito anos incompletos: os órgãos de doadores nesta faixa etária serão preferencialmente oferecidos para a modalidade de transplante isolado de pâncreas, ou para casos de transplante de pâncreas após rim, retransplante de pâncreas e transplante simultâneo de rim-pâncreas com doador vivo de rim;

II - doadores com idade entre dezoito e quarenta e cinco anos: os órgãos de doadores nesta faixa etária serão oferecidos para o transplante simultâneo de rim-pâncreas;

III - doadores com idade entre quarenta e cinco anos e cinquenta anos cuja causa mortis não seja cérebro-vascular: serão oferecidos para a modalidade de transplante isolado de pâncreas ou transplante de pâncreas após rim, retransplante de pâncreas e transplante simultâneo de rim-pâncreas com doador vivo de rim;

IV - os demais doadores falecidos, que não se aplicarem aos critérios acima descritos, poderão ser considerados para doação para os programas de pesquisa em uso de ilhotas pancreáticas, desde que aprovados pela CONEP, caso em que o pesquisador responsável deverá atestar o recebimento do órgão e seu destino, e aqueles considerados inválidos para extração de ilhotas deverão ser submetidos a exame anatomopatológico para descarte, cujo laudo deverá ser enviado à CNCDO.

Art. 71. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de pâncreas, poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o que está estabelecido no art. 30 deste Regulamento.

Parágrafo único - A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador com critério expandido firmado pelo receptor.

Art. 72. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante isolado de pâncreas, pacientes com diabetes mellitus tipo I, insulino-dependente, com depuração de creatinina maior que 60mL/min/m² que preencham os critérios isolados ou associados deste Regulamento.

§ 1º O pâncreas poderá ser implantado isoladamente ou em cirurgia simultânea para transplante de rim, devendo que neste último caso, a depuração de creatinina endógena ser igual ou menor a 20 mL/min/m².

§ 2º Poderá ser realizado em potenciais receptores com diabetes mellitus tipo I, insulino-dependente, já submetidos a transplante renal, com função do enxerto renal estável, mas com progressão do diabetes.

§ 3º Caso o receptor já esteja inscrito para rim/pâncreas, este manterá a data de inscrição, para contagem de tempo na lista de espera.

Art. 73. Status específicos para classificação quanto à manutenção do CTU de potenciais receptores de pâncreas:

I - ATIVO: exames pré-transplante completos, soro atualizado;

II - SEMIATIVO: exames pré-transplante incompletos, recebeu transfusão, sem soro no laboratório, soro vencido, suspenso pela equipe, sem condições clínicas;

III - REMOVIDO: removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semiatividade prolongada (mais de 730 dias), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado;e

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

Parágrafo único. Nos casos de reinscrição do receptor no CTU será considerada nova data de inscrição.

Art. 74. A equipe de transplante encaminhará a seguinte ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, e anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações:

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita., o valor aceitável, a ser informado, será de 20 a 35 kg/m²:

II - usuário de droga injetável: a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;

IV - amilase sérica: a equipe informará que dosagem máxima de amilase sérica, no doador, aceita para o seu receptor, ao valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 200 U/L;

V - creatinina sérica a equipe informará que dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, aceita para o seu receptor, ao valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 1,5 mg/dL;

VI - glicemia - a equipe informará que dosagem máxima de glicemia, no doador, aceita para o seu receptor. O valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 150 g/dL;

VII - exame sorológico positivo para:

a) chagas: a equipe informará se aceita ou não;

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg): a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado o exame comprobatório;

c) hepatite C (anti-HCV): a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva. Devendo ser anexado o exame comprobatório,

d) sífilis: a equipe informará se aceita ou não;

e) toxoplasmose (IgM): a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDOs que se aplique;e

f) citomegalovírus (IgM): a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDOs que se aplique.

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha complementar.

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares, após o qual o potencial receptor receberá o status de INATIVO.

§ 3º Enquanto decorre o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável:

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador – 35 kg/m²;

II - usuário de droga injetável - não;e

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - não;

III - amilase sérica - 200 U/L;

IV - creatinina sérica - 1,5 mg/dL;

VI - glicemia - 150 g/dL;e

VII - exame sorológico positivo para:

a) chagas: não aceita;

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) : não aceita;

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique;e

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique.

Art. 75. A seleção de potenciais receptores para a distribuição de pâncreas de doador falecido deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - identidade ABO e tempo de espera;e

II - compatibilidade ABO e tempo de espera.

§ 1º Esta seleção será feita apenas quando não houver utilização do órgão para o transplante de rim/pâncreas.

§ 2º Para o cômputo do tempo em lista de espera será considerada a data de inscrição no CTU para transplante de pâncreas isolado.

§ 3º Não haverá critério de urgência para transplante isolado de pâncreas.

Seção IV

Módulo de Fígado

Art. 76. Serão aceitos, para transplante hepático, em potenciais receptores que integrem o CTU, doadores falecidos com idade acima de 7 (sete) dias.

Art. 77. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de fígado de doadores falecidos poderão ser utilizados critérios expandidos, conforme estabelecido no art. 30 deste Regulamento.

§ 1º A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador com critério expandido, firmado pelo receptor.

Art. 78 Para inscrição em lista de espera de transplantes hepáticos serão aceitos potenciais receptores que estejam em tratamento de enfermidades hepáticas graves e irreversíveis.

§ 1º São consideradas indicações de transplante hepático:

I - cirrose decorrente da infecção pelo vírus da Hepatite B ou C;

II - cirrose alcoólica;

III - câncer primário do fígado;

IV - hepatite fulminante;

V - síndrome hepatopulmonar;

VI - cirrose criptogênica;

VII - atresia de vias biliares;

VIII - doença de Wilson;

IX - doença de Caroli;

X - polineuropatia amiloidótica familiar (PAF);

XI - hemocromatoses;

XII - síndrome de Budd-Chiari;

XIII - doenças metabólicas com indicação de transplante;

XIV - cirrose biliar primária;

XV - cirrose biliar secundária;

XVI - colangite esclerosante primária;

XVII - hepatite autoimune;

XVIII - metástases hepáticas de tumor neuroendócrino irresssecáveis, com tumor primário já retirado ou indetectável e sem doença extra-hepática detectável; e

XIX - cirrose por doença gordurosa hepática não alcoólica.

Art. 79. Para inscrição de pacientes menores de 12 anos, em lista de espera de fígado, além do previsto no art. 32 deste Regulamento, a ficha de inscrição deverá conter:

I - valor de albumina, com data do exame;

II - valor de RNI, com data do exame;

III - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e

IV - valor do sódio sérico, com data do exame.

Parágrafo único. Não há pontuação mínima de PELD para inscrição de pacientes menores de 12 anos, porém, para efeito de cálculo, todos os valores menores de PELD = 1 serão equiparados ao valor 1,0.

Art. 80. Para inscrição de pacientes com idade igual a ou maior que doze anos em lista de espera de fígado, além do previsto no art. 32 deste Regulamento, a ficha de inscrição deverá conter:

I - informação referente à realização ou não de diálise e à quantidade de sessões semanais;

II - valor de creatinina sérica, com data do exame;

III - valor do RNI, com data do exame;

IV - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame;

e

V - valor do sódio sérico, com data do exame.

Parágrafo único. O valor de MELD mínimo aceito para inscrição em lista será 11 (onze).

Art. 81 As fórmulas para cálculo do MELD e do PELD encontram-se no Quadro 1, ao final do presente módulo.

§ 1º Os exames necessários para o cálculo são:

I - para indivíduos com mais de 12 anos de idade (MELD):

- a) dosagens séricas de creatinina;
- b) bilirrubina total;
- c) determinação do RNI (Relação Normalizada Internacional da atividade da protrombina).

II - para indivíduos com menos de 12 anos de idade (PELD):

- a) dosagens séricas de albumina;
- b) bilirrubina total; e
- c) determinação do RNI.

§ 2º Os exames necessários para o cálculo do MELD/PELD deverão ser realizados em:

I - laboratórios certificados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;

II - estabelecimentos de saúde autorizados pelo SNT a realizar transplantes; ou

III - laboratórios designados pelo gestor estadual do SUS, que possuam licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 3º Os reagentes utilizados nos exames devem ter registro na ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

§ 4º Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD devem ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do potencial receptor.

§ 5º Os exames para cálculo do MELD/PELD terão prazo de validade e devem ser renovados, no mínimo, na frequência abaixo:

- a) MELD de 11 a 18 - validade de três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias;
- b) MELD de 19 a 25 - validade de um mês, exames colhidos nos últimos sete dias;
- c) MELD maior que 25 - validade de sete dias, exames colhidos nas últimas 48 horas;
- d) PELD até 5 - validade de doze meses, exames colhidos nos últimos 30 dias;
- e) PELD superior a 5 até 10 - validade de três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias;
- f) PELD superior a 10 até 14 - validade de um mês, exames colhidos nos últimos 7 dias; e
- g) PELD superior a 14 - validade de quinze dias, exames colhidos nas últimas 48 horas.

§ 6º É de responsabilidade da equipe médica de transplante à qual o paciente está vinculado o envio sistemático do resultado dos exames necessários para atender ao disposto no § 5º, supracitado, na periodicidade determinada.

§ 7º Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá um valor de MELD igual 6 (seis) ou PELD igual a 3 (três), até que sejam enviados os novos exames.

§ 8º Os potenciais receptores inscritos com MELD calculado igual a ou menor que 10 pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 pontos receberão status SEMIATIVO "suspensão por MELD/PELD mínimo", exceto quando:

- a) tenham sódio até 130 mEq/L, informado no último exame do MELD/PELD;
- b) tenham situação especial por meio de parecer da Câmara Técnica Estadual ou Distrital;
- c) estejam priorizados;
- d) tenham sua priorização por trombose de artéria hepática vencida; ou
- e) apresentem outras situações clínicas que justifiquem a sua permanência na lista de espera, após avaliação e parecer da Câmara Técnica Estadual ou Distrital, caso em que a alteração do status de "suspensão MELD/PELD mínimo" para o status "ATIVO" será realizada pela própria CNCDO.

§ 9º As situações referidas no § 8º deverão ser justificadas e circunstanciadas por documentos comprobatórios que deverão ser encaminhados pelas equipes especializadas, autorizadas na forma deste Regulamento.

§ 10º Os potenciais receptores com situação cadastral "suspenso MELD/PELD mínimo" serão removidos do sistema após 90 (noventa) ou mais dias consecutivos nesta condição, assumindo o status "removido MELD/PELD mínimo".

Art. 82. Além dos exames necessários ao cálculo do PELD/MELD são exigidos como dados mínimos para a ficha de informações complementares no CTU:

I - idade máxima - a equipe informará qual a idade máxima do doador admissível para o seu receptor. A idade mínima admissível, será de 50 anos;

II - peso mínimo e máximo - a equipe informará qual o peso mínimo e o máximo do doador, aceitável para o seu receptor, que a diferença entre o peso mínimo e o máximo não poderá ser menor que 20%;

III - usuário de droga injetável - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;

IV - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;

V - sódio sérico - a equipe informará que dosagem máxima de sódio sérico, no doador, aceita para o seu receptor, do valor mínimo admitido, será de 150 mEq/L;

VI - creatinina sérica - a equipe informará a dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL;

VII - TGO e TGP - a equipe informará que dosagem máxima de TGO e de TGP, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 60U/L;

VIII - bilirrubina total - a equipe informará que dosagem máxima de bilirrubina total, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL;

IX - exame sorológico positivo para:

a) Chagas - a equipe informará se aceita ou não;

b) hepatite B - a equipe informará se aceita ou não, seja a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, desses exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva ser anexado;

c) hepatite C - a equipe informará se aceita ou não, e a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo o exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva, ser anexado;

X - outras características do doador/órgão:

a) tempo de isquemia fria - a equipe informará o tempo máximo (em horas) de isquemia fria aceitável para seu receptor no momento do oferecimento do enxerto, cujo intervalo admitido será de 0 a 12 horas;

b) órgão para bipartição (Split-Liver) - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido;

c) órgão proveniente de doador PAF - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido.

