DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/09/2025 | Edição: 184 | Seção: 1 | Página: 146

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

PORTARIA GM/MS Nº 8.041, DE 1º DE SETEMBRO DE 2025

Altera a Portaria de Consolidação nº 04 GM/MS para estabelecer a Política Nacional de Doação e Transplantes e definir o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do Art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º O inciso I do Artigo 2º do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

(...)

I - Sistema Nacional de Transplantes - SNT, instituído pelo Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, na forma do Anexo I.

Art. 2º Fica aprovado o anexo I da Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017, que passará a vigorar acrescido dos seguintes capítulos:

I - Capítulo I - da Política Nacional de Doação e Transplantes; e

II - Capítulo II - do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Portaria nº 2600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de outubro de 2009, p. 77;

II - Portaria nº 901/GM/MS, de 16 de agosto de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 18 de agosto de 2000, p. 116;

III - Portaria nº 439/GM/MS, de 14 de março de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 2, de 16 de março de 2011, p. 48;

IV - Portaria nº 986/GM/MS, de 17 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 2, de 18 de maio de 2012, p. 46;

V - Portaria nº 487/GM/MS, de 2 de março de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de março de 2007, p. 29;

VI - Portaria nº 201/GM/MS, de 7 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 8 de fevereiro de 2012, p. 43;

VII - Portaria nº 2381/GM/MS, de 29 de setembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 29 de outubro de 2004, p. 160;

VIII - Portaria nº 1315/GM/MS, de 30 de novembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 4 de dezembro de 2000, p. 26;

IX - Portaria nº 844/GM/MS, de 2 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de maio de 2012, p. 30;

X - Portaria nº 342/GM/MS, de 10 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de março de 2014, p. 50;

XI - Portaria nº 1559/GM/MS, de 6 de setembro de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de setembro de 2001, p. 55;

XII - Portaria nº 2933/GM/MS, de 27 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 28 de setembro de 2010, p. 38;

XIII - Portaria nº 263/GM/MS, de 31 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de abril de 1999, p. 54;

XIV - Portaria nº 2031/GM/MS, de 23 de setembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 24 de setembro de 2004, p. 79;

XV - Arts. 1º a 12, 30 a 32 e 46 da Portaria nº 1378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de julho de 2013, p. 48;

XVI - Portaria nº 1935/GM/MS, de 19 de julho de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 2, de 21 de julho de 2010, p. 32;

XVII - Portaria nº 204/GM/MS, de 17 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 18 de fevereiro de 2016, p. 23;

XVIII - Portaria nº 2406/GM/MS, de 5 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 8 de novembro de 2004, p. 84;

XIX - Portaria nº 782/GM/MS, de 15 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 16 de março de 2017, p. 62;

XX - Portaria nº 1565/GM/MS, de 26 de agosto de 1994, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 29 de agosto de 1994, p. 56;

XXI - Portaria nº 1660/GM/MS, de 22 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 24 de julho de 2009, p. 45;

XXII - Portaria nº 1467/GM/MS, de 10 de julho de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de julho de 2006, p. 41;

XXIII - Portaria nº 743/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 19 de abril de 2012, p. 35;

XXIV - Portaria nº 401/GM/MS, de 29 de março de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de março de 2001, p. 56;

XXV - Portaria nº 2123/GM/MS, de 29 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de agosto de 2007, p. 90;

XXVI - Portaria nº 644/GM/MS, de 27 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 29 de março de 2006, p. 70;

XXVII - Portaria nº 755/GM/MS, de 18 de abril de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 20 de abril de 2012, p. 47;

XXVIII - Portaria nº 1800/GM/MS, de 9 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de novembro de 2015, p. 21;

XXIX - Portaria nº 1059/GM/MS, de 23 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 24 de julho de 2015, p. 37;

XXX - Portaria nº 2974/GM/MS, de 4 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de dezembro de 2013, p. 234;

XXXI - Portaria nº 1801/GM/MS, de 9 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de novembro de 2015, p. 22;

XXXII - Portaria nº 1312/GM/MS, de 30 de novembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 04 de dezembro de 2000, p. 23;

XXXIII - Portaria nº 1313/GM/MS, de 30 de novembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 04 de dezembro de 2000, p. 24;

XXXIV - Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017; e

XXXV - Anexo XI da Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Ficam revogadas, por consolidação, as Portarias GM/MS Nº 5.051, de 13 de agosto de 2024 e GM/MS nº 5.685, de 7 de novembro de 2024.

Art. 5º Caberá ao DATASUS/SEIDIGI/MS a atualização do Sistema Informatizado de Gerenciamento do Acesso às Listas de Espera - SIGA para atender ao disposto nesta portaria.

Art. 6º Esta portaria entra em vigor na sua publicação, com efeitos operacionais do SIGA a partir de 180 dias.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES - SNT

CAPÍTULO I

DA POLÍTICA NACIONAL DE DOAÇÃO E TRANSPLANTES

Art. 1º Fica aprovada a Política Nacional de Doação e Transplantes - PNDT, nos termos e condições desta Portaria.

Art. 2º São princípios da PNDT:

I - a não comercialização de órgãos, tecidos, células progenitoras hematopoéticas ou partes do corpo humano para fins de transplantes;

II - a proibição de remuneração, ou troca de favores pela doação, ao doador vivo ou às famílias de doadores falecidos;

III - a beneficência aos receptores de transplantes de órgãos, tecidos, células progenitoras hematopoéticas e partes do corpo humano;

IV - a não-maleficência em relação aos doadores vivos;

V - a preservação da anonimidade em relação a doadores, candidatos a transplantes e receptores;

VI - a ética na condução dos processos de doação e transplante; e

VII - a busca pela equidade na doação e no transplante entre regiões, estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização o ressarcimento de valores referentes a insumos, materiais, processamento de tecidos ou células progenitoras hematopoéticas, deslocamento de doadores voluntários de células progenitoras hematopoéticas, exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames definidos pela legislação competente, realizados para a seleção dos doadores, bem como honorários por serviços médicos assistenciais prestados no âmbito da saúde suplementar, ou privada.

Art. 3º São diretrizes da PNDT:

I - o fortalecimento da capacidade do setor público de doação e transplantes em primeira instância;

II - a organização de redes de referência e contrarreferência;

III - a articulação e integração entre os níveis de atenção em saúde: atenção primária, secundária e terciária;

IV - a garantia do amplo acesso às listas de espera;

V - a garantia do acesso aos exames pré e pós-transplantes;

VI - a garantia de acesso aos insumos essenciais, conforme cada modalidade de transplante;

VII - o cuidado integral à saúde do paciente transplantado e do doador vivo;

VIII - a utilização de critérios técnicos e logísticos para alocação de órgãos e tecidos; e

IX - o estabelecimento de parâmetros e indicadores para avaliação dos serviços diretos, ou indiretos, de doação e dos transplantes.

Art. 4º São objetivos da PNDT:

I - identificar e notificar todos os casos de morte encefálica às Centrais Estaduais de Transplantes e Central de Transplantes do Distrito Federal - CET, por meio do Sistema Informatizado de Gerenciamento do Acesso às Listas de Espera - SIGA;

II - entrevistar todas as famílias de doadores elegíveis de órgãos ou tecidos;

III - atingir a lista zero para realização de transplantes de córneas, entendida como tempo de espera não superior a 60 dias;

IV - organizar serviços de doação e transplantes em rede, de modo a atingir o desenvolvimento colaborativo e sustentável do Sistema Nacional de Transplantes, com atenção especial à maximização da doação de pessoas falecidas;

V - alocar os órgãos, córneas e demais tecidos doados com base em critérios técnicos, éticos e logísticos definidos, observando-se as listas de espera existentes, quando aplicável;

VI - garantir a qualidade, integridade e segurança no processo de doação, retirada, preservação e transporte de órgãos e tecidos para transplantes;

VII - promover a qualidade de vida dos doadores vivos, em parceria com ações da atenção primária à saúde;

VIII - monitorar e avaliar o acesso às consultas nos ambulatórios e serviços de transplantes, o tempo de espera em lista e a satisfação dos usuários;

IX - promover o acompanhamento multiprofissional e a reintegração social dos receptores de transplantes, com foco na melhoria de sua qualidade de vida;

X - participar no processo de formulação de linhas de cuidado aos candidatos a transplantes e pacientes transplantados;

XI - participar do esforço para coibir quaisquer possibilidades de comercialização e, ou, explorações de vulnerabilidades que possam decorrer do processo de doação de órgãos, tecidos, células progenitoras hematopoéticas e partes do corpo humano para transplantes, a nível nacional e internacional;

XII - contribuir para o desenvolvimento e manutenção de um registro nacional de pessoas com Doença Renal Crônica - DRC;

XIII - promover o monitoramento e a avaliação do desempenho e dos resultados das ações e dos serviços prestados na área de doação e transplantes;

XIV - participar no fomento às ações de qualificação de profissionais envolvidos com o processo de doação e transplantes;

XV - participar do desenvolvimento de estratégias de fomento à pesquisa e inovação na área de doação e transplantes;

XVI - participar de políticas e ações de educação e de letramento, inclusive digital, visando fomentar o conhecimento e a confiança da população no Sistema Nacional de Transplantes; e

XVII - aplicar e exigir a aplicação do Regulamento Técnico, aprovado por esta Portaria, em todo o território nacional.

Art. 5º São responsabilidades das esferas de gestão:

§ 1º Gestor federal:

I - estabelecer e publicar normas técnicas, parâmetros e indicadores nacionais na área de doação e transplantes;

II - desenvolver ações de acompanhamento e avaliação das ações de implementação da PNDT para instrumentalização de processos de gestão;

III - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades de doação e transplantes no âmbito das CET e estruturas especializadas integrantes da rede de procura e doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para transplantes (Organizações de Procura de Órgãos - OPO ou Equipes hospitalares de doação para transplantes - e-DOT);

IV - dar suporte técnico e operacional ao SIGA;

V - fomentar e gerenciar o Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME;

VI - autorizar centros e equipes especializados à realização de retirada e transplantes de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano, Bancos de Tecidos Humanos - BTH, Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética de transplantes - LHI e Centros de Processamento Celular para transplante - CPC;

VII - participar do esforço na implementação da PNDT;

VIII - promover a articulação com os entes federativos para apoio à implantação e supervisão das ações referentes à qualificação do processo de doação e transplantes;

IX - atuar de forma articulada com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no que se refere às competências sanitárias associadas à seleção dos doadores (triagem clínica, social, física e laboratorial), à retirada, ao transporte, ao processamento, ao armazenamento, ao uso e ao monitoramento pós uso de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano, abrangendo:

a) o desenvolvimento conjunto e a colaboração em ações normativas, de acordo com as respectivas competências institucionais;

b) a disponibilização de dados e informações sobre os centros e equipes autorizados para realização da retirada e do transplante de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano;

c) o compartilhamento de dados sobre eventos adversos, queixas técnicas, desvios e outras informações relevantes para o gerenciamento do risco sanitário; e

d) a definição de ações e fluxos para investigação e resposta a eventos adversos graves ou incidentes críticos envolvendo o transplante de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano.

X - receber, avaliar e homologar os Planos Estaduais de Doação e Transplantes - PEDT;

XI - pactuar a alocação de recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite;

XII - articular com os sistemas de informação existentes a inserção de dados relacionados ao processo de doação e transplantes;

XIII - dimensionar e participar do financiamento da PNDT, considerando a inovação e os avanços tecnológicos;

XIV - definir ações de financiamento, monitoramento e qualificação de abrangência nacional que possam impactar positivamente nos indicadores de doação e transplantes;

XV - apoiar as ações de capacitação e educação permanente em consonância com as realidades locorregionais;

XVI - participar de cooperações nacionais e internacionais referentes às experiências de doação e transplantes nos campos da assistência, pesquisa, educação permanente e qualificação profissional;

XVII - coparticipar no desenvolvimento e manutenção das Centrais de Transplantes, das OPO, das e-DOT e dos BTH;

XVIII - fomentar o registro sistemático de todos os dados estatísticos referentes aos processos de doação e transplantes; e

XIX - buscar parcerias governamentais e não-governamentais para potencializar a implementação das ações de sensibilização de profissionais e famílias sobre a doação de órgãos e tecidos para transplantes.