§ 1º Os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável:

I - idade máxima - 50 anos;

II - peso mínimo e máximo - 0 a 100 kg;

III - usuário de droga injetável - não;

IV - usuário de droga inalatória - não;

- V - sódio sérico - 150 mEq/L;
- VI - creatinina sérica - 1,5 mg/dL;
- VII - TGO e TGP - 60 U/L;
- VIII - bilirrubina total - 1,5 mg/dL;
- IX - exame sorológico positivo para:
 - a) Chagas: não aceita;
 - b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) : não aceita;
 - c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;
- X) - outras características do doador/órgão:
 - a) tempo de isquemia: 6 horas;
 - b) órgão para bipartir (Split Liver) - não aceita; e
 - c) órgão proveniente de doador PAF - não aceita.

Art. 83. Status específicos para classificação quanto à manutenção em CTU de potenciais receptores de fígado:

- I - ATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD atualizado;
- II - SEMIATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD fora da validade suspenso o MELD/PELD mínimo;
- III - REMOVIDO: função hepática recuperada; "removido MELD/PELD mínimo"; e
- IV - INATIVO: ficha complementar desatualizada.

§ 1º Os casos de reinscrição do receptor no CTU será com nova data de inscrição.

Art. 84. Na ocorrência de transplante em receptor portador de PAF, o fígado explantado poderá ser transplantado em receptor inscrito em lista de espera (transplante dominó, repique ou sequencial), desde que o paciente doador tenha assinado, na época de sua inscrição em lista de espera, termo de consentimento específico destinando o órgão à tutela da CNCDO estadual e/ou regional, segundo o Formulário V, Anexo VIII.

Parágrafo único. O fígado destinado ao transplante quando explantado de receptor com o diagnóstico de PAF, deverá ser alocado ao primeiro receptor inscrito em lista de espera que tenha idade superior a 40 anos e respeitados os critérios MELD/PELD, desde que haja consentimento expresso do receptor.

Art. 85. Em situações em que haja necessidade de redução hepática por desproporção de peso entre o doador e o receptor, deverão ser utilizadas técnicas de bipartição do fígado (split) de forma a preservar os pedículos bílio-vasculares da porção que não será utilizada no primeiro paciente, possibilitando transplantar um segundo receptor com esta parte do enxerto.

§ 1º A retirada do enxerto e a bipartição devem ser realizadas conjuntamente pelas duas equipes especializadas responsáveis pelos receptores, sempre que possível, com precedência técnica da equipe responsável pelo receptor mais bem colocado na lista.

§ 2º Na ocorrência da bipartição, a segunda porção do enxerto deverá ser alocada ao primeiro receptor inscrito em lista de espera, respeitados os critérios MELD/PELD, desde que haja consentimento expresso do receptor.

§ 3º Nas situações em que não seja possível utilizar algum dos enxertos obtidos após a partição do fígado, por qualquer razão, deve ser enviada justificativa por escrito à CNCDO, acompanhada do exame anatomopatológico do segmento não utilizado.

Art. 86. É permitida a doação de parte do fígado de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto à doação intervivos, que tenha sido submetido à rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, de modo que a doação seja realizada dentro do limite de risco aceitável.

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Quando a parte de fígado doada, por razões relacionadas ao receptor ao qual estava destinada, não for utilizada, deverá ser alocada no CTU, segundo os critérios MELD/PELD e de bipartição, desde que haja consentimento do doador e do receptor.

§ 3º O oferecimento dessa possibilidade ao doador vivo de fígado deverá ser feito no momento em que o transplante intervivos for proposto, a critério da equipe proponente, e, caso haja concordância do doador, o consentimento informado e esclarecido deverá contemplar esta situação conforme o Formulário IV, Anexo VIII.

§ 4º Ao doador vivo de fígado que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para fígado de doador falecido, será atribuída pontuação ajustada para fins de alocação do órgão doado, de maneira a ser priorizado em relação aos demais candidatos, recebendo na inscrição MELD ajustado de 29.

Art. 87. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante hepático será processada mediante regionalização (nos casos em que se aplique), identidade ou compatibilidade ABO, compatibilidade anatômica do doador, faixa etária, critérios de gravidade e tempo de espera.

§ 1º Para potenciais receptores priorizados, não haverá observância à regionalização no Estado, e a seleção será feita entre os potenciais receptores dessa forma inscritos, respeitada a compatibilidade ABO, compatibilidade anatômica e classificados por tempo de espera.

§ 2º Quanto à compatibilidade anatômica e por faixa etária, o sistema obedecerá à sequência abaixo:

I - para doadores com idade menor que 18 (dezoito) anos ou peso menor que 40 (quarenta) kg:

a) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera;

b) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera;

c) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera;

d) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera.

II - para os doadores maiores de 18 anos, a alocação obedecerá à sequência abaixo:

a) identidade ABO e tempo de espera;

b) compatibilidade ABO e tempo de espera.

§ 3º Serão exceções à observância da identidade ABO entre doador e receptor, os seguintes casos:

I - potenciais receptores do grupo B concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O se apresentarem MELD igual ou superior ao valor mediano de MELD dos pacientes do grupo O, transplantados pela mesma CNCDO no ano anterior; e

II - potenciais receptores do grupo AB concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo A se apresentarem MELD igual ou superior ao valor mediano de MELD dos pacientes do grupo A transplantados pela mesma CNCDO no ano anterior.

§ 4º Por critério de gravidade clínica, serão classificados de acordo com os critérios de gravidade MELD/PELD priorizando-se o de maior pontuação e considerando o tempo em lista, conforme o seguinte algoritmo:

I - para candidato a receptor com idade igual ou superior a 12 anos - MELD: pontuação a ser considerada = (cálculo do MELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera (data atual – data de inscrição em lista, em dias);

II - para candidatos a receptor com idade menor de 12 anos - PELD: pontuação a ser considerada = (cálculo do PELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera data atual - data de inscrição em lista, em dias);

III - o valor do PELD será multiplicado por três para efeito de harmonização com os valores MELD, valor se chamará "PELD ajustado" e IV - para potenciais receptores com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos, o valor do MELD será multiplicado por 2, cujo valor será designado "MELD ajustado".

Art. 88. Serão consideradas situações especiais para pacientes abaixo de 12 anos de idade:

§ 1º Para as situações abaixo, o valor mínimo de PELD ajustado será 30:

I - tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado e sem doença extra-hepática detectável;

II - hepatocarcinoma maior ou igual a 2 cm de diâmetro, dentro dos critérios de Milão (Quadro 2 ao final do Módulo), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Quadro 2 ao final do Módulo) e sem indicação de ressecção;

III - hepatoblastoma;

IV - síndrome hepatopulmonar - PaO₂ menor que 60mm/Hg em ar ambiente;

V - hemangioma gigante, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática;

VII - hemangioendotelioma epitelióide primário de fígado irressecável e sem doença extra-hepática;

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável;

e

IX - doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, doença policística, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar, hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina.

§ 2º Caso o paciente com os diagnósticos acima descritos não seja transplantado em 30 dias, sua pontuação passa automaticamente para PELD ajustado 35.

§ 3º Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, diagnosticada a partir do 16º dia após o transplante, receberão PELD ajustado para 40, cumpridas as seguintes exigências:

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada) prévio à solicitação de situação especial do paciente que deverão ter seus resultados encaminhados à CNCDO para a devida atualização do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto, já com o valor do PELD ajustado para 40; e

II - controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 4º Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, diagnosticada até o 15º dia após o transplante, receberão PELD ajustado para 45, cumpridas as seguintes exigências:

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada) prévio à solicitação de situação especial do paciente que deverão ter seus resultados encaminhados à CNCDO para a devida atualização do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto, já com o valor do PELD ajustado para 45; e

II - controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 5º Nos casos de empate de pontuação de pacientes em situação especial, a classificação será realizada de acordo com ordem decrescente dos valores do PELD calculado.

Art. 89. Serão consideradas situações especiais para pacientes com idade igual a ou maior que 12 anos.

§ 1º Para as situações abaixo, o valor mínimo do MELD será 20: I - tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado, e sem doença extra-hepática detectável;

II - hepatocarcinoma maior ou igual a 2 (dois) cm de diâmetro, dentro dos critérios de Milão (Quadro 2 ao final do Módulo), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Quadro 2 ao final do Módulo) e sem indicação de ressecção;

III - polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) - graus I, II e III;

IV - síndrome hepatopulmonar - PaO₂ menor que 60 mm/Hg em ar ambiente;

V - hemangioma gigante irressecável, hemangiomatose ou doença policística, com síndrome compartimental;

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática;

VII - hemangioendotelioma epitelióide primário de fígado irressecável e sem doença extra-hepática;

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável;

e

IX - doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, oxalose primária. § 2º Caso o paciente com os diagnósticos descritos acima, não seja transplantado em 3 meses, sua pontuação passa automaticamente para MELD 24 e, em 6 (seis) meses, para MELD 29.

§ 3º Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CNCDO a partir do 16º dia após o transplante, receberão MELD ajustado de 29, cumpridas as seguintes exigências:

a) comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de situação especial para o paciente, cujos resultados deverão ser encaminhados à CNCDO para a

devida reativação do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto já com o valor do MELD ajustado para 29; e

b) controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 4º Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada à CNCDO em até o 15º dia após o transplante, receberão MELD ajustado de 40, cumpridas as seguintes exigências:

a) comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de situação especial para o paciente, cujos resultados deverão ser encaminhados à CNCDO para a devida reativação do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto já com o valor do MELD ajustado para 29; e

b) controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 5º Nos casos de empate de pontuação de potenciais receptores em situação especial, a classificação será realizada de acordo com ordem decrescente dos valores do MELD calculado.

Art. 90. Serão considerados critérios de urgência, para priorização de potenciais receptores de fígado de doadores falecidos, as condições abaixo relacionadas:

I - insuficiência hepática aguda grave, definida como desenvolvimento de encefalopatia até 8 semanas após o início de icterícia em pacientes sem doença hepática pré-existente, que preencham critérios de indicação de transplante de fígado do King's College ou Clichy (Quadro 3 ao final do Módulo) interna ou em Unidade de Terapia Intensiva;

II - não-funcionamento primário do enxerto transplantado, notificado à CNCDO até o 7º (sétimo) dia, inclusive, após o transplante;

III - pacientes anepáticos por trauma.

§ 1º a priorização permanecerá por 30 dias.

§ 2º para priorização para retransplante, inclusive após transplante com doador vivo, os potenciais receptores devem estar obrigatoriamente inscritos na CNCDO previamente ao primeiro transplante, e ter atendido aos critérios mínimos de inclusão em lista de espera na data do primeiro transplante.

Art. 91 Competem às equipes especializadas de transplantes, além de outras providências que lhes sejam requeridas, as atribuições relacionadas com as situações de excepcionalidade e de auditoria e controle, quais sejam:

I - encaminhar o relatório médico e o laudo dos exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o estadiamento, nos termos estabelecidos neste Regulamento;

II - atender, quando solicitadas, requisições adicionais formuladas pelas Câmaras Técnicas Estaduais ou Distrital; e

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 1º Potenciais receptores com indicação de priorização devem ser inscritos nesta condição específica, observados os critérios pertinentes, fornecendo a documentação necessária em, no máximo, 30 (trinta) dias após o transplante, a saber:

I - insuficiência hepática aguda grave

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o enquadramento nos critérios de O'Grady/King's College Hospital ou de Clichy/Hospital Beaujon; e

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

II - não funcionamento primário do enxerto:

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico; e

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

III - anepático por trauma:

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem a condição do potencial receptor; e

b) controle e auditoria pós-transplante-a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

IV- pacientes anepáticos por trauma.