§ 2º Gestor estadual:

I - implementar as diretrizes da PNDT em consonância com as demais políticas e diretrizes definidas no âmbito nacional e as realidades locorregionais;

II - desenvolver, pactuar, solicitar homologação e implementar o PEDT;

III - assegurar que os planos regionais integrados contemplem ações de doação e transplantes;

IV - circunscrever e estabelecer a rede de doação e transplantes sob sua gestão;

V - estabelecer instrumentos para o cadastramento ou habilitação dos hospitais notificantes sob sua gestão, visando o ressarcimento das ações relacionadas à doação de órgãos e tecidos para transplantes;

VI - definir e implementar estratégias para viabilizar o pleno acesso às listas de espera;

VII - definir e implementar estratégias para facilitar o acesso a todas as modalidades de transplantes incorporadas ao SUS;

VIII - organizar a rede de assistência de referência e definir a rede de contrarreferência em transplantes;

IX - organizar o acesso aos transplantes não realizados em seu âmbito de atuação, por meio dos sistemas de regulação;

X - estabelecer fluxos, protocolos clínicos e protocolos de serviços para atender aos transplantes com a devida urgência;

XI - pactuar e alocar recursos orçamentários e financeiros para a implementação da Política, considerando a composição Bipartite;

XII - contratualizar e fiscalizar os serviços necessários para viabilização da doação e transplantes no âmbito de sua gestão, incluindo os laboratórios clínicos;

XIII - prover infraestrutura física, recursos humanos e equipamentos/insumos/materiais necessários para o funcionamento adequado das centrais de transplantes;

XIV - viabilizar o transporte de órgãos, tecidos e insumos para doação e transplantes;

XV - assegurar a qualidade e a segurança do processo de doação de órgãos, tecidos e células para fins de transplantes, com ênfase nos laboratórios para triagem sorológica e exames complementares de morte encefálica;

XVI - solicitar autorização de centros, serviços ou equipes para a realização de retirada e transplantes de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano;

XVII - incentivar o uso ético da telemedicina para o acompanhamento pré e pós-transplantes;

XVIII - desenvolver e implementar diretrizes de capacitação e educação permanente, em consonância com as realidades locorregionais;

XIX - elaborar materiais de divulgação visando à socialização da informação e à divulgação das ações de doação e transplantes;

XX - manter articulação com municípios para apoio à implantação e supervisão das ações de promoção da doação;

XXI - coparticipar no desenvolvimento e manutenção das Centrais de Transplantes, das OPO, das e-DOT e dos BTH;

XXII - promover a articulação interna e com entes municipais, quando aplicável, para implantação e supervisão das ações referentes à qualificação do processo de doação e transplantes, incluindo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica; e

XXIII - viabilizar o tratamento fora de domicílio -TFD para candidatos a transplantes e doadores vivos, quando a referência for estadual.

§ 3º Gestor municipal:

I - circunscrever e estabelecer a rede de doação e transplantes sob sua gestão;

II - organizar a rede de assistência de referência e definir a rede de contrarreferência em transplantes em estabelecimentos de saúde sob sua gestão;

III - contribuir para o desenvolvimento das OPO, das e-DOT e BTH em instituições sob sua gestão;

IV - participar na logística de transporte de órgãos, tecidos, equipes e insumos para doação ou transplantes;

V - apoiar o uso ético da telemedicina, nas situações em que este recurso facilite o acesso ao acompanhamento pré e pós-transplantes, na rede sob sua gestão;

VI - participar da implementação e divulgar a PNDT;

VII - apoiar a realização de oficinas, seminários ou encontros de capacitação, envolvendo equipes multiprofissionais que atuam no processo de doação e transplantes; e

VIII - viabilizar o tratamento fora de domicílio - TFD para candidatos a transplantes e doadores vivos, quando a referência for municipal.

§ 4º Cada gestor será responsável pela estratégia de implementação da Política em seus territórios em consonância com o definido nesta Portaria.

§ 5º Para o acompanhamento pré e pós-transplantes, fica facultado aos candidatos a transplantes e aos pacientes transplantados, o atendimento mediante telemedicina, sobretudo para as pessoas que não quiserem, ou não estejam habilitadas para o emprego das tecnologias digitais, a fim de impedir que sejam alijados extratos da população que padecem dos efeitos da divisão digital.

Art. 6º A PNDT atuará para desenvolver e fomentar o modelo mais adequado de procura de doadores de órgãos e tecidos, de acordo com as especificidades locais, visando a plena atuação dos profissionais das OPO e das e-DOT, o aumento da doação de órgãos e tecidos para transplantes e visando garantir o cuidado integral à saúde dos candidatos a transplantes, doadores vivos e pacientes transplantados.

Parágrafo único. A doação de células progenitoras hematopoéticas será organizada de acordo com a necessidade de expansão e qualificação do REDOME, conforme demanda do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes - SNT.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES

Art. 7º Fica aprovado o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, nos termos e condições desta Portaria.

§ 1º É obrigatória a observância do disposto neste regulamento técnico, para o desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à doação e utilização de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo para fins de transplante ou enxerto, em todo o território nacional.

§ 2º É obrigatória a utilização do Sistema Informatizado de Gerenciamento do Acesso às Listas de Espera - SIGA por todos os integrantes do SNT, para a notificação das mortes encefálicas, a organização das listas de espera e a alocação de órgãos e tecidos doados para fins de transplante.

Seção I

Do órgão central do SNT e demais estruturas

Art. 8º O órgão central do SNT é a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT, do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Para o exercício de suas funções, o (a) Coordenador (a) - Geral do SNT não poderá integrar equipes ativas de retirada ou transplantes, nem de Bancos de Tecidos Humanos - BTH ou Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética - LHI.

Art. 9º A CGSNT será assessorada por Câmaras Técnicas Nacionais - CTN, de caráter consultivo, que poderão opinar sobre:

I - critérios de inscrição de candidatos a transplantes nas listas de espera;

II - critérios para a distribuição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano doados e retirados para transplantes;

III - critérios para autorização, renovação e exclusão de autorização de estabelecimentos e equipes;

IV - ampliação de uso ou incorporação de novas tecnologias em transplantes; e

V - situações especiais ou omissas.

Parágrafo único. Ato do Secretário de Atenção Especializada à Saúde irá dispor sobre a composição das CTN.

Art. 10. Para a alocação de órgãos entre diferentes estados da federação, a CGSNT contará com a Central Nacional de Transplantes - CNT, sua unidade operacional, que trabalhará em regime de plantão ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas por dia com as seguintes atribuições:

I - gerenciamento da lista única nacional de candidatos a transplante, de acordo com os critérios técnicos e logísticos definidos neste regulamento técnico;

II - articulação com as CET e BTH para a alocação de órgãos e tecidos ofertados, de acordo com a melhor logística;

III - operação do Sistema Informatizado de Gerenciamento do Acesso às Listas de Espera - SIGA em nível nacional; e

IV - auxílio complementar às CET na viabilização do transporte aéreo dos órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano doados, bem como das equipes de captação e transplante.

Parágrafo único. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde proverá todos os recursos, inclusive humanos, físicos e tecnológicos, para o pleno funcionamento da CNT.

Art. 11. No âmbito dos estados e do Distrito Federal, a coordenação do sistema de transplantes será exercida pelas Secretarias Estaduais de Saúde e Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por meio das respectivas CET.

§ 1º Para que se integrem ao SNT, conforme o disposto no Art. 3º do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro 2017, os estados e o Distrito Federal, que possuam em seu território equipes especializadas e estabelecimentos de saúde autorizados à retirada de órgãos e tecidos e à realização de transplantes e enxertos, deverão contar com uma CET.

§ 2º Fica permitido o desenvolvimento e criação de Centrais Regionais de Transplantes - CRT, caso se apliquem às realidades locais.

§ 3º As atividades das CET poderão ser delegadas, em parte, às CRT.

§ 4º O cargo de Coordenador da CET deverá ser ocupado por profissionais da saúde com experiência comprovada no processo de doação e transplantes. Caso o profissional designado não seja médico, será obrigatória a designação de um médico para exercer a função de Responsável Técnico pela CET.

§ 5º É vedada a designação de integrantes de equipes ativas de retirada ou realização de transplantes ou de BTH, para os cargos de Coordenador Estadual/Distrital de Transplantes, ou de Coordenador Regional de Transplantes ou de Responsável Técnico pela CET ou CRT.

§ 6º As CET são unidades administrativas das respectivas Secretarias Estaduais de Saúde, ou Secretaria de Saúde do Distrito Federal, estando hierarquicamente vinculadas a estas e, para efeitos deste regulamento, tecnicamente vinculadas à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 12. Quanto às CET, compete às Secretarias Estaduais de Saúde ou do Distrito Federal - SES:

I - nomear o coordenador da CET e, quando aplicável, da CRT;

II - elaborar, se necessário, normas complementares e compatíveis com este regulamento, em âmbito estadual;

III - prover os meios e recursos, inclusive humanos e tecnológicos, para a plena execução das atividades da CET;

IV - garantir o adequado funcionamento da CET e supervisionar suas atividades, bem como as demais atividades relacionadas à doação e aos transplantes em sua área de atuação;

V - organizar a rede de hemocentros , hemonúcleos e laboratórios para o cadastramento de doadores voluntários do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME;

VI - solicitar à CGSNT a autorização de funcionamento da CRT quando aplicável;

VII - autorizar a criação da Organização de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO;

VIII - criar mecanismos ou instrumentos administrativos para a efetiva bonificação aos membros das e-DOT que aderirem ao Programa Nacional de Qualidade na Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - PRODOT;

IX - elaborar e aprovar, em conjunto com a respectiva CET, o PEDT;

X - organizar o acesso e a assistência aos candidatos a transplante e aos pacientes transplantados, utilizando mecanismos de regulação vigentes em seu âmbito de atuação;

XI - prover os meios para o transporte dos órgãos ou tecidos doados e retirados no âmbito do estado ou Distrito Federal;

XII - prover os meios para o transporte das equipes de captação ou transplante e dos órgãos doados e retirados no âmbito interestadual; e

XIII - realizar, supervisionar e fiscalizar contratos ou convênios com prestadores de serviço.

Art. 13. É responsabilidade das CET:

I - coordenar, monitorar, avaliar e auditar as atividades de doação e transplantes no âmbito estadual ou do Distrito Federal em regime de plantão ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas por dia;

II - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este regulamento, em seu âmbito de atuação;

III - promover e fornecer os meios para a inscrição de candidatos aos transplantes realizados em seu âmbito de atuação, com todas as informações necessárias à sua rápida localização e à verificação da compatibilidade com potenciais doadores;

IV - utilizar, operar e manter atualizado o SIGA, com todas as informações sobre mortes encefálicas declaradas, doadores vivos ou falecidos, candidatos a transplantes e pacientes transplantados;

V - receber notificações de morte encefálica, mesmo que não ensejem doação de órgãos ou tecidos;

VI - receber notificações de morte circulatória que ensejem a retirada de tecidos para transplante;

VII - realizar a alocação local dos órgãos e tecidos doados;

VIII - providenciar o transporte de órgãos, tecidos e partes do corpo humano retiradas para transplantes, de acordo com os requisitos estabelecidos pelas normas sanitárias vigentes, com acondicionamento específico, garantindo o controle térmico adequado e segurança do órgão, tecido ou células ao estabelecimento de saúde autorizado no qual se encontra o candidato a transplante selecionado, conforme os critérios de alocação definidos;

IX - ofertar os órgãos, tecidos e partes do corpo humano não utilizados localmente à CNT, visando a distribuição macrorregional e nacional;

X - padronizar e fornecer etiquetas e formulários para identificação de órgãos, tecidos, ou amostras biológicas de potenciais doadores e doadores efetivos, visando à realização de exames para triagem laboratorial de doenças transmissíveis, ou outras análises laboratoriais e bioquímicas, seguindo as diretrizes e normativas da vigilância sanitária;

XI - conhecer a rede de laboratórios e serviços complementares para exames em potenciais doadores e doadores efetivos, incluindo a validade da licença sanitária de funcionamento desses serviços;

XII - entrevistar os doadores vivos não aparentados, excluindo-se os doadores voluntários cadastrados no REDOME, presencialmente ou virtualmente, ou delegar a entrevista às CRT ou a profissionais/instituições por elas designadas;

XIII - instituir e destituir Câmaras Técnicas Estaduais;

XIV - articular-se com os Institutos Médicos Legais - IML e os Serviços de Verificação de Óbito - SVO, visando agilizar, nos casos aplicáveis, o processo de necropsia dos doadores, preferencialmente no próprio hospital onde ocorreu a retirada dos órgãos ou tecidos;

XV - aplicar penalidades ou sanções administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

XVI - comunicar a aplicação de penalidade à CGSNT, que a registrará para consulta quanto às restrições legais e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;

XVII - acionar o Ministério Público do estado e outros órgãos públicos competentes para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de suas competências;

XVIII - auditar as situações de urgência e instaurar processo administrativo para avaliar as situações divergentes eventualmente identificadas;

XIX - aferir a equivalência na realização de consultas ambulatoriais e transplantes no âmbito público, privado e da saúde suplementar, visando a garantir a paridade na realização dos procedimentos em relação ao SUS;

XX - suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, se houver descumprimento dos critérios estabelecidos como suas responsabilidades e fundadas razões de risco à saúde das pessoas;

XXI - manter e enviar à CGSNT, até o 10º dia do mês subsequente, informações atualizadas sobre todas as atividades relacionadas aos transplantes de órgãos, tecidos e células, por meio do formulário digital de estatística mensal das CET.

XXII - atuar junto aos hemocentros no cadastro de doadores voluntários do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea, conforme critérios definidos pela CGSNT; e

XXIII - notificar a vigilância sanitária competente na suspeita ou identificação de riscos sanitários que impactem na segurança e na qualidade dos órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano destinados a transplante.

§ 1º Competem exclusivamente às CET as atividades relacionadas ao recebimento das notificações de morte encefálica e ao gerenciamento da lista de candidatos a transplante.

§ 2º A CET deverá atuar junto aos estabelecimentos de saúde, por meio das OPO ou das e-DOT e BTH, a fim de incentivar a cultura da doação e manter a organização dos processos e atividades de doação e transplantes.

§ 3º A CET será responsável por determinar os fluxos para as diversas etapas do processo de doação de órgãos e tecidos, em seu âmbito de atuação.

§ 4º A retirada de tecidos humanos para transplantes deverá ser organizada pela CET, em regiões de abrangência de BTH específicos, competindo-lhe tomar conhecimento e fiscalizar todas as etapas do processo.

§ 5º Nas unidades federativas - UF onde não houver BTH, a CET deverá articular-se com hospitais e BTH de outras UF, para incentivar e organizar a procura, a retirada e o encaminhamento para processamento de tecidos humanos.

Art. 14. Compete às Centrais Regionais de Transplante - CRT:

I - coordenar as atividades de doação e transplantes no âmbito regional em regime de plantão ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas por dia;

II - promover e fornecer os meios para a inscrição de candidatos aos transplantes realizados em seu âmbito de atuação, com todas as informações necessárias à sua rápida localização e à verificação da compatibilidade, em sua área de abrangência;

III - utilizar, operar e manter atualizado o SIGA, com todas as informações das mortes encefálicas ocorridas e notificadas no âmbito dos estados e do Distrito Federal, as informações dos candidatos a transplante e as informações dos potenciais doadores, vivos ou falecidos;

IV - providenciar o transporte de órgãos, tecidos e partes retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado em que se encontrar o candidato a transplante selecionado, observados os critérios de alocação de cada órgão ou tecido, descritos neste regulamento técnico;

V - notificar a CET a respeito de órgãos, tecidos e partes não aproveitados entre os candidatos a transplante inscritos em seus registros, para utilização entre os relacionados na esfera estadual; e

VI - reportar à CET toda e qualquer irregularidade de que tenha conhecimento.

§ 1º As listas regionais poderão ser gerenciadas a partir da CET ou da CRT, a critério da CET.

§ 2º A decisão de criação de listas ou centrais regionais deverá levar em conta a relação custo/benefício de sua instalação, considerando aspectos populacionais, geográficos, logísticos, capacidade instalada, em especial a existência de laboratório de histocompatibilidade e laboratórios qualificados para realização das sorologias e outros exames, bem como o tempo de isquemia fria admissível para órgãos e tecidos.

Art. 15. Somente poderão atuar no processo de doação e transplantes, as CET autorizadas pelo Ministério da Saúde;

§ 1º A infraestrutura mínima da CET deve contar com área física exclusiva, linhas telefônicas com dispositivos de gravação, computadores atualizados, impressora, acesso à internet, scanner ou copiadora, etiquetadoras e formulários padronizados, que viabilizem a correta identificação de órgãos, tecidos ou materiais, endereços eletrônicos e recursos humanos em número e treinamento suficientes para atender à demanda do sistema estadual.

§ 2º Qualquer alteração relativa à mudança de coordenador, ou endereço das CET devem ser expressamente comunicadas à CGSNT, no prazo máximo de trinta dias a contar da data em que ocorreu.

Art. 16. As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal, em conformidade com a avaliação da respectiva CET, estão autorizadas a criar OPO ou e-DOT.

Parágrafo único. Somente farão jus ao recebimento de incentivos financeiros federais, as OPO ou e-DOT devidamente autorizadas e cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES.

Art. 17. A solicitação de autorização 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 atualizada nos últimos 6 (seis) meses, 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.

§ 1º As OPO, quando instituídas, serão subordinadas à respectiva CET e deverão atuar em cooperação com as e-DOT dos estabelecimentos situados em sua área de abrangência.

§ 2º A delimitação da área de atuação da OPO deverá considerar critérios geográficos e populacionais, promovendo a regionalização das ações voltadas à identificação de potenciais doadores e à viabilização da remoção de órgãos e tecidos de doadores elegíveis para transplantes. A CET poderá delegar à OPO a responsabilidade pelo apoio técnico e pela organização dos processos de doação em sua área de competência.

§ 3º É vedada à OPO qualquer atuação na seleção dos candidatos aos transplantes, inclusive nos casos de órgãos e tecidos que ela própria tenha identificado, notificado ou removido.

§ 4º A OPO deverá dispor, obrigatoriamente, de 1 (um) médico, além de enfermeiros, e outros profissionais treinados para exercer atividades referentes ao processo de doação e transplantes, especialmente o acolhimento e entrevista familiar. Deverá ser obrigatoriamente designado 1 (um) médico ou 1 (um) dos enfermeiros como o coordenador da OPO. Caso o coordenador seja enfermeiro, é obrigatória a designação de 1 (um) médico para assumir a responsabilidade técnica.

§ 5º É vedada a nomeação, para o cargo de coordenador da OPO, de qualquer membro pertencente a equipes ativas e autorizadas para a retirada ou realização de transplantes.

§ 6º Quando estiver instalada em um estabelecimento de saúde, a OPO poderá exercer as competências atribuídas à e-DOT daquela instituição, optando pelo ressarcimento como OPO ou como e-DOT, em comum acordo com a respectiva CET.

§ 7º As direções técnicas dos hospitais notificantes deverão adotar todas as providências necessárias para garantir à OPO o pleno acesso às suas dependências, especialmente às unidades de internação, terapia intensiva, serviços de emergência ou congêneres, centros cirúrgicos e unidades de apoio diagnóstico relacionadas à atividade de busca e viabilização de doadores de órgãos e tecidos.

§ 8º As metas semestrais de desempenho das OPO deverão ser pactuadas com as CET.

§ 9º Os parâmetros e indicadores de eficiência e de potencial de doação relacionados às CET, OPO e e-DOT deverão estar contemplados no PEDT de cada unidade federativa.

Art. 18. São atribuições da OPO:

I - organizar a rotina de busca ativa e notificação de potenciais doadores de órgãos e tecidos, bem como realizar as entrevistas familiares, no âmbito dos hospitais de sua abrangência;

II - promover e organizar o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito da instituição, pelo menos até a entrega do corpo aos familiares;

III - notificar e registrar todos os casos confirmados de morte encefálica, inclusive os que não resultem em doação, mantendo documentação dos motivos da não-doação;

IV - notificar todos os casos de morte circulatória que ensejem a retirada de tecidos para transplante;

V - atuar em cooperação com as equipes responsáveis pela verificação de morte encefálica, assegurando que o processo ocorra com celeridade, princípios éticos e conforme os critérios estabelecidos na resolução vigente do Conselho Federal de Medicina;

VI - realizar a avaliação e validação de potenciais doadores, incluindo morte circulatória;

VII - colaborar com a manutenção hemodinâmica dos doadores e dar suporte ao processo de retirada dos órgãos/tecidos doados;

VIII - organizar, em acordo com a CET, e-DOT e banco de tecidos humanos a logística da retirada e transporte dos órgãos/tecidos doados;

IX - identificar adequadamente os órgãos, tecidos e amostras biológicas, com as etiquetas padronizadas fornecidas pelas CET;

X - reservar o centro cirúrgico do hospital de sua abrangência no qual se encontra o doador, de acordo com a rotina hospitalar definida, para a realização da cirurgia de retirada dos órgãos/tecidos;

XI - articular-se com a respectiva CET e com os bancos de tecidos de sua região para organizar, de forma sistemática, o processo de notificação, doação e retirada de tecidos;

XII - viabilizar, sempre que possível, os meios necessários para a realização do diagnóstico de morte encefálica nos hospitais da sua região;

XIII - articular-se com os IML e os SVO, visando agilizar, nos casos aplicáveis, o processo de necropsia dos doadores, preferencialmente no próprio hospital onde ocorreu a retirada dos órgãos ou tecidos;

XIV - manter registros atualizados de suas atividades e intervenções diárias, com base nos indicadores de eficiência estabelecidos e pactuados com a CET;

XV - registrar, de forma sistemática, todas as informações relevantes de cada processo de doação, documentando também toda a comunicação envolvida;

XVI - promover capacitação de multiplicadores sobre temas essenciais ao processo de doação e transplantes, incluindo comunicação em situações críticas, acolhimento familiar, protocolo de morte encefálica e manutenção de potenciais doadores;

XVII - promover capacitação de seus membros em temas essenciais ao processo de doação e transplantes, incluindo avaliação e validação dos potenciais doadores, comunicação em situações críticas, acolhimento e entrevista familiar, morte encefálica e manutenção de potenciais doadores;

XVIII - orientar e capacitar os setores responsáveis pelos prontuários legais nos estabelecimentos de saúde quanto ao correto arquivamento da documentação do processo de doação, conforme previsto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, tais como identificação, protocolo de morte encefálica, termo de consentimento, exames laboratoriais, entre outros; e

XIX - comunicar à CET quaisquer alterações de que tenha conhecimento, sobre o funcionamento de laboratórios que realizem exames para doação e transplantes, incluindo mudança de laboratório, responsável técnico, vigência do alvará sanitário e outras que considerar relevantes.

§ 1º Todas as informações relativas aos potenciais doadores identificados pela OPO deverão ser enviadas à respectiva CET, por meio de formulário digital específico fornecido pelo Ministério da Saúde, ou pelo SIGA, quando o módulo correspondente estiver disponível;

§ 2º As CET, em articulação com as OPO e e-DOT, deverão realizar ações de educação, divulgação e promoção da doação, abrangendo a doação de tecidos, sobretudo córneas.

§ 3º As atribuições comuns entre a OPO e a e-DOT deverão ser exercidas de maneira cooperativa, sendo ambas corresponsáveis pelo desempenho da rede de atenção à doação de órgãos e tecidos em sua área de atuação.

§ 4º A OPO deverá funcionar em regime de plantão ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas por dia, na busca e obtenção de doadores de órgãos e tecidos para transplantes.

Art. 19. Será obrigatória a criação de Equipes hospitalares de doação para transplantes - e-DOT em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos que possuam leitos de terapia intensiva, que realizam atendimento a pacientes neurocríticos, que sejam referência para trauma e nos hospitais transplantadores de órgãos.

§ 1º A criação de e-DOT em hospitais com outros perfis de atendimento é facultativa, mas quando instituídas devem ser informadas às respectivas CET.

§ 2º Ficam estabelecidos os critérios de classificação e de composição das e-DOT, segundo as seguintes categorias:

I - e-DOT Tipo 1: Equipe vinculada a hospital geral ou de referência para atendimento de urgências, cuja média anual de notificações de morte encefálica seja de até 10 (dez) casos.

a) composição: 2 (dois) enfermeiros designados para a equipe, com compromisso institucional de disponibilizar 1 (um) médico de referência para apoio técnico.

II - e-DOT Tipo 2: Equipe vinculada a hospital geral ou de referência para atendimento de urgências, cuja média anual de notificações de morte encefálica seja superior a 10 (dez) e até 25 (vinte e cinco) casos.

a) composição: 5 (cinco) integrantes, sendo 4 (quatro) enfermeiros e 1 (um) médico. Um dos membros deverá atuar como coordenador de transplantes.

III - e-DOT Tipo 3: Equipe vinculada a hospital geral ou de referência para atendimento de urgências, cuja média anual de notificações de morte encefálica seja superior a 25 (vinte e cinco) e até 40 (quarenta) casos, incluindo a notificação de todos os óbitos por parada cardiorrespiratória.

a) composição: 8 (oito) integrantes, sendo 6 (seis) enfermeiros e 2 (dois) médicos. Um dos membros deverá exercer a função de coordenador de transplantes, preferencialmente um médico.