§ 1º a priorização permanecerá por 7 (sete) dias, prorrogável por mais 7 (sete) dias, desde que solicitada pela equipe, a contar do recebimento pela CNCDO da notificação de priorização.

§ 2º os pacientes priorizados e não transplantados neste período perderão a condição de urgência e receberão MELD e PELD ajustados de 40.

86 ISSN 1677-7042 1 Nº 208, sexta-feira, 30 de outubro de 2009

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico

<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012009103000086

Documento assinado digitalmente conforme MP nº- 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

§ 3º a critério da Câmara Técnica Estadual, é permitida a ampliação do tempo de priorização para até 30 (trinta) dias a contar do recebimento pela CNCDO da notificação de priorização, bem como a extensão dos prazos de inclusão em priorização, por solicitação da equipe e acompanhada de justificativa devidamente documentada.

§ 4º para priorização para retransplante, inclusive após transplante com doador vivo, os potenciais receptores devem estar obrigatoriamente inscritos na CNCDO previamente ao primeiro transplante, e ter atendido aos critérios mínimos de inclusão em lista de espera na data do primeiro transplante.

Art. 91 Competem às equipes especializadas de transplantes, além de outras providências que lhes sejam requeridas, as atribuições relacionadas com as situações de excepcionalidade e de auditoria e controle, quais sejam:

I - encaminhar o relatório médico e o laudo dos exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o estadiamento, nos termos estabelecidos neste Regulamento;

II - atender, quando solicitadas, requisições adicionais formuladas pelas Câmaras Técnicas Estaduais ou Distrital; e

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 1º Potenciais receptores com indicação de priorização devem ser inscritos nesta condição específica, observados os critérios pertinentes, fornecendo a documentação necessária em, no máximo, 30 (trinta) dias após o transplante, a saber:

I - insuficiência hepática aguda grave

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o enquadramento nos critérios de O'Grady/King's College Hospital ou de Clichy/Hospital Beaujon;

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

II - não funcionamento primário do enxerto:

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico;

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

III - trombose aguda da artéria hepática,

a) diagnóstico: exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de priorização ou relatório transoperatório firmado e certificado por membro de equipe especializada autorizada nos termos deste Regulamento para transplante hepático

b) controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

IV - anepático por trauma:

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem a condição do potencial receptor; e

b) controle e auditoria pós-transplante-a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 2º As situações especiais deverão ser solicitadas, pela equipe especializada, à Câmara Técnica Estadual ou Distrital, comprovadas e acompanhadas, da seguinte forma:

I - para potenciais receptores com idade igual a ou maior que 12 anos:

a) tumor neuroendócrino metastático:

1. diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e o tratamento do tumor primário (incluindo anatomopatológico);

2. estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados até 12 (doze) meses antes;

3. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os exames de tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados a cada 12 (doze) meses;

4. controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, cópias de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona;

1.1 critério anatomopatológico: biópsia;

1.2 critério radiológico:

1.2.1 duas imagens coincidentes entre 4 (quatro) técnicas (ultrassonografia com Doppler ou com contraste por microbolhas, tomografia computadorizada, ressonância magnética e arteriografia) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 (dois) cm com hipervascularização arterial;

1.2.2 um único método de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância magnética, ultrassonografia com contraste por microbolhas)

demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 (dois) cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste na fase portal ou de equilíbrio (washout).

1.3. critério combinado: uma imagem técnica associada com alfa-fetoproteína (AFP) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 (dois) cm com hipervascularização arterial e níveis de AFP > 200 ng/ml;

2. estadiamento: relatório médico relacionando todos os tratamentos para o carcinoma hepatocelular realizados previamente à solicitação de inclusão como situação especial (ressecção, quimioembolização, ablação, quimioterapia, alcoolização ou outra), justificativa da irressecabilidade do tumor e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o estadiamento baseado no critério de Milão, com a inclusão de pelo menos um exame de imagem de abdome (tomografia computadorizada/ressonância magnética) realizado até 6 meses antes da solicitação de situação especial; ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e mapeamento ósseo realizados até 12 (doze) meses antes; para fins de estadiamento, nódulos com diâmetro inferior a 2 (dois) cm são considerados lesões de natureza indeterminada.

3. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: pelo menos um método de imagem (ultrassonografia/tomografia computadorizada/ressonância magnética) que demonstre a persistência do critério de Milão, realizado com intervalo máximo de 6(seis) meses e tomografia computadorizada de tórax realizada a cada 12 (doze) meses.

4. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

c). polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) - graus I, II e III:

1. diagnóstico (pelo menos 2 dos 3 itens abaixo):

1.1 biópsia de nervo compatível com o diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar;

1.2. eletroneuromiografia compatível com o diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar;

1.3. história familiar compatível com o diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar;

2. controle e auditoria pós-transplante:

2.1. a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, exame anatomopatológico do explante quando não realizado transplante sequencial.

d) síndrome hepatopulmonar:

1. diagnóstico: resultado da gasometria arterial em ar ambiente com $PaO_2 < 60\text{mmHg}$, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 meses, com intervalo mínimo de 30 (trinta) dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome hepatorenal, infecções sistêmicas ou pulmonares; laudo de exame de imagem que demonstre dilatação vascular intrapulmonar (ecocardiograma com microbolhas ou cintilografia com albumina marcada ou arteriografia); relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que demonstrem ausência de alterações pulmonares que tenham o potencial de reduzir a PaO_2 ;

e) hemangioma gigante irressecável, hemangiomatose ou doença policística com síndrome compartimental:

1. diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e a síndrome compartimental.

2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 (trinta) dias laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática:

1. diagnóstico/estadiamento: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade, ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes.

2. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses.

3. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

g) adenomatose múltipla bilobar extensa e irressecável 1 diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;

2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

h) doenças metabólicas com indicação de transplante – fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, deficiência de alfa-1 antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária, hemocromatose:

1. diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames que caracterizem o diagnóstico.

2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

IV para potenciais receptores com idade menor de 12 anos:

a) tumor neuroendócrino metastático:

1. diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e o tratamento do tumor primário;

2. estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes;

3. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses.

4. controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona:

1.1. critério anatomopatológico: biópsia;

1.2. critério radiológico:

1.2.1. duas imagens coincidentes entre 4 técnicas (ultrassonografia com Doppler ou com contraste por microbolhas, tomografia computadorizada, ressonância magnética e arteriografia) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com hipervascularização arterial;

1.2.2. um único método de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância magnética, ultrassonografia com contraste por microbolhas) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste na fase portal ou de equilíbrio (washout);

1.3. critério combinado: uma imagem técnica associada com alfa-fetoproteína (AFP) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com hipervascularização arterial e níveis de AFP > 200 ng/ml;

2. estadiamento: relatório médico relacionando todos os tratamentos para o carcinoma hepatocelular realizados previamente à solicitação de inclusão como situação especial - Formulário I Anexo X (ressecção, quimioembolização, ablação, quimioterapia, alcoolização ou outra), justificativa da irressecabilidade do tumor e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o estadiamento baseado no critério de Milão, com a inclusão de pelo menos um exame de imagem de abdome (tomografia computadorizada/ressonância

magnética) realizado até 6 (seis) meses antes da solicitação de situação especial; ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e mapeamento ósseo realizados até 12 (doze) meses antes. Para fins de estadiamento, nódulos com diâmetro inferior a 2 cm são considerados lesões de natureza indeterminada; 3. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: pelo menos um método de imagem (ultrassonografia/tomografia computadorizada/ressonância magnética) que demonstre a persistência do critério de Milão, realizado com intervalo máximo de 6 meses e tomografia computadorizada de tórax realizada a cada 12 meses;

4. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

c) hepatoblastoma

1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;

2. estadiamento ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes;

3. seguimento durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses;

4. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

d) síndrome hepatopulmonar:

1. diagnóstico resultado da gasometria arterial em ar ambiente com PaO₂ < 60mmHg, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 meses, com intervalo mínimo de 30 dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome hepatorenal, infecções sistêmicas ou pulmonares; laudo de exame de imagem que demonstre dilatação vascular intrapulmonar (ecocardiograma com microbolhas ou cintilografia com albumina marcada ou arteriografia); relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que demonstrem ausência de alterações pulmonares que tenham o potencial de reduzir a PaO₂;

e) hemangioma gigante irressecável, adenomatose múltipla, hemangiomatose ou doença policística com síndrome compartimental

1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e a síndrome compartimental;

2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática;

1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;

2. estadiamento ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes;

3. seguimento durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses.

4. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias,

cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

g) doenças metabólicas com indicação de transplante fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, deficiência de alfa-1 antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar,

hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina.

1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames que caracterizem diagnóstico;

2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado.

QUADRO 1 FÓRMULA PARA CÁLCULO DO MELD

MELD = 0,957 x Loge (creatinina mg/dl)

+ 0,378 x Loge (bilirrubina mg/dl)

+ 1,120 x Loge (INR)

+ 0,643

x 10 e arredondar para valor inteiro

a) caso os valores de laboratório sejam menores que 1,0, arredondar para 1,0;

b) a creatinina poderá ter valor máximo de 4,0, caso seja maior que 4,0, considerar 4,0;

c) no caso de necessidade de realização de diálise duas ou mais vezes na última semana, o valor da creatinina será considerado como 4,0.

FÓRMULA PARA CÁLCULO DO PELD

PELD = 0,480 x Loge (bilirrubina mg/dl)

+ 1,857 x Loge (INR)

- 0,687 x Loge (albumina mg/dl)

+ 0,436 se o paciente tiver até 24 meses de vida

+ 0,667 se o paciente tiver déficit de crescimento menor - 2 x 10

a) caso os valores de laboratório sejam menores que 1, arredondar para 1,0;

- b) cálculo do valor do déficit de crescimento baseado no gênero, peso e altura.
- c) ajustamento do PELD para harmonização com o MELD: multiplicar por 3 e arredondar para valor inteiro.

QUADRO 2 - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DOS HEPATOCARCINOMAS

Critério de Milão

Paciente cirrótico com:

- a) nódulo único de até 5,0 cm de diâmetro, ou
- b) até três nódulos de até 3,0 centímetros de diâmetro cada;
- c) ausência de trombose neoplásica do sistema porta; e
- d) ausência de lesões extra-hepáticas.

Critério de Barcelona

Critério anatomopatológico:

- Biópsia

Critério radiológico:

- duas imagens coincidentes entre 4 técnicas (ultrassonografia com Doppler ou com contraste com microbolhas, tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética e arteriografia) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2cm com hipervascularização arterial; ou
- um método de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância nuclear magnética, ultra-sonografia com contraste com microbolhas) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste na fase portal (washout); e
- critério combinado: um método de imagem demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com hipervascularização arterial e níveis séricos de alfa-fetoproteína > 200 ng/mL.

QUADRO 3 - CRITÉRIOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA AGUDA GRAVE

Critérios do King's College Hospital

1. Indivíduos que ingeriram acetaminofen:

- a) pH do sangue arterial menor de 7,3 (independente do grau de encefalopatia).
- b) TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 e concentração de creatinina sérica >3,4 mg/dl em pacientes com encefalopatia III ou IV;

2. Sem ingestão de acetaminofen:

- a) TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 (independente do grau de encefalopatia) ou ;

b) Três das seguintes variáveis:

I - idade menor que 10 ou maior que 40 anos.