IV - e-DOT Tipo 4: Equipe vinculada a hospital geral ou de referência para atendimento de urgências, cuja média anual de notificações de morte encefálica seja superior a 40 (quarenta) casos, incluindo a notificação de todos os óbitos por parada cardiorrespiratória.

a) composição: 10 (dez) integrantes, sendo 8 (oito) enfermeiros e 2 (dois) médicos. Um dos membros deverá exercer a função de coordenador de transplantes, preferencialmente um médico.

§ 3º Todas as e-DOT formalmente instituídas deverão ser cadastradas pelas instituições no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES como Equipes hospitalares de doação para transplantes - e-DOT, após autorização da CGSNT, condição necessária para pleitear incremento financeiro para a atividade de coordenação hospitalar de doação e transplantes.

§ 4º O estabelecimento de saúde deverá prover área física exclusiva e equipamentos/insumos/materiais adequados para o gerenciamento e armazenamento de informações e documentos, intercomunicação entre os diversos participantes do processo, materiais padronizados de acordo com o definido pelas CET, para a correta identificação de caixas acondicionadoras de órgãos ou tecidos, e para a correta identificação de sangue, ou material biológico dos potenciais doadores, além de área destinada ao conforto para profissionais e e sala de acolhimento exclusiva para atendimento aos familiares dos potenciais doadores.

§ 5º O Coordenador da e-DOT responderá administrativa e tecnicamente ao diretor técnico do estabelecimento de saúde ao qual esteja vinculado.

§ 6º Os hospitais devem solicitar à CET autorização de funcionamento da e-DOT, informando sua constituição, acompanhada de certidão negativa de infração ética emitida pelo respectivo órgão de classe de todos os membros.

§ 7º A criação das e-DOT será opcional para todos os demais hospitais que não se enquadrem nos perfis descritos nos incisos deste artigo.

§ 8º A e-DOT deverá funcionar em regime de plantão ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas por dia, na busca e obtenção de doadores de órgãos e tecidos para transplantes.

Art. 20. São atribuições das e-DOT:

I - coordenar e executar a rotina de busca ativa de possíveis doadores e notificação de potenciais doadores de órgãos e tecidos, bem como realizar as entrevistas familiares;

II - promover e organizar o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito da instituição, pelo menos até a entrega do corpo aos familiares;

III - notificar e registrar todos os casos suspeitos em investigação, ou confirmados de morte encefálica à OPO ou CET, de acordo com a organização local, inclusive aqueles com contraindicação absoluta, ou que não resultem em doação, mantendo documentação dos motivos da não-doação;

IV - notificar à OPO ou BTH, de acordo com fluxo definido com a CET, todos os casos de morte circulatória que ensejem a retirada de tecidos para transplante;

V - realizar ou apoiar a avaliação e validação de potenciais doadores;

VI - colaborar com a manutenção hemodinâmica dos doadores por meio da articulação com as equipes assistenciais, apoiando-se em diretrizes, check-lists e boas práticas;

VII - reservar o centro cirúrgico do hospital ao qual está vinculada, de acordo com a rotina hospitalar definida, para a realização da cirurgia de retirada dos órgãos/tecidos;

VIII - dar suporte ao gerenciamento do processo de retirada de órgãos/tecidos, realizando a coordenação de sala cirúrgica;

IX - organizar, em acordo com a CET ou OPO, a logística da retirada e transporte dos órgãos/tecidos doados;

X - identificar adequadamente os órgãos, tecidos e materiais biológicos, com as etiquetas padronizadas fornecidas pelas CET;

XI - 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;

XII - 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;

XIII - gerenciar o processo de doação no âmbito hospitalar, a fim de que transcorra dentro dos padrões éticos, técnicos e legais;

XIV - articular-se com a respectiva CET, com as OPO e com os bancos de tecidos de sua região para organizar, de forma integrada, o processo de notificação, doação e retirada de tecidos;

XV - orientar e capacitar os setores responsáveis pelos prontuários legais nos estabelecimentos de saúde quanto ao correto arquivamento da documentação do processo de doação, conforme previsto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, tais como identificação, protocolo de morte encefálica, termo de consentimento, exames laboratoriais, entre outros; e

XVI - promover capacitação de seus membros e demais profissionais de áreas críticas, em temas essenciais ao processo de doação e transplantes, incluindo avaliação e validação, comunicação em situações críticas, acolhimento e entrevista familiar, morte encefálica e manutenção de potenciais doadores.

Art. 21. A avaliação dos indicadores de desempenho das e-DOT, em relação às metas pactuadas com a central de transplantes, estadual ou regional, será critério de avaliação para concessão, ou manutenção de eventual incremento financeiro de incentivo à atividade de coordenação hospitalar de doação e transplantes.

Art. 22. O processo de doação, no âmbito das OPO e e-DOT, deve ser registrado na ata de doação e no SIGA, no mínimo com as seguintes informações para cada potencial doador/doador elegível, identificado:

I - nome do potencial doador/doador elegível;

II - CPF e Cartão Nacional de Saúde - CNS;

III - data de nascimento;

IV - idade ao óbito;

V - sexo;

VI - cor;

VII - peso estimado;

VIII - altura estimada;

IX - data e hora do óbito;

X - causa do coma (para órgãos);

XI - causa da morte;

XII - nome e CPF da mãe do potencial doador/doador elegível;

XIII - nome e CPF do entrevistado/autorizador da doação (quando aplicável);

XIV - grau de parentesco do autorizador da doação (quando aplicável);

XV - telefone do familiar entrevistado e outros familiares;

XVI - cópia do termo de declaração de morte encefálica (quando aplicável);

XVII - cópia dos exames laboratoriais para detecção de doenças transmissíveis;

XVIII - órgãos/tecidos autorizados para retirada com fins de transplantes;

XIX - órgãos retirados para transplantes;

XX - tipo de material biológico retirado para envio aos laboratórios de histocompatibilidade ou análises clínicas (sangue, baço, linfonodos);

XXI - ocorrência de parada cardiorrespiratória - PCR (para doação de tecidos);

XXII - informações sobre o histórico clínico e social do doador (uso de drogas inalatórias ou injetáveis, tratamento para câncer ou doença autoimune, entre outros);

XXIII - motivo da não-doação (quando aplicável); e

XXIV - outras informações consideradas relevantes.

Parágrafo único. A cópia da declaração de óbito deverá ser anexada até o final do processo de doação.

Art. 23. Compete aos estabelecimentos de saúde (hospitais ou centros) transplantadores:

I - disponibilizar vagas de avaliação pré-transplante para as modalidades de transplantes que realiza, com ênfase às consultas para pacientes do SUS;

II - solicitar à respectiva CET, a autorização ou renovação de autorização para realizar retirada ou transplantes. No caso de renovação de autorização, esta deve ser solicitada no mínimo 90 dias antes do término da vigência da autorização atual;

III - implementar sistema e fluxo de biovigilância, para identificar, notificar e comunicar eventos adversos relacionados à doação e ao transplante, incluindo qualquer incidente ou reação indesejada que possa ocorrer durante ou após os procedimentos;

IV - desenvolver e aplicar estratégias de controle, monitoramento e tratamento dos riscos de eventos adversos, visando a eficácia e efetividade e segurança dos processos;

V - manter protocolos e fluxos claros de atendimento aos candidatos a transplantes e pacientes transplantados, mantendo-os disponíveis para consulta a qualquer tempo;

VI - responsabilizar-se pelas equipes de transplantes a eles vinculadas;

VII - adotar todas as medidas de mitigação de riscos de confundimento referentes a candidatos a transplantes, pacientes transplantados, doadores vivos ou falecidos;

VIII - implementar medidas de dupla checagem de identificação de candidatos a transplantes, doadores e pacientes transplantados, no âmbito de suas instituições;

IX - assegurar que suas equipes transplantadoras possuam profissional com capacidade de atender a acionamentos e, ou, integrar escala de captação de órgãos designada pela CET, independentemente do órgão ser destinado à candidato a transplante da própria equipe de retirada e transplantes, conforme necessidade de cada CET;

X - possuir, dispor e manter estrutura física, de pessoal, equipamentos, materiais e insumos compatíveis com a densidade tecnológica demandada pela (s) modalidade (s) de transplante (s) que realiza (m);

XI - corresponsabilizar-se pelas indicações de urgência feitas pelas equipes transplantadoras, que estejam em desacordo com os critérios de urgência previstos neste regulamento técnico;

XII - os hospitais privados, contratualizados ou conveniados ao Sistema Único de Saúde - SUS, ficam obrigados a assegurar paridade de acesso entre usuários públicos e privados, mantendo, para cada período de competência, quantitativo equivalente de:

a) consultas ambulatoriais;

b) procedimentos de transplante de órgãos, tecidos e células;

Parágrafo único. Para fins do inciso XII, do caput, considera-se paridade, a oferta, em números absolutos, de consultas e transplantes aos usuários do SUS, em proporção não inferior àquela destinada a pacientes atendidos por planos de saúde, seguros privados ou ressarcimento direto.

Art. 24. Compete às equipes transplantadoras:

I - avaliar os candidatos a transplantes e inscrevê-los nas respectivas listas de espera, ou no caso da TCPH, no sistema específico para essa finalidade;

II - fornecer aos candidatos a transplante todas as informações sobre os riscos e benefícios do transplante ou enxerto;

III - fornecer todas as informações por escrito sobre os riscos inerentes à doação intervivos;

IV - orientar os candidatos a transplante e manter os seus respectivos exames atualizados;

V - coletar os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, para cada situação;

VI - gerenciar suas listas de espera, buscando atualizar todos os critérios e parâmetros de aceite ou recusa de órgãos e tecidos para cada candidato a transplante inscrito;

VII - monitorar de modo contínuo o status de seus pacientes no SIGA, mantendo as informações dos candidatos a transplantes devidamente atualizadas, com especial atenção para os casos em que o status estiver classificado como semiativo, e para as correlações antropométricas ou sorológicas que

aceitar para seus candidatos inscritos nas listas;

VIII - realizar a retirada dos órgãos ou tecidos e realizar os transplantes ou enxertos;

IX - certificar-se, antes do transplante ou enxerto, da correta identificação dos doadores e dos candidatos a transplantes;

X - manter e informar à CET o registro de suas atividades, incluindo os resultados pós-transplantes;

XI - manter seus contatos atualizados, junto às respectivas CET e, nos casos de tecidos, também junto ao BTH;

XII - fornecer aos pacientes, número de telefone atualizado ou canal de comunicação para esclarecimento de dúvidas;

XIII - realizar o acompanhamento pós-transplantes, ou referenciar o acompanhamento de ocorrências não diretamente relacionadas ao transplante para a Rede de Atenção à Saúde - RAS;

XIV - realizar os registros de recusa de órgãos ou tecidos de modo coerentemente com as razões reais que determinaram a sua não utilização;

XV - responsabilizar-se pelas indicações de urgência, com ciência sobre as sanções previstas para indicações divergentes quanto aos critérios de urgência descritos neste regulamento;

XVI - possuir membro com a capacidade de atender a acionamentos e, ou, integrar escala de retirada de órgãos designada pela CET, independente do órgão ser destinado a equipe de retirada, conforme necessidade de cada CET;

XVII - reservar o centro cirúrgico, de acordo com a rotina hospitalar definida, para a realização do transplante ou enxerto; e

XVIII - participar do esforço para retirar órgãos para o sistema, mesmo que os órgãos não sejam destinados a elas próprias.

Art. 25. Compete às equipes exclusivas de retirada de órgãos:

I - informar à OPO ou e-DOT, previamente à cirurgia de retirada, sobre a necessidade de instrumental cirúrgico necessário, principalmente se algum material for de especificidade fora do comum;

II - certificar-se da identidade e demais dados dos doadores;

III - realizar a retirada cirúrgica dos órgãos no hospital no qual se encontra o doador, respeitando as normas de assepsia próprias de todo ato cirúrgico, tratando o corpo com consideração e respeito;

IV - realizar a retirada, acondicionamento e correta identificação de material biológico (sangue, baço, fragmentos de baço, linfonodos, etc.) para a realização de provas cruzadas e outros exames;

V - acondicionar os órgãos retirados em estrita observância às normas sanitárias vigentes, atentando para a correta identificação dos órgãos e das amostras biológicas retiradas para realização de exames;

VI - recompor condignamente o corpo;

VII - manter sigilo sobre a identidade e demais dados pessoais do doador, de acordo com o código de ética médica e a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD;

VIII - articular-se com a respectiva CET para definir sobre a aquisição e utilização dos líquidos de preservação/perfusão adequados para viabilizar o armazenamento dos órgãos retirados; e

IX - manter seus membros adequadamente capacitados e treinados nas melhores práticas de retirada e conservação de órgãos.

Parágrafo único. As equipes de retirada ou transplantes (locais e interestaduais) devem ser orientadas sobre as normas descritas a seguir:

I - cada órgão retirado deve ser transportado com no mínimo 3 (três) linfonodos e 1 (um) fragmento de baço de no mínimo 3 (três) centímetros;

II - em toda retirada de órgãos torácicos, abdominais e multiorgânicos, deve-se coletar pelo menos duas amostras de sangue, coletadas de sítios diferentes, que acompanhará cada órgão retirado até o destino final.

Art. 26. Compete às unidades de diálise:

I - avaliar os candidatos a transplante renal e, quando delegadas pelas equipes transplantadoras, inscrevê-los nas respectivas listas de espera no SIGA;

II - informar no SIGA cada evento sensibilizante, ou óbito do candidato a transplante renal, imediatamente após as ocorrências;

III - coletar e encaminhar ao LHI o material necessário para manutenção da soroteca e realização do painel de reatividade;

IV - fornecer aos candidatos a transplante renal todas as informações sobre os riscos e benefícios do transplante ou enxerto;

V - orientar os candidatos a transplante e manter os seus respectivos exames atualizados;

VI - coletar os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, para cada situação;

VII - monitorar de modo contínuo o status de seus pacientes no SIGA, mantendo as equipes de transplante devidamente atualizadas sobre as condições clínicas de cada candidato a transplante; e

VIII - manter seus contatos atualizados, junto às respectivas CET.

Seção II

Das normas gerais para a autorização de estabelecimentos de saúde, de equipes especializadas e para

o funcionamento de Bancos de Tecidos Humanos e Laboratórios de Histocompatibilidade em Transplantes

Art. 27. O transplante de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano só pode ser realizado por estabelecimentos de saúde e equipes de retirada e transplante, previamente autorizados pela CGSNT. Da mesma forma, Bancos de Tecidos Humanos - BTH e Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética - LHI devem ter autorização prévia da CGSNT para atuar no processo de doação e transplantes.

§ 1º A exigência de autorização se aplica a todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, e às equipes especializadas, independentemente de prestarem ou não serviços ao SUS.

§ 2º A concessão da autorização, bem como renovação de autorização, está condicionada ao cumprimento das exigências deste regulamento técnico, observando as especificidades de cada modalidade de transplante e de cada BTH ou LHI, contidas nas respectivas seções deste regulamento.

§ 3º Todos os centros transplantadores, BTH, LHI e outros serviços de apoio ao processo de doação e transplantes devem estar devidamente regularizados perante os órgãos legais competentes e atender às normas de vigilância sanitária vigentes.

§ 4º Todos os testes laboratoriais relacionados ao processo de doação e transplante, incluindo triagem sorológica e molecular e exames imunogenéticos e bioquímicos, deverão ser realizados por laboratórios devidamente licenciados perante a vigilância sanitária local competente, utilizando produtos para diagnóstico in vitro regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme uso aprovado e instruções fornecidas pelo fabricante.

Art. 28. A autorização para a retirada de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano para a realização de transplantes, bem como a autorização para a realização de transplantes e para o funcionamento de BTH e LHI será concedida pela CGSNT, conforme o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, ou outro que o substitua.

§ 1º O pedido de autorização para estabelecimentos de saúde e equipes especializadas deve ser precedida de consulta à CET e à Secretaria Estadual de Saúde - SES, para avaliação quanto à pertinência da autorização e a possibilidade de inserção no PEDT.

§ 2º A ausência de consulta prévia ou de aprovação do Gestor do SUS impede o início do processo.

§ 3º O processo começa com a solicitação formal de autorização/renovação de autorização dos estabelecimentos/centros e equipes especializadas, diretamente às CET/SES, ou por meio do Conselho Municipal de Saúde com posterior pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB nos casos que se aplicar;

§ 4º Após a análise pela CET/SES, a proposta deve ser inserida no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde - SAIPS, para análise pela CGSNT, que emitirá parecer de aprovação ou de diligência ou rejeição.

§ 5º Se aprovado, o processo culminará em portaria a ser publicada no Diário Oficial da União - DOU.

§ 6º Em caso de diligência ou rejeição, o processo deverá ser revisto, devendo ser atendidas as pendências indicadas, conforme as disposições previstas neste regulamento, para fins de nova solicitação.

§ 7º A solicitação pode envolver atividades conjuntas ou separadas de retirada ou transplantes e deve ser solicitada separadamente para cada especialidade de transplante, conforme o órgão, tecido, célula ou parte do corpo envolvido, de acordo com o componente/serviço disponível no SAIPS.

§ 8º A proposta de autorização de estabelecimentos/centros transplantadores deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - ofício da CET solicitando a autorização e indicando o nome completo do estabelecimento/centro, bem como o número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e CNPJ do estabelecimento solicitante e a modalidade de transplante requerida;

II - cópia do alvará de funcionamento sanitário vigente, não se aceitando a simples apresentação de protocolo de solicitação de inspeção sanitária;

III - declaração de disponibilidade de estrutura física, recursos humanos, serviços, equipamentos e insumos necessários para a realização da modalidade de transplante ou enxerto pleiteado;

IV - nominata, endereço eletrônico e telefone atualizados do diretor geral e técnico do estabelecimento/centro transplantador, do LHI ou do BTH;

V - as demais exigências específicas contidas nas seções referentes aos transplantes, enxertos, LHI e BTH; e

VI - a distinção das faixas etárias para transplantes pediátricos, se for o caso, sendo:

a) transplante pediátrico Tipo 1: destinado a pacientes com idade igual ou inferior a 12 (doze) anos completos; e

b) transplante pediátrico Tipo 2: destinado a pacientes com idade entre 13 (treze) anos incompletos e 18 (dezoito) anos completos.

§ 9º Para a autorização, os hospitais/centros transplantadores, os BTH e os LHI para transplantes deverão possuir, dispor e manter estrutura física, de pessoal, equipamentos, materiais e insumos compatíveis com a densidade tecnológica demandada pela (s) modalidade (s) de transplante (s) que realiza (m), ou pelo tecido processado e preservado, ou pelos exames realizados, condições sem as quais não serão autorizados pela CGSNT.

§ 10. A proposta de autorização de equipes transplantadoras deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - ofício da CET solicitando a autorização e:

a) indicando o nome completo do estabelecimento/centro;

b) o número do CNES e CNPJ do estabelecimento no qual a equipe atuará; e

c) a modalidade de transplante requerida.

II - nome completo, especialidade e CRM do responsável técnico;

III - nome completo, especialidade e CRM de todos os membros da equipe;

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

V - certidão negativa de infração criminal para cada membro da equipe médica;

VI - certidão negativa de infração ética atualizada do responsável técnico e de todos os membros da equipe médica, emitida pelo Conselho Regional de Medicina - CRM;

VII - declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a realização de todos os procedimentos indicados no requerimento de autorização, incluindo, nos casos de retirada, quando o órgão não for destinado à própria equipe;

VIII - a distinção das faixas etárias para transplantes pediátricos, se for o caso, sendo as faixas etárias as definidas no inciso VI do § 8º do caput;

IX - além das exigências previstas neste parágrafo, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, contidos nas respectivas seções deste regulamento; e

X - para as finalidades deste regulamento, os especialistas membros das equipes são os profissionais médicos.

§ 11. A proposta de autorização de equipes exclusivas de retirada de órgãos, deverá ser instruída com os seguintes documentos:

I - ofício da CET solicitando a autorização e:

a) indicando o nome completo do estabelecimento/centro ao qual a equipe ficará vinculada, bem como o número do CNES e CNPJ do estabelecimento no qual a equipe atuará; e

b) a modalidade de retirada requerida (órgãos abdominais ou torácicos).

II - nome completo, especialidade e CRM do responsável técnico e de todos os membros da equipe;

III - certidão negativa de infração criminal para cada membro da equipe médica;

IV - certidões negativas de infrações éticas emitidas pelo respectivo CRM de todos os membros da equipe médica;

V - declaração da direção do hospital comprovando o vínculo da equipe com o estabelecimento de saúde habilitado; e

VI - cada equipe exclusiva de retirada de órgãos deverá contar no mínimo com os seguintes profissionais, todos com treinamento comprovado na retirada e perfusão dos órgãos retirados, a depender do órgão a ser retirado:

a) dois médicos, devendo um deles ser, necessariamente: um cirurgião geral, ou um cirurgião do aparelho digestivo, ou um urologista, ou um cirurgião vascular, ou um cirurgião torácico; e

b) enfermeiros ou técnicos de enfermagem.

Art. 29. O cancelamento de autorizações pode ser solicitado:

I - pela CGSNT;

II - pelas Secretarias de Saúde dos estados;

III - pelos hospitais, Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética ou Bancos de Tecidos Humanos autorizados; e

IV - pelas equipes especializadas de retirada ou transplante.

§ 1º Para os casos dos incisos II a IV, do caput, a proposta de cancelamento deve ser instruída e apresentada à CGSNT por meio do SAIPS, para análise e emissão de parecer. A desabilitação terá validade a partir da data de publicação da Portaria no DOU.

§ 2º O cancelamento por ato ilícito implicará a suspensão de todas as atividades da equipe especializada, independentemente da natureza pública ou privada da instituição.

Art. 30. A renovação da autorização de estabelecimentos de saúde e equipes especializadas para a retirada e transplante de órgãos, tecidos ou células deve ser solicitada com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da vigência final da autorização, ou do cadastramento emitido pela CGSNT. O pedido de renovação deve ser formalizado à SES, que enviará a proposta à CGSNT por meio do SAIPS.

§ 1º A proposta de renovação deve ser acompanhada de:

I - ofício da CET solicitando a renovação;

II - formulário preenchido no SAIPS, referente ao órgão ou tecido em questão;

III - declaração do Diretor Técnico, atestando a permanência das condições que permitiram a autorização original; e

IV - alvará de funcionamento sanitário, com data válida para o ano do pedido de renovação, não permitido o envio de protocolo de solicitação de inspeção.

§ 2º No caso de equipes especializadas, a proposta de renovação deve incluir:

I - certidão negativa de infração criminal para cada membro da equipe médica;

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

III - relatório da produção e acompanhamento de transplantes realizados durante o período de vigência da autorização;

IV - relatório anual de acompanhamento de doadores vivos, quando aplicável; e

V - declarações sobre a disponibilidade e capacidade da equipe para realizar transplantes e retirar órgãos conforme requerido.

Art. 31. As decisões da CGSNT sobre concessão, renovação e cancelamento de autorizações são condicionadas ao cumprimento das exigências do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 32. Os estabelecimentos de saúde que notificam potenciais doadores de morte encefálica, ou morte circulatória (estabelecimentos ou hospitais notificantes) devem disponibilizar estrutura física e apoio operacional às equipes de retirada de órgãos ou tecidos.

Art. 33. Os estabelecimentos de saúde notificantes devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - registro no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES com o cadastro de Hospitais Notificantes;

II - perfil de assistência adequado, incluindo a presença de médico capacitado para realizar exames de morte encefálica e equipamento de ventilação mecânica, no caso de doação de órgãos; e

III - para doação de tecidos, devem estar aptos a gerar a notificação de óbito por critério circulatório (coração parado).

Art. 34. Para fins de ressarcimento dos procedimentos realizados pelos estabelecimentos notificantes, as CET deverão solicitar à CGSNT o cadastramento destes junto ao cadastro de hospitais notificantes contido no SCNES.

Art. 35. A retirada de órgãos, tecidos, células e partes do corpo de doadores vivos, bem como de órgãos de doadores falecidos, deve ser realizada por médicos pertencentes às equipes transplantadoras, ou equipes exclusivas de retirada autorizadas pela CGSNT, conforme este regulamento.

§ 1º A retirada de tecidos de doadores falecidos pode ser realizada por médicos, enfermeiros ou outros profissionais capacitados, incluindo profissionais de nível técnico, desde que estes sejam comprovadamente treinados para a função, estejam supervisionados por um BTH e atendam aos critérios do sistema de gestão da qualidade do banco.

I - quanto ao treinamento específico:

a) todos os profissionais envolvidos na retirada de tecidos, sejam médicos, enfermeiros ou profissionais de nível técnico, devem passar por treinamento formal. O treinamento deve ser realizado em estabelecimentos de saúde autorizados pela CGSNT e com equipes especializadas que comprovem

experiência na modalidade requerida ou por instituições e profissionais de referência nacional ou internacional; e

b) o responsável técnico - RT do BTH, bem como o RT substituto ou estabelecimento de saúde transplantador, deve certificar-se de que todos os profissionais possuem a capacitação necessária e garantir que o treinamento seja documentado e seguido.