II - causas: halotano, hepatite de outra etiologia que os vírus A ou B, reações farmacológicas idiossincrásicas.

III - duração da icterícia maior que 7 dias antes do início da encefalopatia.

IV - TPT maior que 50 segundos, INR >3,5; e

V - concentração sérica de bilirrubina >17,5 mg/dL.

Critério de Clichy

Pacientes com encefalopatia graus III ou IV e uma das condições abaixo:

- a) Fator V inferior a 30% em maiores de 30 anos; ou
- b) Fator V inferior a 20% em menores de 30 anos

Módulo de Pulmão

Art. 92. Serão aceitos como doadores falecidos de pulmão para potenciais receptores que integrem o CTU:

I - com idade inferior a 60 (sessenta) anos cujo raios X de tórax esteja dentro da normalidade, ou com um mínimo de infiltrado pulmonar unilateral no caso de doador de pulmão único;

II - gasometria com relação PO₂ /FIO₂ maior que 300 com os seguintes parâmetros de ventilação mecânica: PEEP=5; FIO₂= 100%; VAC: 10 a 12mL/kg;e

III - sem antecedentes de agravo pulmonar como história de asma brônquica, manipulação cirúrgica, trauma torácico grave ou contusão pulmonar extensa.

Art. 93. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de pulmão poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o que está estabelecido no art. 30 deste Regulamento.

§ 1º A manifestação expressa, de que trata o caput deste artigo, deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor.

Art. 94. É permitida a doação de parte do pulmão de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto a doação intervivos, que tenha sido submetido a rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável, seus critérios de classificação do doador vivo são:

I - idade entre 18 e 60 anos;

II - compatibilidade em relação ao sistema ABO;

III - relação de tamanho entre os lobos inferiores do doador e a caixa torácica do receptor que deve ser estabelecida por um método volumétrico (tomografia computadorizada helicoidal);

IV - função pulmonar normal;

V - boa saúde geral;

VI - ausência de cirurgia torácica prévia; e

VII abstinência de fumo pelo resto da vida.

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Ao doador vivo de pulmão que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para pulmão de doador falecido, será atribuída priorização para fins de alocação do órgão doado, em relação aos demais candidatos, desde que respeitadas prioritariamente as condições de urgência descritas no Art. 98.

Art. 95. Serão aceitos para inscrição em lista de espera, para transplante de pulmão de doadores falecidos, potenciais receptores para transplante pulmonar bilateral ou para transplante pulmonar unilateral, com os seguintes diagnósticos:

I - doença pulmonar obstrutiva crônica, sob as seguintes condições:

- a) classe III New York Heart Association - NYHA – pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;
 - b) volume expiratório forçado em um segundo (VEF1) menor que 500ml (menor ou igual a 25% do predito após broncodilatador);
 - c) declínio rápido do VEF1;
 - d) hipertensão pulmonar secundária;
 - e) hipoxemia ($PO_2 < 60$), hipercapnia e perda de peso;
 - f) contraindicação para cirurgia redutora;
 - g) deficiência de alfa 1 antitripsina;
- II - fibrose pulmonar primária ou secundária, sob as seguintes condições:
- a) classe III NYHA pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;
 - b) capacidade pulmonar total (CPT) ou capacidade vital forçada (CVF), menor que ou igual a 60% do predito;
 - c) difusão para o monóxido de carbono (DCO) menor que ou igual a 30%;
 - d) hipoxemia ($PO_2 < 60$) ao exercício;
 - e) hipoxemia em repouso;
 - f) hipertensão pulmonar secundária;
 - g) declínio rápido da função pulmonar;
 - h) perda de peso mesmo com dieta adequada;
- III - bronquiectasias, sob as seguintes condições:
- a) classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;
 - b) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito;
 - c) declínio rápido de VEF1;
 - d) hipoxemia ($PO_2 < 60$) hipercapnia e perda de peso;
 - e) infecções de repetição, hemoptise, pneumotórax;
 - f) hipertensão pulmonar secundária;
- IV - hipertensão pulmonar, sob as seguintes condições:
- a) classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso ou IV NYHA - incapaz de fazer qualquer atividade física sem desconforto, e quando é iniciada qualquer atividade física agrava-se o desconforto;
 - b) pressão de artéria pulmonar média maior ou igual a 55mmHg;
 - c) pressão de átrio direito média maior ou igual a 15 mm-Hg;
 - d) índice cardíaco menor de 2 L/min/m²;
 - e) ausência de resposta a vasodilatador;
- V - fibrose cística, sob as seguintes condições:
- a) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito após broncodilatador;
 - b) hipoxemia em repouso: $PaO_2 < 55$ mmHg;
 - c) hipercapnia > 50 mmHg;
 - d) evolução clínica com exacerbações mais frequentes e mais severas ou infecções por cepas bacterianas multirresistentes.

Art. 96 - A equipe de transplante encaminhará à CT a ficha complementar assinada, com carimbo de um membro da equipe de transplante autorizada nos termos deste Regulamento

e com anuência do receptor ou responsável, deverá a ficha complementar do potencial receptor ser composta das seguintes informações:

I - idade máxima e idade mínima aceitável do doador;

II - usuário de droga injetável; a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;e

IV - número de dias de intubação: a equipe informará até quantos dias de intubação do doador são aceitas;

V - exame sorológico positivo para:

a) chagas - a equipe informará se aceita ou não;

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) a equipe informará se aceita ou não, cuja aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório;

c) hepatite C (anti-HCV) a equipe informará se aceita ou não, cuja aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório;

d) sífilis a equipe informará se aceita ou não;

e) toxoplasmose (IgM) a equipe informará se aceita ou não;e

f) citomegalovírus (IgM) a equipe informará se aceita ou não.

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares.

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares.

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão até que haja manifestação por parte da equipe responsável com as seguintes informações complementares:

I - idade mínima: 0;

II - idade máxima: 100;

III - usuário de droga injetável não;

IV - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): não;

V - número de dias de intubação, 1 dia;

VI - exame sorológico positivo para:

a) Chagas: não aceita;

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg): não aceita;

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM): não aceita; e

f) citomegalovírus (IgM): não aceita.

Art. 97. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante será processada mediante os seguintes critérios eletivos:

I - identidade ABO x tempo de espera;

II - compatibilidade de tamanho da caixa torácica (distância entre ápice pulmonar e diafragma - linha hemi-clavicular – tolerância de 10%);

III - prova de reatividade contra painel de linfócitos atualizada;e

IV compatibilidade ABO x tempo de espera.

Parágrafo único. A sensibilização será aferida por avaliação de reatividade contra painel de linfócitos realizada dentro dos últimos seis meses ou, caso o paciente tenha sofrido intercorrência sensibilizante (recebido transfusões sanguíneas ou cursado de alguma doença infecciosa), duas semanas após a intercorrência.

Art. 98. É considerada condição de urgência o retransplante agudo indicado nas primeiras 48 horas após a realização do transplante.

Parágrafo único. A manutenção da urgência tem validade de trinta dias.

Seção VI

Módulo de Coração

Art. 99. Serão aceitos doadores com idade maior do que 7 (sete) dias, excluídas as seguintes situações:

I - má-formação cardíaca grave (excetua-se situações como comunicação inter-atrial e valvopatias discretas ou moderadas, e anomalias valvares como válvula aórtica bicúspide normofuncionante).

II - disfunção ventricular grave;

III - hipertrofia ventricular esquerda maior que 13 mm;

IV - doença coronária (excetua-se lesão coronária de um único vaso);

V - uso de catecolaminas em altas doses e por tempo prolongado;e

VI - arritmias malignas.

Art. 100. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de coração poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art 29 deste Regulamento, além dos específicos para coração.

Parágrafo único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor.

Art. 101. Serão aceitos para inscrição em lista de espera de coração os potenciais receptores:

I - portadores de insuficiência cardíaca em Classe III NYHA

- pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso ou IV NYHA - incapaz de fazer qualquer atividade física sem desconforto; e quando é iniciada qualquer atividade física agrava o desconforto;e

II - portadores de arritmias consideradas malignas, com sintomas incapacitantes ou com alto risco de morte em um ano e sem a possibilidade do emprego de outros métodos terapêuticos clínicos ou cirúrgicos.

Art. 102. São dados mínimos para a ficha de informações complementar no CTU, além dos estabelecidos no art. 32 deste Regulamento:

I - idade máxima, para doadores com cateterismo cardíaco ou com ecocardiograma a equipe informará qual a idade máxima do doador, aceitável para o seu receptor, cujo valor mínimo admitido, a ser informado, será de 40 anos;

II - idade máxima, para doadores sem cateterismo cardíaco e ecocardiograma -a equipe informará qual a idade máxima do doador, aceitável para o seu receptor, cujo valor mínimo admitido, a ser informado, será de 40 anos;

III - peso mínimo e máximo a equipe informará qual o peso mínimo e o máximo do doador, aceitável para cada receptor inscrito;

IV - hipertrofia ventricular esquerda: a equipe informará se aceita ou não; hipertrofia ventricular esquerda menor ou igual a 13 mm não impede o transplante;

V - valvopatias não complicadas: a equipe informará se aceita ou não; a valvopatia discreta ou moderada ou outras anomalias valvares como válvula aórtica bicúspide normofuncionante não contraindicam o transplante;

VI - cardiopatias congênitas simples: a equipe informará se aceita ou não;

VII - lesões coronárias de um único vaso: a equipe informará se aceita ou não;e

VIII - arritmias benignas: a equipe informará se aceita ou não; arritmias benignas, como Wolf Parkison White (WPW), podem ser aceitas para o transplante.

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares.

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de três meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares.

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável:

I - idade máxima, para doadores com cateterismo cardíaco ou com ecocardiograma - 55 anos;

II - idade máxima, para doadores sem cateterismo cardíaco e ecocardiograma - 40 anos;

III - hipertrofia ventricular esquerda: não aceita;

IV - valvulopatias: não aceita;

V - peso máximo do doador - 100 kg;

VI - usuário de droga injetável - Não;

VII - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - Não;

e

VIII - exame sorológico positivo para:

a) chagas: não aceita;

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) : não aceita;

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita;

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita;e

g) órgão com alterações morfológicas: não.

Art. 103. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante será processada mediante compatibilidade ABO doador x receptor, peso doador x receptor, priorização, características do doador tempo de espera.

§ 1º Para potenciais receptores não priorizados, a seleção será feita de acordo com a sequência abaixo:

I - peso do doador entre o peso mínimo e máximo informado pela equipe, na ficha de inscrição;

II - igualdade ABO e tempo de espera, e posteriormente; e compatibilidade ABO e tempo de espera.

§ 2º Para potenciais receptores priorizados a seleção será feita de acordo com a sequência abaixo:

I - peso do doador entre o peso mínimo e o máximo informado pela equipe, na ficha de inscrição;

II - entre os potenciais receptores priorizados, na condição do inciso I do art. 104 deste Regulamento, com compatibilidade ABO e ordenados por tempo de priorização; e

III - entre os potenciais receptores priorizados, na condição do inciso II do art. 104 deste Regulamento, com compatibilidade ABO e ordenados por tempo de priorização.

§ 3º Para transplantes realizados em caráter eletivos o coração doador deverá ser distribuído inicialmente entre os potenciais receptores isogrupo e, posteriormente, obedecendo à compatibilidade ABO.

§ 4º Para transplantes realizados em caráter de prioridade, o doador e o receptor devem respeitar apenas compatibilidade em relação ao sistema ABO.

§ 5º Para o transplante realizado em criança, em caráter de prioridade, será possível o uso de coração que não obedeça ao critério de compatibilidade ABO, desde que devidamente justificada a necessidade e com consentimento expresso dos respectivos pais ou responsáveis legais.