§ 2º A retirada de tecidos oculares humanos, se fora de ambiente hospitalar, poderá ocorrer apenas em Instituto Médico Legal - IML ou Serviço de Verificação de Óbito - SVO, mediante pactuação prévia com a respectiva CET, assegurado o cumprimento das normas sanitárias vigentes.

§ 3º A coleta da placenta para retirada de membrana amniótica deverá ser realizada por médicos ou profissionais de enfermagem referenciados e supervisionados por banco de multitecidos devidamente autorizados pela CGSNT.

§ 4º A coleta das CPH deverá ser realizada por médico hematologista ou hemoterapeuta de serviço de hemoterapia, de centros de coleta de CPH ou de outros hospitais com experiência em aférese.

Art. 36. Qualquer alteração nos estabelecimentos, equipes transplantadoras, equipes de retirada, nos laboratórios de histocompatibilidade, bancos de tecidos humanos ou centros transplantadores, inclusive alterações de responsabilidade técnica, exigirá a inserção de uma nova proposta no SAIPS.

Seção III

Do Sistema de Lista Única de Espera

Art. 37. Órgãos, córneas e partes do corpo humano obtidos de doadores falecidos serão alocados para candidatos a transplantes inscritos em listas de espera.

Parágrafo único. Os demais tecidos de doadores falecidos serão alocados conforme demanda gerenciada pelos BTH, ou pela CGSNT por sistema informatizado específico, se disponível, quando solicitados por profissionais devidamente autorizados ou cadastrados pela CGSNT. No caso específico de cadastro será disponibilizada consulta no sítio da CGSNT na internet.

Art. 38. As listas de espera para transplantes de órgãos serão agrupadas por identidade em relação ao grupo sanguíneo ABO, e a alocação dos órgãos doados se dará de acordo com os seguintes critérios:

§ 1º Quanto aos critérios gerais de alocação:

I - identidade/compatibilidade em relação ao grupo sanguíneo ABO;

II - gravidade/urgência máxima;

III - idade: no caso de doadores com idade igual ou menor a 18 (dezoito) anos, os órgãos serão ofertados primeiramente aos candidatos a transplantes com idade igual ou menor que 18 (dezoito) anos;

IV - regionalização; e

V - tempo de espera em lista.

§ 2º A alocação dos órgãos deverá primeiramente ser esgotada no âmbito estadual, seguindo na sequência ao seguinte fluxo:

I - listas regionais do estado, quando existirem;

II - lista estadual;

III - lista macrorregional;

IV - lista nacional.

§ 3º Os casos de urgência deverão ser esgotados primeiramente no âmbito estadual e em seguida no âmbito macrorregional.

§ 4º No caso de urgências, a alocação seguirá também ao critério de priorização entre os doadores e candidatos pediátricos.

§ 5º Não havendo urgências no âmbito macrorregional, a oferta dos órgãos será direcionada para os candidatos eletivos do âmbito estadual, e em seguida para os candidatos eletivos do âmbito macrorregional.

§ 6º No caso de alocação de rim, deverão ser seguidos os critérios para alocação entre candidatos hipersensibilizados tipo 1 e 2, conforme Art.143 e Art. 145 da Seção IX deste regulamento técnico.

§ 7º Quando não houverem candidatos a transplantes compatíveis no estado, ou a unidade federativa (UF) não realizar a modalidade de transplante, a alocação obedecerá ao seguinte fluxo:

I - 1º lugar: para as urgências da lista macrorregional;

II - 2º lugar: para as urgências da lista nacional;

III - 3º lugar: para os candidatos com idade igual ou menor que 18 anos, da lista macrorregional, quando o doador for menor de 18 anos;

IV - 4º lugar: para os candidatos com idade igual ou menor que 18 anos, da lista nacional, quando o doador for menor de 18 anos;

V - 5º lugar: no caso do rim, obedecendo-se ao contido nos Art. 143 e Art. 145 da Seção IX deste regulamento técnico;

VI - 6º lugar: para os candidatos eletivos da lista macrorregional; e

VII - 7º lugar: para os candidatos eletivos da lista nacional.

§ 8º Para viabilizar a realização de prova cruzada virtual (para seleção preliminar do candidato) e a prova cruzada real (para efetivação da alocação), todos os doadores falecidos deverão realizar a tipificação completa do HLA em relação aos loci HLA A, B, C, DRB1/3/4/5/, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB.

§ 9º Ao receptor prévio de órgão que necessitar de um novo transplante, serão concedidos 9 (nove) pontos adicionais no cômputo geral de pontos para classificação.

Art. 39. O Sistema de Lista Única é gerenciado pela CGSNT, por meio do SIGA.

§ 1º A inscrição no Sistema de Lista Única do SIGA só é permitida a brasileiros, natos ou naturalizados, ou estrangeiros comprovadamente residentes no país e com autorização de residência vigente, cabendo às CET solicitarem a certidão de movimentos migratórios do candidato a transplante estrangeiro, para fins de decisão, ou não, pela inscrição.

§ 2º No caso de solicitação excepcional para inscrição em lista de espera para pacientes estrangeiros não residentes, as CET devem consultar formalmente a CGSNT para autorização ou não, da inscrição. O ofício de solicitação deve estar acompanhado de:

I - documentos pessoais do paciente;

II - carteira de Registro Nacional Migratório - CRNM, se houver;

III - cópia da autorização de residência;

IV - certidão de Registro Migratório, expedido pela Polícia Federal, se houver;

V - certidão de movimentos migratórios da Polícia Federal, atualizado; e

VI - relatório médico atualizado e recente informando a necessidade do transplante.

§ 3º É vedada a inscrição em lista de pessoas com visto de turista, salvo em casos que se enquadrem no § 2º do Art. 42 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 40. A inscrição em lista será feita por meio de preenchimento de registro individualizado dos candidatos a transplantes, que será composto pelos dados clínicos, informações pessoais, informações imunogenéticas e informações de sorologias para doenças transmissíveis e antecedentes mórbidos, constituindo, assim o Registro Individualizado na Central de Transplantes - RICT de cada candidato.

§ 1º O registro individual para inscrição em lista de espera deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo;

II - data de nascimento;

III - nome da mãe;

IV - CPF;

V - Cartão Nacional de Saúde - CNS;

VI - peso atual ou estimado;

VII - altura atual ou estimada;

VIII - endereço completo;

IX - telefones do candidato ao transplante, ou responsáveis, ou contatos próximos;

X - equipe transplantadora vinculada;

XI - estabelecimento de saúde onde será realizado o transplante;

XII - diagnóstico que levou à inscrição em lista (principal e secundário);

XIII - resultados dos exames laboratoriais e outros exames realizados, com a respectiva data de realização; e

XIV - outras informações clínicas relevantes, a critério da equipe assistente.

§ 2º Cada lista de espera será formada pelo conjunto dos RICT dos candidatos a transplantes daquele órgão ou tecido. O conjunto dos RICT comporão o cadastro técnico para cada modalidade de transplante.

§ 3º Um mesmo candidato a transplante não poderá integrar duas listas de espera diferentes, ao mesmo tempo e para o mesmo órgão, em diferentes CET ou CRT.

§ 4º É competência das equipes transplantadoras realizar a avaliação dos pacientes e, se confirmada a indicação de transplante, realizar a inscrição do candidato na respectiva lista de espera.

I - as equipes de transplante renal poderão delegar a inscrição de candidatos a transplantes e a atualização dos dados do RICT de cada candidato a transplante às unidades de diálise, sempre sob supervisão de cada equipe transplantadora.

§ 5º É responsabilidade da equipe transplantadora a manutenção e atualização das informações sobre a situação clínica e dos exames laboratoriais que influenciam na pontuação do SIGA, dos candidatos a transplantes por ela listados, para verificar a compatibilidade entre o par doador e candidato a transplante, visando a atender aos critérios de seleção de cada órgão ou tecido.

I - a desatualização ou preenchimento equivocado dos dados cadastrais, pode fazer com que um candidato não seja contemplado na seleção gerada pelo SIGA para um determinado doador;

II - Os LHI podem inserir e atualizar o resultado dos exames de histocompatibilidade e Painel de Reatividade de Anticorpos - PRAc no SIGA mediante pactuação com a equipe transplantadora e com a respectiva CET

§ 6º Para cada órgão ou tecido doado e ofertado para o Sistema de Lista Única, deve ser feita a correlação entre as características antropométricas, imunológicas, clínicas e sorológicas do doador falecido e os registros dos candidatos a transplantes correspondentes, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, para a ordenação dos candidatos quanto ao grupo sanguíneo, urgência, compatibilidade HLA (se aplicável), tempo em lista, idade e outros critérios.

I - cada CET estabelecerá a rotina de auditoria obrigatória sobre os casos de urgência máxima, em parceria com o laboratório ou banco de tecidos humanos designado para apoiar a atividade.

§ 7º Todos os candidatos a transplantes, incluindo candidatos a transplantes de doadores intervivos, e os doadores vivos ou falecidos deverão estar inscritos no SIGA.

§ 8º Quando o candidato a transplante necessitar de órgãos diferentes, este deverá estar inscrito na lista de cada órgão, e o critério de alocação será definido pelo órgão com menor tempo de isquemia fria aceitável.

I - o candidato a transplante de órgãos duplos terá prioridade para o recebimento do segundo órgão do mesmo doador, exceto no caso de haver candidatos com situação de urgência máxima para o recebimento do 2º órgão;

§ 9º Critérios complementares para a alocação dos órgãos, tecidos ou partes, no âmbito estadual e do Distrito Federal, poderão ser adotados mediante pactuação e autorização da CGSNT.

Art. 41. A inscrição dos candidatos a transplantes nas listas de espera será feita pela equipe transplantadora autorizada, vinculada a estabelecimento de saúde devidamente autorizado nos termos deste regulamento, à escolha do candidato ao transplante, ou em CET que se tenha pactuado a referência e contrarreferência.

§ 1º O candidato a transplante, ao ser inscrito na lista de espera, deverá receber comprovante de sua inclusão em lista, por escrito, bem como:

I - informações sobre riscos e benefícios resultantes do tratamento;

II - esclarecimentos específicos sobre os critérios de alocação do órgão ou tecido para o qual foi inscrito como candidato ao transplante;

III - orientações gerais sobre responsabilidades do candidato ao transplante para a manutenção de seu cadastro atualizado; e

IV - instruções sobre o acesso às informações sobre a sua situação em lista.

§ 2º Para a realização do transplante, o candidato deverá assinar o respectivo TCLE, cujos modelos estão disponíveis no sítio da CGSNT na internet (https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt), ou outro sítio que venha a substituí-lo, na presença de uma testemunha:

I - o TCLE pode ser assinado como documento físico com caneta das cores azul ou preta, ou digitalmente por meio de assinatura eletrônica avançada ou qualificada nos termos do Art. 4º, § 1º, da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, disponibilizados pela ICP - Brasil (Medida Provisória nº 2.200-2/2001) e na forma do Art. 219, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

II - o TCLE pode ser adaptado de acordo com as necessidades da instituição, desde que não suprima as informações contidas no modelo disponibilizado.

Art. 42. Não serão aceitas inscrições com dados incompletos em relação aos especificados no Art. 40, caput, § 1º.

§ 1º A equipe transplantadora responsável pela inscrição dos candidatos a transplantes de rim, pâncreas, pulmão, coração e intestino delgado/multivisceral deverá providenciar a tipificação do HLA quanto aos loci A, B, DR e DQ, condição indispensável para a inscrição, devendo o candidato a transplante estar vinculado a um LHI devidamente autorizado pela CGSNT.

§ 2º No caso de pedido de inscrição de um mesmo candidato a transplante por mais de uma equipe transplantadora, o candidato definirá a qual equipe ficará vinculado.

§ 3º A troca de estabelecimento de saúde, equipe transplantadora ou Central Estadual de Transplantes - CET poderá ser realizada mediante solicitação do candidato ao transplante, ou responsável. Tal solicitação deverá ser encaminhada pela CET atual à próxima CET relacionada, e à equipe e estabelecimento que passará a prestar o atendimento.

I - essa exigência fica dispensada aos casos de indicação de transplante em situação de urgência máxima, visto que o candidato ao transplante pode não estar na UF de sua residência em situações agudas.

§ 4º Havendo transferência de inscrição, prevalecerá a data do primeiro registro para fins de classificação ou pontuação na lista de espera.

§ 5º Para fins de transplante renal, será considerada a data de início da diálise.

Art. 43. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de órgãos na lista de espera específica, as equipes transplantadoras deverão providenciar a realização dos seguintes exames:

I - exames comuns para inscrição de candidato ao transplante 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 testes sorológicos treponêmicos para Sífilis;

II - exames comuns para candidatos a transplantes de rim, pâncreas, pulmão, coração, intestino delgado e multiviscerais: determinação dos Antígenos Leucocitários Humanos - HLA loci A, B, DR e DQ, Painel de Reatividade de Anticorpos anti-HLA classe I e II - PRAc com definição dos antígenos HLA inaceitáveis; e

III - a realização de tipificação HLA para candidatos a transplantes de fígado somente será realizada se considerada essencial pela equipe transplantadora.

IV - outros exames essenciais para viabilizar a manutenção da inscrição em lista de espera e determinar a alocação dos órgãos ofertados estarão descritos nas seções específicas para cada modalidade de transplante.

Art. 44. A classificação dos candidatos a transplante de rim, pâncreas, pulmão, coração, intestino delgado e multiviscerais deve seguir os seguintes princípios:

I - na alocação baseada em antígenos inaceitáveis, que são antígenos presentes no doador e contra os quais o candidato a transplante possui anticorpos que impedem a realização do transplante. Cada centro transplantador, em conjunto com o laboratório de HLA, deverá definir os critérios impeditivos para o transplante, em comum acordo com as CET;

II - as equipes deverão informar no SIGA o valor limite de medida de intensidade média de fluorescência para a definição de um antígeno inaceitável para cada um dos loci HLA;

III - especificidades dos anticorpos determinados por ensaios de fase sólida que utilizam antígenos isolados;

IV - cálculo da porcentagem do PRAc realizado com base em um painel de fenótipos HLA que seja representativo da frequência dos fenótipos HLA na população dos doadores de órgãos, adotando-se para este cálculo o mesmo limite de medida de intensidade média de fluorescência utilizado para definição de um antígeno como inaceitável;

V - PRAc com duas casas decimais;

VI - realização de prova cruzada virtual para seleção preliminar do candidato a transplante e prova cruzada real para efetivação da alocação, ou seja, somente serão selecionados candidatos com ausência de antígenos inaceitáveis; e

VII - caso a prova cruzada real não seja realizada antes do transplante, deverá ser feita após a realização do transplante, o mais precocemente possível. No caso específico do transplante de rim, a prova cruzada real deve ser realizada antes da efetivação do transplante.

Art. 45. As inscrições nas listas de espera serão aceitas para as indicações previstas nas seções referentes a cada modalidade de transplante deste regulamento técnico.

§ 1º Solicitações de inscrição extraordinária na lista de transplantes - relativas a situações agudas, com risco iminente de morte e não previstas nas indicações usuais - serão analisadas pela CET, com apoio da Câmara Técnica Estadual - CTE ou Nacional - CTN, mediante justificativa formal da equipe transplantadora.

§ 2º A inscrição poderá ser homologada ou indeferida pela respectiva CET, que posteriormente auditará cada caso.

§ 3º Propostas de incorporação de novas tecnologias em transplantes, ou de ampliação de uso de tecnologias em transplantes já existentes, deverão ser feitas à CGSNT, que avaliará a pertinência e, em caso positivo, formalizará o pedido de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias do SUS - Conitec.

§ 4º Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de candidatos a transplantes de órgãos poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos.

I - o tipo de critério expandido estará especificado no TCLE disponível no sítio da CGSNT na internet, aplicado e coletado do candidato ao transplante.

Art. 46. O gerenciamento da lista de candidatos a transplantes de células progenitoras hematopoéticas será realizado por meio do sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde e específico para tal.

Art. 47. Para fins de manutenção dos RICT de cada candidato a transplante, os status no SIGA serão:

I - ATIVO: situação na qual o candidato ao transplante está com seus dados atualizados, com seus exames pré-transplante completos e dentro do prazo de validade previsto, em condições clínicas adequadas para o transplante, com soro atualizado (com menos de 90 dias de coleta e ausência de procedimento imunizante) e avaliação de painel de reatividade de anticorpos anti-HLA - PRAc atualizada, sendo os dois últimos inaplicáveis aos tecidos oculares. Atendendo a todas estas condições, o candidato a transplante concorre à seleção configurada pelas características do enxerto e do doador.

a) o LHI poderá realizar até 4 (quatro) PRAc por ano por candidato. Em casos de eventos imunizantes, exames adicionais poderão ser indicados. O LHI será responsável por gerenciar as realizações desse exame;

b) o LHI terá um prazo de 30 dias, a contar da data da coleta do soro, para realizar e atualizar o resultado do PRAc no SIGA; e

c) o resultado do PRAc terá validade máxima de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da coleta do último soro utilizado na realização do exame.

II - SEMIATIVO: situação na qual o candidato ao transplante está com seus dados de exames pré-transplante incompletos (exceto para córneas), tenha sido transfundido desde a última coleta de amostra para soro, está sem soro no laboratório ou com o soro vencido, está com a avaliação de painel de reatividade de anticorpos anti-HLA desatualizada ou está sem condições clínicas adequadas para o transplante (temporariamente). Ocorrendo uma destas situações, o candidato não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo.

a) o soro deverá ser encaminhado pelas clínicas de diálise para renovação a cada 90 (noventa) dias, ou 15 (quinze) dias após o paciente ser submetido ao evento imunizante, cabendo ao centro de diálise informar cada evento sensibilizante no SIGA;

b) o painel de reatividade deverá ser realizado com o soro da renovação mencionada no inciso II, alínea 'a' do caput; e

c) para tecido ocular humano: mais de 5 (cinco) recusas referentes a candidato a transplante não localizado, equipe indisponível, ou recusa do próprio candidato mudarão o status deste para semiativo.

III - INATIVO: situação na qual o candidato ao transplante tenha abandonado o tratamento, não esteja em condições clínicas que permitam o transplante, que acumularem situação de semiatividade prolongada (será contabilizada a soma dos dias que o candidato a transplante permanecer semiativo, sendo 365 dias para órgãos e 120 dias para tecidos oculares), com melhora clínica ou manifeste desejo de não ser transplantado.

a) a mudança em quaisquer dos critérios do inciso III, do caput, poderá ser revertida para o status ativo ou semiativo.

b) no caso de o candidato ter sido inativado pelos motivos de melhora clínica, abandono do tratamento, desejo de não ser transplantado e recusa do candidato, se revertido para status ativo, será considerada a data da reativação como nova data de inscrição.

IV - REMOVIDO: situação na qual se detectou duplicidade de inscrição, equívoco na inscrição, equívoco no lançamento dos dados, tenha evoluído para óbito ou tenha realizado transplante.

Parágrafo único. As CET deverão monitorar cuidadosamente as recusas consecutivas de córneas/lamelas para transplantes, visando a evitar que os pacientes permaneçam semiativos, por recusa, por tempo prolongado ou sejam inativados pelo mesmo motivo.

Art. 48. No caso de reinscrição do candidato ao transplante na respectiva lista de espera, será considerada a data da nova inscrição para fins de cômputo de tempo em lista, exceto para transplantes de rim e transplante simultâneo de rim e pâncreas, para os quais será considerada a data de início da diálise, se a reinscrição ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias após o transplante.

Art. 49. No SIGA serão utilizados os seguintes termos e especificações:

I - lista de espera: consiste no conjunto de informações individuais dos candidatos a transplantes, observando critérios técnicos e logísticos definidos para a operacionalização da distribuição de cada órgão, tecido, ou partes do corpo humano, inclusive com a atribuição de pontos, realizada pelo SIGA;

II - instituições: são os estabelecimentos de saúde notificantes, transplantadores, laboratórios de histocompatibilidade ou bancos de tecidos aos quais os doadores ou os candidatos a transplantes estão vinculados;

III - candidato a transplante: é o indivíduo inscrito na respectiva lista de espera, na CET, para concorrer ao recebimento de órgãos, tecidos, ou partes do corpo, podendo estar com um dos status definidos no Art. 47, caput, incisos I a III;

IV - potencial doador de órgãos: é o indivíduo no qual se iniciou o protocolo de declaração de morte encefálica;

V - potencial doador de tecidos: é o indivíduo falecido no qual se iniciou o protocolo de triagem para a verificação de elegibilidade para doação de tecidos;

VI - doador elegível para a doação: é o indivíduo com morte encefálica, ou circulatória (para doação de tecidos) declarada, notificada no SIGA e sem contraindicações absolutas previamente conhecidas para a doação;

VII - doador efetivo: é o indivíduo cuja morte foi notificada no SIGA, cuja família autorizou a retirada dos órgãos/tecidos e que teve pelo menos um órgão ou tecido retirado para fins de transplante;

VIII - doador real de órgãos: é o doador efetivo que teve pelo menos um órgão comprovadamente implantado num receptor;

IX - receptor: é o indivíduo que recebeu um órgão, tecido ou parte do corpo por meio de transplante, independentemente de ser oriundo de doador vivo ou falecido;

X - RICT: Código que indica o Registro Individualizado na Central de Transplantes de cada candidato. Cada RICT será composto pelos dados clínicos, informações pessoais, informações imunogenéticas e informações de sorologias para doenças transmissíveis e histórico clínico e social dos candidatos;

XI - Cadastro Técnico - Conjunto dos RICT de cada candidato a transplante, doadores vivos ou falecidos e pacientes transplantados; e

XII - Lista de espera - Conjunto dos Cadastros Técnicos dos candidatos a transplantes, de acordo com o órgão/tecido demandado.

Art. 50. Na ocorrência de condições clínicas de urgência para a realização de transplante, o estabelecimento de saúde ou equipes especializadas devem solicitar situação de urgência máxima no SIGA, comunicando à CET, por meio formal, mediante aviso de recebimento, para avaliar e homologar a situação de urgência.

Art. 51. A informação dos evolutivos (desfechos clínicos) dos transplantes realizados deverá ser atualizada no SIGA logo após o transplante, e aos 30 (trinta) dias, 3 (três) meses, 6 (seis) meses e anualmente, pelas equipes transplantadoras.

§ 1º A notificação de transplante realizado será efetuada pela equipe transplantadora no SIGA em até 72 horas (ou até três dias úteis) após a realização do transplante.

§ 2º É obrigatório o preenchimento, no sistema SIGA, das informações relativas ao transplante e à evolução clínica do paciente, tanto nos casos de doadores falecidos, quanto de doadores vivos.

§ 3º O não cumprimento dos prazos estabelecidos neste artigo para a inserção das informações referentes ao transplante implicará em suspensão da equipe responsável quanto à realização de novas inscrições de candidatos a transplante. A autorização para novas inscrições será restabelecida tão logo sejam sanadas as pendências que motivaram a suspensão.

§ 4º A notificação de transplante realizado de tecidos e células não contemplados no SIGA, será obrigatoriamente efetuada ao BTH pela equipe transplantadora, além da CET, em até 72 horas (ou três dias úteis) após a realização do transplante.

§ 5º A notificação de órgãos aceitos, mas não utilizados deverá ser informada à respectiva CET ou à CNT em até 72 horas (ou três dias úteis) por meio de formulário digital disponível no sítio da CGSNT na internet ou no SIGA, quando a opção estiver disponível.

Art. 52. Os LHI serão responsáveis pela guarda de material e inserção de resultados no SIGA para manutenção da soroteca, para a realização da prova cruzada aplicada à lista de espera (nos casos em que se aplique) e pelo exame de tipificação HLA de doadores e candidatos a transplantes.

§ 1º O material para realização da tipificação do HLA e para a realização da prova cruzada com os candidatos a transplantes, será encaminhado do hospital onde se realiza o processo de doação, para o LHI correspondente, pela OPO, e-DOT ou CET, logo após a validação do potencial doador.

§ 2º O material biológico de doadores falecidos deverá ser preservado por no mínimo 1 (um) ano após a coleta de cada amostra, com o objetivo de viabilizar ações de retrovigilância.

Subseção I

Dos doadores vivos de órgãos

Art. 53. Todo potencial doador vivo não aparentado de órgãos deverá ser entrevistado pela CET no qual o candidato ao transplante está inscrito na respectiva lista de espera, sendo obrigatoriamente informado sobre:

I - a excepcionalidade da doação;

II - os riscos;

III - como a doação poderá afetar sua vida após o procedimento;

IV - a influência da doação sobre seu próprio histórico clínico, doenças existentes ou com potencial de existir;

V - quaisquer possibilidades de exploração de vulnerabilidades, sejam elas emocionais, psíquicas, financeiras, sociais, entre outras; e

VI - a possibilidade de o doador vir a se tornar um candidato ao transplante do órgão que está doando.