§ 6º Para candidatos que estejam em condições clínicas idênticas aguardando transplante, o critério de desempate será o tempo de espera em lista.

Art. 104. São consideradas condições de urgência:

I - priorização por assistência circulatória/retransplante:

a) ventrículo artificial;

b) assistência ventricular direita e/ou esquerda;

c) balão intra-aórtico;

d) ventilação artificial por insuficiência cardíaca;

e) retransplante agudo; e

f) outras situações não previstas neste artigo serão devidamente analisadas pela CTE de onde o receptor encontra-se inscrito.

II - priorização por choque cardiogênico:

a) o paciente deve estar obrigatoriamente hospitalizado e em uso de droga(s) vasopressora(s);

b) deve ser informada a data da internação hospitalar, número do leito, princípio ativo e dose do vasopressor; e

c) para priorização, a dose de dopamina ou dobutamina deverá ser maior ou igual a 5 µg/kg/min, ou outra droga vasopressora em dose equivalente.

§ 1º A manutenção da urgência tem validade de trinta dias.

Seção VII

Módulo de Tecidos Oculares

Art. 105. Serão aceitos doadores com idade maior ou igual a 2 anos e menor ou igual a 80 anos, que não apresentem riscos de transmissão de doenças através do enxerto.

§ 1º A CNCDO Estadual e/ou Regional, levando em conta estudos de custo efetividade, evolução da lista de espera, qualidade dos transplantes e possibilidade de alocação dos enxertos para outras CNCDO, poderão estreitar a faixa etária aceita para doação de córnea, aumentando a idade mínima e ou reduzindo a idade máxima permitida para doação de tecidos oculares para fins terapêuticos.

§ 2º Somente poderão ser utilizados para fins terapêuticos os tecidos oculares liberados para uso por Bancos de Tecidos Oculares devidamente autorizados nos termos deste Regulamento.

Art. 106. Serão aceitos para inscrição em lista de espera paratransplante de córnea, em caráter eletivo, os potenciais receptores portadores de:

- I - ceratocone;
- II - ceratopatia bolhosa;
- III - leucoma de qualquer etiologia;
- IV - distrofia de Fuchs;
- V - outras distrofias corneanas;
- VI - ceratite intersticial;
- VII - degeneração corneana;
- VIII - queimadura ocular;
- IX - anomalias corneanas congênitas;e
- X - falência secundária ou tardia;

Art. 107. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de córnea, como condição de urgência, os potenciais receptores portadores de:

- I - perfuração do globo ocular;
- II - iminência de perfuração de córnea - decemetocèle;
- III - receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral;
- IV - úlcera de córnea sem resposta a tratamento clínico;e
- V - falência primária, até o nonagésimo (90º) dia consecutivo a realização do transplante, da realização do transplante com córnea viável para transplante óptico.

§ 1º Os casos não previstos neste Regulamento deverão ser avaliados e autorizados pela CTE correspondente.

Art. 108. Os potenciais receptores de esclera deverão estar devidamente inscritos na respectiva CNCDO para que possam receber os tecidos e devem ter seu transplante confirmado.

Art. 109. O status específico de potencial doador de córnea quanto à manutenção no CTU pode ser:

- I - ATIVO: apto e disponível para transplantar;
- II - SEMIATIVO: exames pré-transplante incompletos, suspenso pela equipe, sem condições clínicas;e
- III - REMOVIDO: abandonou o tratamento, não quer ser transplantado, removido por recusas sistemáticas, removido por semiatividade prolongada, removido pela equipe, removido por ausência de condições clínicas, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado, transplantado com córnea proveniente do exterior.

§ 1º São condições para remoção automática pelo SIG:

I - REMOVIDO por semi-atividade prolongada: potenciais receptores inscritos para transplante de córnea, que permanecerem 120 dias cumulativos no status SEMIATIVO;e

II - REMOVIDO por recusas sistemáticas: potenciais receptores inscritos para transplante de córneas que acumularem cinco recusas por parte da equipe à oferta de tecidos pela CNCDO, por 5 (cinco) vezes, de doadores diferentes e em datas distintas.

§ 2º Para reinscrição do potencial receptor em lista haverá uma nova data de inscrição.

Art. 110. A seleção dos potenciais receptores de córnea para fins de transplante será processada mediante:

I - critério de gravidade:

a) urgência;

b) eletiva.

II - classificação da córnea:

a) óptica;

b) tectônica.

III - faixa etária do doador; e

IV - tempo de espera em lista (em dias).

§ 1º Os itens relativos à gravidade, a classificação da córnea a ser utilizada e à faixa etária do doador serão informados pela equipe transplantadora.

§ 2º Os potenciais receptores inscritos para transplante com córnea tectônica serão selecionados apenas quando houver córnea tectônica disponível.

§ 3º A equipe deverá informar a idade mínima e máxima do doador aceitável para cada potencial receptor, e se aceita a córnea para transplante óptico ou tectônico a idade mínima admitida do doador deverá ser menor que ou igual a dez anos e a idade máxima deverá ser maior que ou igual a quarenta anos.

Art. 111. A seleção dos potenciais receptores de esclera para fins de transplante será processada mediante tempo de espera, pelos Bancos de Tecidos Oculares, a quem a equipe transplantadora deverá se dirigir para solicitar o tecido.

§ 1º Os Bancos serão responsáveis pelos processos que garantam a rastreabilidade do enxerto em relação à biovigilância e não resultado do procedimento.

§ 2º Os Bancos deverão enviar consolidado mensal à CNCDO comunicando o número de transplantes de esclera realizados, bem como manter seus relatórios evolutivos atualizados.

Art. 112. A CNCDO definirá prazos para que as equipes especializadas transplantadoras se posicionem quanto à aceitação ou não dos tecidos doados, prazo que não deverá ultrapassar 3 (três) horas.

Parágrafo único. Havendo perda da qualidade ou mesmo perda do tecido ocular devido à demora excessiva da equipe em utilizá-lo, esta deverá enviar justificativa por escrito, podendo ocorrer suspensão e/ou cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 113. A utilização de tecidos oculares humanos para fins de ensino ou pesquisa será permitida, somente após esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes.

Art.114. O transplante lamelar não dará ao paciente direito de retransplante por falência primária do enxerto exceto se, para o transplante lamelar, estiver regularmente inscrito na CNCDO como potencial receptor de córnea óptica, e recebido as córneas tectônicas para obtenção das lamelas apenas quando tiver sido selecionado para o transplante, como alternativa eleita pelo transplantador à córnea óptica.

Art. 115. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de córneas poderão ser utilizadas córneas doadas provenientes do exterior.

§ 1º A solicitação de córneas do exterior será feita, exclusivamente, para paciente inscrito na respectiva lista de espera da CNCDO e vinculado a equipes especializadas e o centros transplantadores, autorizados pelo SNT.

§ 2º É vedada a solicitação de córneas do exterior em casos de potenciais receptor inscritos em CNCDO cuja lista de espera por córnea tenha previsão de tempo de permanência em lista, menor do que 6 (seis) meses.

§ 3º A anuência, pela ANVISA, ao ingresso no País de córneas provenientes do exterior, será efetuada à vista de parecer conclusivo da respectiva CNCDO estadual.

§ 4º Caberá à ANVISA a fiscalização e liberação sanitária das córneas provenientes do exterior e a informação do parecer à CNCDO estadual e/ou regional.

§ 5º Os custos com a solicitação e o recebimento de córneas provenientes do exterior caberão exclusivamente ao potencial receptor.

§ 6º Os resultados dos transplantes realizados com córneas provenientes do exterior deverão ser monitorados pela CNCDO que, em comum acordo com a respectiva CTE, poderá cancelar os pedidos de solicitação destas córneas.

§ 7º A falência primária no transplante de córneas provenientes do exterior não será considerada urgência para um novo transplante com córneas captadas em nível local.

§ 8º Os exames sorológicos realizados no doador de córneas, desde que em conformidade com este Regulamento, serão aceitos para utilização de córneas provenientes do exterior.

§ 9º É responsabilidade do médico transplantador encaminhar para a CNCDO as informações sobre os receptores, no prazo máximo de quinze dias após a realização do transplante, qualquer que seja a origem da córnea transplantada, sendo que o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea emitida pelo Ministério da Saúde.

§ 10. A responsabilidade pela avaliação da qualidade da córnea importada a ser transplantada será da equipe médica transplantadora que a solicitou.

Seção VIII

Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas

Art.116. Para a realização de Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH) deverão ser observadas as atribuições das entidades envolvidas e as normas técnicas para identificação e seleção de doadores para receptores nacionais e internacionais definidas neste módulo.

Parágrafo único. As rotinas para autorização e renovação de autorização para estabelecimentos e equipes especializadas serão tratadas no Anexo VI.

Art. 117. As atribuições do SNT e do INCA quanto à identificação e busca de doadores para receptores nacionais e internacionais são as abaixo relacionadas:

I - o SNT tem como responsabilidade o controle, a avaliação e a regulação das ações e atividades relativas ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - (TCTH) e contará com a assessoria técnica do INCA nas atividades relacionadas a TCTH.

II - a busca nacional ou internacional de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais e internacionais é prerrogativa do SNT, que se responsabilizará pelo ressarcimento dos procedimentos de identificação, para os receptores nacionais, e delega ao INCA, por meio deste regulamento, a gerência técnica e operacional dessa atividade;

III - A busca nacional e internacional de precursores hematopoéticos para receptores nacionais será concomitante em sua fase preliminar; e após a análise dos dados obtidos na busca preliminar, será selecionado o doador mais adequado para cada receptor;

IV - na existência de doadores compatíveis no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME ou no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical RENACORD/REDOME e nos registros internacionais, prevalecerá, em caso de similaridade imunogenética, a escolha do doador dos registros brasileiros;

V - para fins da organização sistemática dos fluxos de receptores nacionais, para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não-aparentados, deverá ser utilizado o programa informatizado de gerenciamento do REREME;

VI - as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) referentes a transplantes alogênicos aparentados e não-aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos no cadastro único mantido pelo REREME e de acordo com a respectiva CNCDO do Estado onde se encontra o estabelecimento de saúde que assiste o paciente.

VII - o cadastro único para os pacientes candidatos a TCTH alogênico - REREME deverá considerar os critérios específicos de indicação e de priorização para esse tipo de transplante, definidos neste módulo.

VIII - todos os leitos especializados autorizados para TCTH alogênico, conveniados ao SUS, estarão sujeitos à regulação, pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME, cabendo ao INCA o gerenciamento da distribuição de leitos aos pacientes com doador identificado para transplantes alogênicos aparentados e não aparentados;

IX - o INCA manterá os respectivos cadastros do REDOME, do RENACORD e do REREME atualizados com as informações dos doadores, das unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP, e da situação clínica dos receptores, enviadas por meio do sistema informatizado pelos médicos que assistem ao paciente; e

X - caberá ao INCA determinar tecnicamente a necessidade de campanhas de recrutamento de doadores voluntários para o REDOME, sob autorização da CGSNT.

Art. 118. As etapas da busca nacional e internacional de doador não-aparentado deverão seguir os fluxos abaixo relacionados:

I - na impossibilidade de se identificar doador aparentado, a equipe médica de um centro de transplante autorizado (Centro Avaliador) reavaliará o paciente e, conforme as indicações estabelecidas no item Critérios de Indicação deste módulo, incluirá o receptor no sistema REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME;

II - identificado(s) o(s) doador(es) no REDOME, a respectiva CNCDO e o hemocentro onde o doador foi registrado atuarão com vistas a localizar e chamar o(s) candidato(s) à doação,

ocasião em que deverá ser confirmada a intenção da doação e, se confirmada, coletada nova amostra de material para a realização dos exames de sorologia, e para encaminhamento de nova amostra ao próprio hemocentro referido e ao(s) laboratório(s) autorizado(s) para a realização dos exames confirmatórios de histocompatibilidade;

III - uma vez identificado e confirmado um doador nacional, pelo sistema REDOME/REREME, o candidato ao transplante deverá ser encaminhado a estabelecimento de saúde autorizado para realização do transplante; e as CNCDOs, solicitantes e executoras, deverão considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio TFD, quando for necessário;

IV - o doador, no caso de doação de medula óssea, será encaminhado ao estabelecimento de saúde, onde se dará o transplante ou a outro em que apenas se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para o estabelecimento de saúde transplantador;

V - na eventualidade se o estabelecimento de saúde de coleta da medula óssea estar instalado em cidade diversa da residência do doador, o gestor estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para seu deslocamento e acomodação;

VI - no caso de doadores de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico, o doador voluntário, devidamente esclarecido sobre o procedimento e após a administração de medicação indutora da hematopoese, submeter-se-á a aférese ambulatorial, para obtenção de células-tronco circulantes no sangue periférico, no estabelecimento de saúde ou hemocentro que lhe for designado pela CNCDO, dentro de critérios que garantam a total segurança do doador;

VII - o procedimento de coleta, fornecimento, acondicionamento e transporte da medula e outros precursores hematopoéticos de doadores identificados pelo REDOME poderá ser solicitado somente por estabelecimento de saúde autorizado para TCTH;

VIII - não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o REDOME dará seguimento à busca internacional de doador não-aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicação deste Regulamento;

IX - uma vez identificado e confirmado um doador internacional, o paciente deverá ser encaminhado ao estabelecimento de saúde autorizado para a realização de TCTH não-aparentado, levando-se em consideração os critérios de priorização para a lista de atendimento, estabelecidos no item Cadastro de Receptores deste módulo, devendo as CNCDOs, solicitante e executoras, considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora do Domicílio - TFD, quando for necessário; e

X - a consulta aos registros internacionais de doadores e os procedimentos de busca, coleta, acondicionamento, fornecimento e transporte de células-tronco hematopoéticas desses doadores para transplante (busca internacional) somente poderão ser realizados pelo REDOME/INCA.

Parágrafo único. Os procedimentos relativos aos TCTH nãoaparentados serão custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, sendo que os pagamentos serão efetuados para pesquisa e controle do câncer.

Art. 119. Os critérios de indicação, bem como a nomenclatura utilizada para defini-los estão descritos no Anexo VII.

§ 1º As propostas de inclusão de novas indicações para TCTH oriundas das sociedades médicas, que não apresentarem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca, deverão ser encaminhadas técnico-cientificamente justificadas, ao SNT.

§ 2º O SNT definirá, em conjunto com o INCA e a CTN, para cada indicação aceita para avaliação, centros de excelência onde se desenvolverão sesses transplantes, como projeto de pesquisa, devidamente submetido à CONEP e coordenado pelo MS, para posterior decisão, ou não, sobre inclusão em Regulamento Técnico.

§ 3º Casos que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento devem ser encaminhados para avaliação da CTN, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópia dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até 30 dias.

§ 4º Casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e a CTN terá 48 horas úteis para pronunciamento.

<u>Doença</u>	<u>Urgência</u>	<u>Curabilidade</u>
<u>Q Constante(*)</u>		
Anemia aplástica grave/síndrome mielodisplásica hipocelular / Imunodeficiência combinada severa/osteopetrose	100	80
80		
Mielofibrose primária em fase evolutiva	80	40
120		
Leucemia aguda falha de indução	100	15
115		
Leucemia aguda em 2ª ou remissões posteriores	80	30
110		
Síndrome mielodisplásica em transformação	70	40
110		
Leucemia mielóide crônica - fase acelerada (de transformação)	90	20
110		
Leucemia aguda 1ª remissão completa	50	55
105		
Leucemia mielóide crônica - fase crônica <1 ano diagnóstico e <20 anos de Idade	20	80
100		
Talassemia major	10	90
100		
Síndromes mielodisplásicas outras /leucemia mielomonocítica crônica	40	50
80		
Leucemia mielóide crônica - fase crônica outras	30	50
80		

(*) A cada dia somam-se 0,33 (trinta e três centésimos) de pontos igualmente para todos os casos, a partir da data de inclusão do receptor na lista. Receptores menores de 13 anos, independentemente da doença, deverão ter o seu escore final acrescido de 20 pontos.

I - a pontuação relacionada à tabela acima será revista periodicamente pela Câmara Técnica Nacional para os TCTH ou por demanda do SNT;

II - uma vez encontrado leito disponível para atendimento do receptor classificado, este (ou seu responsável legal) deverá autorizar formalmente o estabelecimento de saúde e equipe especializada a realizar o procedimento indicado, nos termos do Consentimento Livre e Esclarecido constante no Formulário I no Anexo VII a este Regulamento;

III - a priorização também deve considerar, em ordem decrescente, a espera por um primeiro, segundo ou terceiro transplante para um mesmo paciente, conforme especificado no Critério de Indicações do Anexo VII; e

IV - entre receptores que tenham o mesmo escore final, prevalecerá o que primeiro estiver pronto para o transplante e, em caso de receptor com escore maior, mas ainda não pronto para transplante, prevalecerá aquele com escore imediatamente abaixo que estiver pronto.

Art. 121. A regulação do acesso a TCTH alogênico dar-se-á conforme os fluxos abaixo estabelecidos:

I - regulação do acesso a TCTH alogênico aparentado:

a) o médico/estabelecimento de saúde autorizado para o procedimento, integrante ou não do SUS, que assiste o paciente candidato a receptor de TCTH alogênico aparentado, procederá à busca entre consanguíneos, até a identificação e confirmação do doador;

b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica solicitante, de estabelecimento de saúde autorizado, habilitado ou não no SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, procederá à inclusão do paciente no cadastro do sistema REREME;

c) caso o exame confirmatório exclua o possível doador, o médico/estabelecimento de saúde solicitante autorizado, habilitado ou não ao SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, deverá alterar no REREME a situação do paciente, a fim de incluí-lo para a pesquisa de doador não-aparentado;

II - regulação do acesso a TCTH alogênico não-aparentado:

a) a busca de doador não-aparentado só se dará levando em consideração os itens Critérios de Indicação do Anexo VII e art. 119 deste Regulamento; e

b) nesse caso, o paciente deverá ser encaminhado a um centro autorizado para TCTH alogênico, não-aparentado;

c) as etapas da busca nacional de doador não-aparentado deverão ser as seguintes:

1. na impossibilidade de se identificar doador aparentado em primeiro grau, conforme descrito no inciso I entre antigo a equipe médica de um centro de transplante autorizado reavaliará o paciente, informará ao sistema essa nova situação e, conforme as indicações estabelecidas no Anexo VII a este Regulamento, incluirá o receptor no REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME;

2. localizado(s) o(s) doador(es) no REDOME, as respectivas CNCDOs e o respectivo Hemocentro atuarão conforme o descrito no art. 117 deste Regulamento;

3. uma vez confirmado um doador nacional pelo sistema REDOME/REREME, o REREME, sob a supervisão do INCA e do SNT, levando em consideração os critérios de classificação na Lista de Atendimento, nos termos do art. 117 deste Regulamento, procederá à indicação do estabelecimento de saúde transplantador, que poderá ser o estabelecimento de saúde que cadastrou o receptor, ou outro que realiza TCTH alogênico não-aparentado;

4. havendo necessidade de deslocamento de doador para coleta ou do receptor para o transplante, as CNCDOs solicitantes e executoras, providenciarão os meios de

deslocamento e acomodação, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de TFD;

5. não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o REDOME/REREME dará início à busca internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicações, no Anexo VII a este Regulamento;e

6. no caso de localização de doador no exterior, o INCA/MS, providenciará o cumprimento das exigências para o envio do material doado ao estabelecimento de saúde autorizado para TCTH alogênico não-aparentado, autorizado, credenciado ou não ao SUS, onde se dará o transplante.

Art. 122. O acompanhamento dos pacientes transplantados e os resultados dos TCTH realizados deverão observar o seguinte:

I - os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados;

II - os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do centro/estabelecimento de saúde transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e o acompanhamento, devendo ser mantida a comunicação entre os hospitais de modo a que o estabelecimento de saúde solicitante conte, sempre que necessário, com a orientação do estabelecimento de saúde transplantador e este, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados;

III - os centros transplantadores deverão, por meio do sistema informatizado RBTMO, manter atualizados os dados do seguimento dos pacientes transplantados de acordo com os respectivos formulários eletrônicos disponíveis no sistema;e

IV - a não atualização dos dados de seguimento acarretará impedimento de inscrição de novos pacientes, e poderá implicar suspensão ou perda da autorização para transplante

Art. 123. Com a finalidade de auxiliar os pacientes de outros países que necessitam de Células-Tronco Hematopoéticas para fins de transplante ou tratamento, fica autorizado o envio ao exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, por meio dos registros internacionais de doadores voluntários, para a realização de TCTH em hospitais relacionados ao registro internacional.

Parágrafo único. A amostra a ser enviada pode ser de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário, e que a origem da amostra de sangue de cordão umbilical e placentário deve ser, obrigatoriamente, de estabelecimento integrante da rede BRASILCORD.

Art. 124. O REDOME é o exclusivo meio de recebimento de solicitação e de autorização do envio de amostra de doador brasileiro compatível com receptor estrangeiro, inclusive quando a amostra for de sangue de cordão umbilical e placentário identificada em estabelecimento integrante da rede BRASILCORD.

Parágrafo único. É vedada a qualquer laboratório de histocompatibilidade ou centro de transplante, a comunicação direta com registro internacional com vistas ao envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas.

Art. 125. Na busca internacional, a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células-tronco hematopoéticas devem observar os mesmos mecanismos, fluxos e procedimentos já regulamentados para a busca nacional de doadores voluntários.

§ 1º Somente laboratório e centro de transplantes de célulastronco hematopoéticas autorizados pelo SNT podem realizar os exames de histocompatibilidade e o fornecimento de amostras para envio para o exterior, sob a coordenação do REDOME ou do RENACORDREDOME.

§ 2º Para o consentimento livre e esclarecido, o doador voluntário deve declarar-se ciente de que inexistirá retorno pecuniário de qualquer ordem ou natureza, quer pela doação, quer pela utilização da amostra doada, e que o destino da referida amostra é outro país.

§ 3º O doador terá sua identidade mantida em sigilo no entanto, serão fornecidas informações sobre o seu estado de saúde eo resultados de exames.

§ 4º O receptor no exterior terá sua identidade igualmente mantida em sigilo.

§ 5º O consentimento livre e esclarecido do doador voluntário identificado por meio do REDOME deverá ser obtido antes dos procedimentos exigidos para a doação, como os testes confirmatórios da sua histocompatibilidade com o receptor no exterior, a avaliação da condição de saúde do doador e a coleta da amostra.

Art. 126. O INCA, como coordenador técnico do REDOME, tomará as providências necessárias para formalizar legalmente a atuação da Fundação Ary Frauzino para Pesquisa e Controle do Câncer - FAF, como entidade de direito privado de apoio ao INCA, no recebimento dos recursos financeiros pagos por registro internacional para o ressarcimento dos gastos envolvidos com a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de célulastronco hematopoéticas e o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros.

1º Os processos de solicitação de amostra por registro internacional e o envio de amostra para o exterior devem ser os mesmos exigidos na busca internacional de doadores de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais.