§ 1º Os exames necessários para verificar a compatibilidade e viabilidade da efetiva doação só serão realizados após a entrevista do potencial doador vivo.

§ 2º As CET, ou instituições por ela delegadas, deverão realizar as entrevistas, virtuais ou presenciais, em até 60 (sessenta) dias após o pedido de autorização para transplantes intervivos. Nesse período, o candidato a transplante deverá estar inscrito para concorrer a órgãos de doadores falecidos com status ativo no SIGA.

§ 3º Ao final da entrevista, o potencial doador vivo deverá assinar Termo de Realização de Entrevista e Confirmação da Disposição, ou não, de doar, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT na internet.

a) sempre, no caso de doadores não aparentados, os casos deverão ser submetidos previamente, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador, à entrevista pela respectiva CET ou instituição/profissional por ela delegadas e à autorização judicial, bem como comunicadas ao Ministério Público.

§ 4º A decisão pela não doação não poderá acarretar ao entrevistado constrangimento de nenhuma natureza.

Subseção II

Da alocação de órgãos entre unidades federativas

Art. 54. Para fins de alocação de órgãos entre as unidades federativas - UF, a CNT adotará a seguinte organização macrorregional, exceto para alocação de rim:

I - região I - estados da região Sul;

II - região II - estados da região Sudeste;

III - região III - estados da região Centro-Oeste e Distrito Federal;

IV - região IV - estados da região Norte; e

V - região V - estados da região Nordeste.

§ 1º Para a alocação de córneas não utilizadas nos respectivos estados e Distrito Federal e oferecidas à CNT, será adotado o critério de distribuição primeiramente para as urgências macrorregionais, em seguida para as urgências nacionais e, na sequência, aos candidatos a transplantes eletivos de acordo com a seleção gerada pelo SIGA.

§ 2º As Centrais Estaduais de Transplantes - CET têm até 1 (uma) hora para consultar as equipes transplantadoras, informando a aceitação ou recusa dos órgãos e tecidos oculares humanos oferecidos pela CNT.

§ 3º A CNT utilizará formulários ou documentos digitais específicos, para comunicação e coleta de informações sobre o andamento e conclusão dos processos relacionados à alocação interestadual de órgãos ou tecidos.

Art. 55. Quando não houver demanda por candidatos a transplante no estado ou Distrito Federal, ou se a UF não realizar o tipo específico de transplante, as CET deverão oferecer o(s) órgão(s) e córneas à CNT, obedecendo ao seguinte fluxo:

I - a CET doadora deve:

a) notificar a CNT por telefone e por e-mail sobre a disponibilidade dos órgãos ou tecidos doados para a lista macrorregional ou nacional. O e-mail deve incluir informações do doador elegível conforme especificado em instruções operacionais da CNT;

b) receber da CNT a confirmação da aceitação dos órgãos, tecidos ou partes do corpo oferecidos e para qual candidato a transplante foi aceito;

c) informar à CNT sobre quaisquer alterações na logística de retirada ou transporte;

d) providenciar o transporte e garantir que haja material biológico para realizar a prova cruzada real, que será enviado simultaneamente ao órgão doado;

e) identificar, através da OPO ou e-DOT autorizado por ela, o conteúdo das caixas de transporte com as informações mínimas do documento "Identificação de caixas para transporte de órgãos/tecidos/materiais para transplante", disponível no sítio da CGSNT na internet;

f) todos os procedimentos de transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo devem estar em conformidade com as normas sanitárias vigentes, além de outras normas estabelecidas pelo MS; e

g) buscar as caixas de transporte no aeroporto ou local designado, dentro do prazo máximo de 12 (doze) horas após a realização dos procedimentos.

II - a CET receptora deve:

a) responsabilizar-se pela mobilização/articulação dos recursos necessários para o transporte das equipes de captação e transplante, além dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo retirados, atuando de forma complementar a CNT e a CET doadora;

b) informar à CNT sobre a aceitação ou recusa da doação, incluindo o motivo específico da recusa, sem termos genéricos, por meio do envio de formulário digital específico de recusa;

c) oferecer o(s) órgão(s) ou tecido(s) às equipes transplantadoras, que devem tomar as medidas necessárias para efetivar o transplante ou enxerto;

d) informar imediatamente à CNT, o candidato a transplante selecionado no momento da oferta;

e) confirmar no SIGA a realização do transplante até 72 (setenta e duas) horas (ou até três dias úteis) após sua execução;

f) caso não haja utilização do órgão, tecido, células ou partes do corpo destinados pela CET ao candidato específico ao transplante, enviar à CNT a justificativa de não utilização através do formulário digital disponibilizado para este fim, no prazo máximo de 72 (setenta e duas horas) horas; e

g) providenciar a devolução dos recipientes utilizados para transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo à CET doadora, dentro do prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

Subseção III

Da seleção de doadores de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano

quanto ao potencial de transmissões de doenças

Art. 56. Todos os potenciais doadores de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para os candidatos a transplante:

I - avaliação de situações de risco baseada em informações detalhadas do histórico de antecedentes pessoais (doenças prévias, uso de medicações, hábitos de vida) e exame clínico rigoroso; e

II - avaliação complementar de risco por meio de exames laboratoriais de triagem para:

a) doadores de tecidos oculares: exames sorológicos para infecção por HIV, HbsAg, Anti-HBc total e Anti-HCV;

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: exames sorológicos para infecção por HIV, HTLV I e II, HbsAg, Anti-HBc total e Anti- HCV, sorologia para Sífilis (preferencialmente treponêmico), Doença de Chagas, Citomegalovírus (IgG) e Toxoplasmose IgG (IgM obrigatório somente para doador para transplante de células progenitoras hematopoéticas - TCPH alogênico);

§ 1º Com exceção do TCPH alogênico, é facultativa a realização de exames sorológicos para detecção específica de anticorpos da classe IgG para o vírus de Epstein-Barr, com base em rotina acordada com a respectiva CET 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.

§ 2º No caso específico de doadores de pulmão e intestino, deverá ser realizado teste molecular para detecção de vírus SARS-CoV-2 em espécime coletado do trato respiratório inferior, sendo este exame facultativo para a doação dos demais órgãos, tecidos e células.

§ 3º No caso de doadores falecidos, deverão ser coletadas, no momento da captação dos órgãos, pelo menos duas amostras de sangue, coletadas diretamente de grandes vasos e em volume adequado, para realização de exame microbiológico (cultura ou métodos moleculares) para patógenos bacterianos comuns. Quando houver captação de pulmão, deverá ser adicionalmente coletada uma amostra de lavado broncoalveolar, ou aspirado traqueal com a mesma finalidade, além de para rastreio de fungos e micobactérias.

§ 4º A realização de testes moleculares para HIV, HCV e HBV é obrigatória para doadores de tecidos (exceto tecidos oculares, nos quais é facultativa) e para doadores de células progenitoras hematopoéticas; observando-se quanto aos doadores de órgãos:

I - a detecção sorológica para os vírus HIV, HBV e HCV pode ser complementada por testes moleculares, conforme a disponibilidade de recursos locais;

II - nos casos em que o doador de órgãos for classificado como de alto risco, conforme Art. 57 deste regulamento, a triagem laboratorial deve ser realizada por métodos moleculares:

a) em situações de urgência, quando não for possível obter o resultado do teste de ácidos nucléicos (NAT) antes do transplante, admite-se o aceite do doador com base exclusivamente na triagem sorológica, mediante coleta de TCLE; e

b) nas situações previstas na alínea 'a' deste inciso, o teste molecular deverá ser caracterizado como exame complementar, devendo ser realizado o mais precocemente possível após o procedimento, permitindo o monitoramento clínico-laboratorial, orientação de condutas assistenciais e ações de vigilância.

§ 5º Para o vírus da dengue, nos casos suspeitos ou sintomáticos, é obrigatório o rastreio clínico com investigação laboratorial complementar específica (pesquisa de antígeno NS-1 e de anticorpos IgM). Adicionalmente, é recomendável o rastreio laboratorial em indivíduos assintomáticos, a depender da disponibilidade local dos testes, considerando-se a situação epidemiológica local e tendo em vista o risco potencial de transmissão em situações hiperendêmicas. Doadores vivos devem ser orientados a reportar sintomas, ou diagnóstico suspeito, ou comprovado de dengue detectado na semana seguinte à doação.

§ 6º O rastreio para malária deve ser realizado com teste para detecção do plasmódio, ou de antígenos plasmodiais, ou de ácido nucleicos (NAT), que sejam capazes de detectar as espécies Plasmodium vivax, Plasmodium falciparum e Plasmodium malariae, sendo obrigatórios nos seguintes casos:

I - para confirmar o aceite de potenciais doadores em áreas endêmicas, com transmissão ativa, que não tenham sido considerados inaptos na avaliação clínica, conforme consta nas contraindicações absolutas dos Art. 59 e 61; e

II - potenciais doadores em áreas não endêmicas: precedentes de áreas endêmicas, num período de 30 (trinta) dias a 12 (doze) meses.

§ 7º Todos os testes mencionados no caput deste artigo, quando inconclusivos, serão interpretados como positivos no SIGA.

§ 8º É atribuição da CGSNT determinar, por meio de normas técnicas complementares, de caráter permanente ou transitório, rotinas adicionais de triagem de doadores para a detecção de infecções emergentes ou reemergentes em situações de surtos ou epidemias.

Art. 57. São considerados doadores de alto risco para transmissão de HIV, HCV e HBV, aqueles sabidamente expostos, nos últimos 04 (quatro) meses, às seguintes situações ou comportamentos:

I - relação sexual com indivíduo portador ou com suspeita de infecção por HIV, HBV ou HCV;

II - uso de drogas injetáveis para fins não terapêuticos;

III - que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais, ou desconhecidos;

IV - período de privação de liberdade (detenção, encarceramento ou internação socioeducativa) igual ou superior a 72 (setenta e duas) horas consecutivas;

V - atividade sexual mediante troca por compensação financeira, ou outras substâncias;

VI - ausência de informações clínicas e epidemiológicas relevantes (histórico médico e social desconhecido);

VII - criança com até 18 (dezoito) meses de idade, nascida de mãe com diagnóstico confirmado ou com risco aumentado para infecção por HIV, HBV ou HCV;

VIII - lactente alimentado por mãe portadora, ou com risco aumentado para infecção por HIV;

IX - diagnóstico recente ou em tratamento para sífilis, gonorreia, clamídia ou úlceras genitais de etiologia infecciosa;

X - pacientes submetidos a terapia de hemodiálise;

XI - hemodiluição da amostra sanguínea utilizada para a detecção laboratorial de agentes infecciosos; e

XII - indivíduos em uso de profilaxia pré-exposição - PrEP ou pós-exposição - PEP para HIV.

Art. 58. A classificação do risco de transmissão de infecção associada a potenciais doadores de órgãos ou células progenitoras hematopoéticas será assim definida:

I - risco inaceitável: contraindicação absoluta;

II - risco aumentado, porém aceitável: inclui casos em que são identificados microrganismos ou doenças transmissíveis durante a avaliação do doador, mas o uso dos órgãos é justificado pela situação específica, ou pela gravidade do quadro clínico do candidato ao transplante;

III - risco calculado: inclui todos os casos em que, mesmo diante da presença de doenças transmissíveis, o transplante é permitido para candidatos a transplantes com a mesma doença, ou com status de proteção sorológica, em situações em que a infecção no doador foi devidamente tratada por um tempo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas; e

IV - risco padrão: inclui casos em que o processo de avaliação não identificou nenhuma doença transmissível pelos exames realizados rotineiramente.

§ 1º Para os casos previstos nos incisos II e III, do caput, a decisão pela utilização ou recusa do órgão ou células progenitoras hematopoéticas é atribuição da equipe transplantadora, sendo que o transplante ficará condicionado à coleta de TCLE, específico para a condição potencial de risco detectada no doador, assinado pelo candidato ao transplante, ou seu responsável legal.

§ 2º Quando for aceito doador de alto risco, risco inaceitável ou aumentado deverá ser realizado monitoramento nos pós-transplante de acordo com normas técnicas para fins de acompanhamento e tratamento do receptor, biovigilância e notificação de eventuais eventos adversos.

Art. 59. São contraindicações absolutas para transplantes de órgãos:

I - soropositividade para HIV, exceto para candidatos a transplante que apresentem esta infecção e estejam em situações de urgência, com exceção do transplante de rim, no qual será aceita a doação do órgão também nos casos de transplantes eletivos, mediante coleta de