§ 2º Os recursos financeiros percebidos de registro internacional pela FAF devem - excluída a cobertura dos gastos administrativos especificada no contrato com o INCA - ser utilizados na busca internacional de doadores para receptores nacionais, de modo a reduzir os gastos com esse tipo de procedimento.

Art. 127. A CGSNT será a responsável pelo controle e avaliação das atividades inerentes ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior.

§ 1º A FAF deverá apresentar anualmente a prestação de contas da movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior, bem como a aplicação dos recursos assim obtido, na busca internacional para doadores nacionais.

§ 2º A movimentação financeira de que trata o parágrafo anterior será objeto de auditoria periódica pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes ou sempre que solicitada pelos órgãos competentes.

§ 3º O convênio já celebrado entre o Ministério da Saúde e a FAF, destinado ao custeio da metodologia de pagamentos e recebimentos dos processos de busca internacional para doadores nacionais e aplicável ao envio de células-tronco hematopoéticas para o exterior

poderá ser prorrogado até que haja um equilíbrio entre o montante de recursos financeiros despendidos e recebidos.

Art.128. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências cabíveis para viabilizar o financiamento dos procedimentos necessários para o envio de amostra de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros para o exterior.

Art. 129. O INCA deverá adotar as providências necessárias para o desempenho efetivo e eficaz das funções técnicas e operacionais do REDOME e do REREME, conforme os critérios definidos pelos registros internacionais e o estabelecido neste Regulamento.

Seção IX

Módulo de Tecido Musculoesquelético

Art. 130. Serão aceitos para transplante de tecidos músculo esqueléticos pacientes com:

- I - alongamentos de membros/disparidade de membros;
- II - artrodese de coluna cervical torácica ou lombar;
- III - artrodese de pé;
- IV - artrodese de tornozelo;
- V - cirurgia corretiva de pé plano;
- VI - defeitos segmentares diafisários;
- VII - deformidades maxilar e/ou mandibular;
- VIII - focomelias;
- IX - fraturas articulares;
- X - fraturas complexas e cominutivas dos membros;
- XI - fraturas periprotéticas;
- XII - lesões ligamentares;
- XIII - osteotomias da pelve (displasias do desenvolvimento do quadril, sequelas Perthes legg calvet);
- XIV - pseudoartroses atróficas de ossos longos;
- XV - reconstruções ligamentares: talus fibulares manguito rotador reforço tendinoso do glúteo médio ligamento cruzado anterior de joelho, ligamento cruzado posterior de joelho;
- XVI - sequelas de artroplastias: de quadril que necessitem e revisão e/ou da reconstrução;
- XVII - sequelas de fraturas articulares;
- XVIII - sequelas de prótese de joelho que necessitem de revisão e/ou da reconstrução;
- XIX - sequelas de próteses de ombro que necessitem revisão e/ou reconstrução;
- XX - transplantes de meniscos;
- XXI - tumores ósseos benignos: enxertia simples; e tumores ósseos malignos: substituições segmentares ou osteoarticulares.

Art. 131. Os tecidos musculoesqueléticos somente serão disponibilizados para uso terapêutico se provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS, com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, nos termos deste Regulamento, contendo:

- I. nome e demais informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade do tecido;
- II nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato),

- III características e quantidade de tecido;
- IV procedimento a ser realizado;
- V estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento; e
- VI data prevista para utilização do tecido.

Art. 132. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

- I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento;
- II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;
- III - instruções especiais sobre sua utilização;
- IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);
- V - alerta para a obrigatoriedade de informar o banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e
- VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, devendo ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 133. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos, que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Tecido Músculo Esquelético que enviou o tecido.

Art. 134. É de responsabilidade do profissional transplantador utilizar o tecido de acordo com as orientações fornecidas pelo Banco de Tecidos, de forma a garantir a integridade e a segurança biológica do enxerto.

Art. 135. O profissional transplantador deve encaminhar ao Banco de Tecido Músculo Esquelético e à CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, cabendo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de tecido osteocondrofascioligamentoso, emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 136. É vedada a utilização dos enxertos em qualquer outro receptor que não aquele para o qual foi destinado.

Art. 137. O material que não for utilizado deve ser retornado ao Banco, sob condições de preservação controladas e validadas pelo Banco, e a decisão sobre o reaproveitamento ou não deverá ser de responsabilidade do diretor do Banco.

Seção X

Módulo de Pele

Art. 138. Serão aceitos para transplante de pele pacientes com queimaduras ou lesões cutâneas extensas e que não tenham condições clínicas ou área doadora de pele suficiente para cobertura da área lesada, a saber, pacientes com queimaduras em mais de 40 (quarenta) por cento da superfície corporal.

Art. 139. Com o intuito de se reduzir a chance de transmissão de doenças, é vedado o transplante alógeno de pele fresca, isto é, não processada.

§ 1º Admitir-se-á, como única exceção ao caput deste artigo, o uso de enxertos doados por doadores aparentados de 1º grau na linha ascendente (pai ou mãe) para pacientes com menos de doze anos, desde que caracterizado o risco de vida iminente, atestada pela equipe assistencial, e a total indisponibilidade de pele processada em Bancos Nacionais, atestada pela CNT.

§ 2º No caso da necessidade de utilização de pele fresca, nos termos do § primeiro deste artigo, dever-se-ão realizar os mesmos procedimentos utilizados para triagem de doadores de sangue, nos termos da RDC/ANVISA nº 343, de 2002, e subsequente avaliação do risco versus benefício, devidamente documentada em prontuário.

§ 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser assinado pelos genitores ou responsável legal.

Art. 140. Os tecidos cutâneos somente serão disponibilizados para uso terapêutico provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento, e data prevista para utilização do tecido.

§ 1º A disponibilização da pele deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento;

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;

III - instruções especiais sobre sua utilização;

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com ealergenos);

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, devendo ser enviado ao banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 141. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte

e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Pele que fez o envio do tecido.

Art. 142. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar o Banco de Pele e CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de quinze dias após a realização do transplante, segundo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de pele emitida pelo Ministério da Saúde.

Seção XI

Módulo de Tecidos Cardiovasculares

Art. 143. São potenciais receptores de valvas cardíacas humanas qualquer paciente com doença valvar para cujo tratamento esteja indicada a sua substituição por uma prótese valvar.

Parágrafo único. Pela disponibilidade de diversos substitutos valvares artificiais, o uso da valva cardíaca humana com finalidade terapêutica é opcional, ficando a critério do cirurgião responsável, de acordo com a indicação estabelecida, com o uso de homoenxertos valvares.

Art. 144. São potenciais receptores de segmentos de pericárdio humano pacientes que necessitem de correção de cardiopatias congênitas e/ou valvulares, bem como com outras indicações de utilização em cirurgias valvares como adjuntos em procedimentos de plásticas valvares ou em cirurgias não cardíacas abdominais, de neurologia, de oftalmologia e de otorrinolaringologia.

Art. 145. São potenciais receptores de artérias e/ou veias humanas pacientes em cirurgias de reconstruções vasculares periféricas ou de revascularização do miocárdio, renais crônicos para a construção de fístulas arteriovenosas e com obstrução venosa por tumores.

Art. 146. Os tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico quando provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS e com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento e data prevista para utilização do tecido.

Art. 147. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez, em um único procedimento ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado;

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;

III - instruções especiais sobre sua utilização;

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e aos órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, situação em que deve ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 148. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 horas até a chegada do material até o local de destino, fica a cargo do Banco de Tecido que fez o envio.

Parágrafo único. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar ao Banco de Tecidos Cardiovasculares e à CNCDO as informações sobre os receptores, no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, podendo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante, emitida pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VII

DOS BANCOS DE TECIDOS

Art. 149. Os Bancos de Tecidos são definidos como os estabelecimentos de saúde que dispõem de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas para identificação e triagem dos doadores, captação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e seus derivados, de procedência humana, de doadores vivos ou cadáveres, para fins terapêuticos e de pesquisa.

§ 1º Os Bancos de Tecidos serão classificados nas seguintes modalidades:

I - Banco de Tecidos Oculares - Habilitação 24.13;

II - Banco de Tecidos Cardiovasculares - Habilitação 24.14;

III - Banco de Tecidos Músculoesqueléticos – Habilitação 24.15;

IV - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - Habilitação 24.16;e

V - Banco de Pele - Habilitação 24.22.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde a que se refere o caput deste artigo devem obedecer às normas gerais constantes no Anexo XI a este Regulamento, e estar vinculados a uma instituição hospitalar ou hemocentro, devidamente cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES, constando a habilitação específica para os diferentes tipos de tecido que processar.

§ 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que está aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 vinte e quatro horas do dia, sete dias por semana, exceto para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

§ 4º O Banco deve assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos realizados por meio da validação dos processos, equipamentos, reagentes e correlatos e capacitação de seus profissionais.

§ 5º O Banco poderá compartilhar suas instalações para processamento de mais de um tipo de tecido, salvaguardadas as necessidades específicas para o processamento de cada tipo de tecido, desde que tal prática não comprometa a sua qualidade final.

§ 6º O Banco poderá processar em cada etapa apenas um tipo de tecido de um único doador.

§ 7º O Banco de Tecidos apto e autorizado a processar mais de um tipo de tecido será classificado como Banco Multitecidos.

Art. 150. A instalação de um Banco de Tecidos deve ser previamente autorizada pelo gestor estadual e submetida à autorização da CGSNT, exceto para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

Parágrafo único. Para seu funcionamento, o referido Banco deve apresentar documento de conformidade com a legislação sanitária previamente emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente.

Art. 151. A retirada de tecidos (córnea, sangue de cordão umbilical, músculos e tendões, pele, vasos, ossos, valvas) pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco ou por outras dentro da área de abrangência dele.

Parágrafo único. Os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, que realizam procedimentos de retirada de tecidos e seus derivados, devem ser autorizados pela CGSNT e atuar sob a supervisão do responsável técnico pelo Banco para onde os tecidos serão referidos, exceto para BSCUP.

Art. 152. Definir que a estruturação da rede de bancos de tecidos se dê conforme a demanda por tecidos humanos e a oferta de doadores falecidos, priorizando-se a disponibilização dos tecidos à rede de atenção à saúde do SUS, observando-se os critérios locais com as pactuações intergestoras, sob a coordenação da CGSNT.

Art. 153. Definir que, em situações de demandas coletivas emergenciais, a rede de Bancos de Tecidos disponibilize todos os tecidos aptos para uso a fim de suprir as necessidades da rede de atenção à saúde do SUS.

Parágrafo único. A CGSNT será responsável pela organização e gerenciamento do provimento de tecidos em situações de demandas coletivas emergenciais.

Art. 154. Definir que o Banco de Tecidos deva manter disponíveis, na forma de prontuário do doador, todos os registros de dados de identificação e triagem do doador, dos tecidos e do receptor, bem como amostras do soro (soroteca) utilizado para a realização de testes de segurança biológica, por um período mínimo de vinte anos, garantindo assim sua rastreabilidade.

§ 1º Devem estar registradas as solicitações de tecidos recebidas, atendidas ou não, com os dados de identificação dos receptores, profissionais e estabelecimentos, e indicações sobre os procedimentos realizados.

§ 2º Os registros podem ser mantidos em meio eletrônico, armazenados com cópias de segurança, desde que os sistemas comprovem proteção contra fraudes ou alterações de

dados e garantia de inviolabilidade, conforme as resoluções do CFM nº 1.821, de 2007, e do Comitê Gestor da Infraestrutura de Chaves Públicas ICP-Brasil nº42, de 2006.

§ 3º Todos os registros dos Bancos de Tecidos devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade dos doadores e dos receptores.

Art. 155. Compete aos Bancos de Tecidos:

I - participar, sob a coordenação da CNCDO do Estado ou do Distrito Federal e da CGSNT, do esforço de divulgar, promover e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos;

II - coletar, registrar e avaliar dados clínicos e laboratoriais de todos os doadores de tecidos e seus derivados, observando-se a especificidade de cada tecido;

III - organizar e efetuar a retirada dos tecidos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, cabendo ao Banco de Tecidos a decisão final sobre a aceitação ou não da doação;

IV - receber os tecidos humanos obtidos por profissionais do próprio Banco ou por outros profissionais autorizados pela CGSNT;

V - capacitar os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, envolvidos em retiradas de tecidos humanos, dentro da sua área de abrangência e sob a supervisão da CNCDO estadual ou da CGSNT, quanto aos processos de segurança e qualidade do Banco, garantindo a incorporação das rotinas e protocolos operacionais utilizados pelo Banco em suas atividades;

VI - garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em um Manual Técnico-Operacional, e por meio de registros, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos humanos que estejam sob sua responsabilidade, a serem elaborados pelo Banco e revisados anualmente;

VII - manter registros dos processos e controles para monitoramento da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

VIII - enviar relatórios mensais à CNCDO e à VISA local, e trimestrais à CGSNT sobre o número de doadores ofertados (aceitos e recusados), e de tecidos captados, processados, armazenados (quantidade em estoque), distribuídos ou descartados, especificando lotes e número de itens produzidos por apresentação;

IX - manter registro de entrada dos tecidos contendo todos os dados de identificação, triagem do doador, retirada e tecidos doados;

X - manter arquivo próprio com os prontuários de doadores contendo dados sobre as atividades de captação, inclusive cópia do consentimento livre e esclarecido da doação, retirada, identificação, processamento, distribuição e descarte de todos os lotes ou itens de tecidos de cada doador, por prazo mínimo de 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte, garantindo assim sua rastreabilidade;

XI - fornecer tecidos humanos e seus derivados, para uso terapêutico, unicamente para profissionais transplantadores devidamente autorizados pela CGSNT;

XII - disponibilizar ao profissional 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;

XIII - manter registro de distribuição de tecidos para transplante contendo os dados de identificação dos receptores, dos profissionais transplantadores, a indicação terapêutica, a identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos a este receptor, por no mínimo 20 (vinte) anos, garantindo assim sua rastreabilidade;

XIV - manter em arquivo próprio e notificar à CNCDO/CGSNT e à Vigilância Sanitária a ocorrência de falhas em protocolos que possam comprometer a saúde de receptores e de efeitos indesejáveis relatados após os transplantes, bem como as medidas adotadas para saneamento ou atenuação dos riscos, assegurando o seguimento dos receptores e o rastreamento de todos os lotes/itens de tecidos do mesmo doador distribuídos ou armazenados e assegurando o seu descarte;

XV - assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas e controles de qualidade envolvidos no processo, triagem clínica e laboratorial, captação, identificação, processamento, armazenamento, transporte e distribuição ou descarte dos tecidos;e

XVI - documentar as capacitações realizadas mantendo a documentação comprobatória quanto à avaliação do curso e/ou programa de capacitação, informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes.

Art. 156. O fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa somente pode ser realizado se não houver demanda assistencial e desde que esteja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da instituição onde será realizado, bem como pela CONEP.

§ 1º O fornecimento de tecido para a finalidade descrita no caput deverá constar como registro de distribuição de tecido para pesquisa, que deverá conter:

I - os dados de identificação dos receptores do tecido, quando se aplique;

II - identificação completa do pesquisador responsável;

III - título do projeto de pesquisa;

IV - instituição responsável pela execução;

V - cópia dos pareceres do CEP e da CONEP; e

VI - identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos ao pesquisador.

§ 2º Excepcionalmente, pode haver o fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa clínica mesmo que haja demanda assistencial, desde que conduzido por centro assistencial de excelência, e sob a coordenação da CGSNT.

§ 3º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter, após submissão às instâncias de controle bioético, seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT.

§ 4º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, na área de interesse do xenotransplante aplicado a Banco de Tecidos e seus derivados, devem ser submetidos à autorização da ANVISA antes da submissão às instâncias de controle bioético e ter seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT.

§ 5º Todos os programas de ensino nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter seus conteúdos programáticos, público-alvo e docentes previamente informados à CGSNT.

Art. 157. A responsabilidade técnica do Banco de Tecidos deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, especificadas nos parágrafos que se seguem.

§ 1º A responsabilidade técnica envolve as atividades de triagem de doadores, retirada, identificação, processamento de tecidos seus derivados, distribuição ou descarte e

controles de qualidade de todos esses procedimentos, bem como o treinamento e a capacitação de pessoal e a supervisão da atuação das equipes técnicas de atividades externas.

§ 2º A responsabilidade técnica envolve, ainda, a avaliação do procedimento terapêutico proposto (no que diz respeito à melhor indicação de uso clínico do tecido solicitado), bem como da necessidade de atendimento imediato e de considerações sobre as dimensões e tipo de processamento do tecido solicitado.

Art. 158. Os Bancos Multitecidos, além da responsabilidade técnica individualizada para cada um dos tecidos, devem contar com um diretor médico, com experiência comprovada em construção e validação de rotinas assistenciais e protocolos operacionais, triagem de doadores e gestão de serviços de saúde, que responderá técnica e administrativamente ao diretor técnico da instituição hospitalar ou hemocentro a que esteja vinculado o banco.

Art. 159. O Banco de Tecidos deve contar com programa de controle de qualidade e auditoria interna, submetida, técnica e administrativamente, diretamente à direção técnica da instituição hospitalar onde esteja vinculado.

Art. 160. A garantia da qualidade dos tecidos e dos respectivos derivados distribuídos é de responsabilidade do Banco de Tecidos, sendo a responsabilidade técnica final de sua utilização do profissional transplantador.

Art. 161. Os procedimentos de doação e retirada de tecidos de doadores falecidos, tanto em morte encefálica como com coração parado, realizadas por equipes próprias do Banco ou não, deverão ser financiadas pelo SUS, com base na Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, por Autorização de Procedimento de Alta Complexidade - APAC ou AIH.

§ 1º Poderão ser remunerados mais de um estabelecimento de saúde ou equipe que efetivamente conduzirem o processo de doação, em cada uma de suas etapas separadamente, podendo ser a remuneração destinada a CIHDOTT, Banco, equipe especializada autorizada para retirada ou estabelecimento de saúde onde ocorra a cirurgia de retirada dos tecidos, conforme se tenha dado a execução de cada tarefa realizada no processo de doação/transplante.

§ 2º Caberá à CNCDO informar aos órgãos de controle e avaliação quem efetivamente participou do processo e em que etapa.

§ 3º Somente serão remunerados os procedimentos "entrevista familiar" e "avaliação do doador" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar e for retirado pelo menos um tipo de tecido, e apenas uma vez para cada doador.

§ 4º Nos casos de doação apenas de tecidos, somente serão remunerados os procedimentos "taxa de sala" e "coordenação de sala" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar, e for retirado pelo menos um tipo de tecido não-ocular, e apenas uma vez para cada doador.

§ 5º Os procedimentos de doação de doadores em morte encefálica ("entrevista familiar", "avaliação do doador", "taxa de sala", "coordenação de sala") poderão ser cobrados apenas uma vez, mesmo que dessa doação sejam obtidos órgãos e tecidos.

Art. 162. O pagamento aos bancos de tecidos da rede SUS, dos custos de processamento, insumos, materiais, exames sorológicos, demais exames laboratoriais e honorários profissionais, quando se aplique, será efetuado pelo Sistema Único de Saúde a partir da informação ao gestor estadual e ao municipal.

Art. 163. Os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes aos tecidos humanos estão contidos em portarias ministeriais (Portaria nº 2.848/GM, de 2007) exceto os procedimentos de coleta, armazenamento e criopreservação de SCUP, que estão definidos na Portaria nº 2.041/GM, de 2008.

Parágrafo único. Os valores serão definidos por unidades de peso ou de dimensões lineares, de superfície ou cúbicas de tecido disponibilizado e unidades ou mililitros, considerando-se as diversas modalidades de processamento, exceto para os BSCUP.

Art. 164. Definir que os bancos de tecidos privados, devidamente autorizados pelo SNT, devam, quando solicitados, disponibilizar seus estoques para atendimento a pacientes SUS.

Art. 165. Estabelecer que os estoques dos BSCUP, para uso alogênico, sejam única e exclusivamente geridos pelo Sistema Único de Saúde por meio do REDOME.

Art. 166. O transporte de tecidos captados remotamente, ainda não processados, e do tecido já processado não utilizado em sua devolução ao Banco, poderá, quando necessário, ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, em conformidade com o acordo de cooperação técnica, ou por outros meios que venham a ser definidos pela CGSNT.

Art. 167. O transporte de tecidos do Banco para os hospitais ou profissionais autorizados pela CGSNT para realizarem os transplantes será de responsabilidade do próprio Banco, podendo ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, conforme acordo de cooperação técnica existente, desde que sejam comprovadamente destinados a pacientes atendidos pelo SUS.

§ 1º O responsável técnico pela equipe de instituição pública ou privada que for utilizar o tecido poderá retirá-lo no Banco, pessoalmente, ou delegar a alguém, formalmente, sob termo de autorização, assumindo a partir daí a responsabilidade sobre as condições de preservação.

§ 2º No caso do BSCUP, o transporte será realizado somente pelo REDOME.

Art. 168. Para o transporte, deverão ser atendidas as normas de vigilância sanitária vigentes e os procedimentos de controle de processo suficientes para garantir a temperatura e as demais especificações técnicas necessárias para a qualidade dos tecidos.

Art. 169. Estabelece-se o prazo de seis meses, a contar da publicação deste Regulamento, para que os Bancos de Tecidos que se encontrem atualmente em funcionamento se ajustem às normas estabelecidas neste Regulamento e solicitem sua autorização de funcionamento sob pena de responsabilidade e cancelamento da autorização ou de outras sanções cabíveis e previstas na legislação.

Art. 170. Para os efeitos deste Regulamento estão incluídos os Bancos de Tecidos Oculares, Bancos de Tecido Músculoesquelético Bancos de Pele, Banco e Tecidos Cardiovasculares, Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, em conformidade com as seções a seguir:

I - Anexo XII - Banco de Tecidos Oculares - BTOC;

II - Anexo XIII - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos - BTME;

III - Anexo XIV - Banco de Pele - BP;

IV - Anexo XV - Banco de Tecidos Cardiovasculares - BTCV; e

V - Anexo XVI - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

Art. 171. Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 172. Revogar a Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998; a Portaria nº 162/SAS/MS, de 22 de setembro de 1998; a Portaria nº 935/GM, de 22 de junho de 1999; a Portaria nº 937/GM, de 22 de julho de 1999; a Portaria nº 333/GM, de 24 de março de 2000; a Portaria nº 903/GM, de 16 de agosto de 2000; a Portaria nº 91/GM, de 23 de janeiro de 2001; a Portaria nº 541/GM, de 14 de março de 2002; a Portaria nº 1.686/GM, de 20 de setembro de 2002;

a Portaria nº 2.692/GM, de 23 de dezembro de 2004; a Portaria nº 1.752/GM, de 23 de setembro de 2005; a Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006; a Portaria nº 931/GM, de 2 de maio de 2006; a Portaria nº 1.160/GM, de 29 de maio de 2006; a Portaria nº 1.262/GM, de 16 de junho de 2006; a Portaria nº 2.808/GM, de 31 de outubro de 2007; a Portaria nº 145/SAS/MS, de 11 de março de 2008; a Portaria nº 87/GM, de 21 de janeiro de 2009 e o art. 1º da Portaria nº 905/GM, de 16 de agosto de 2000.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO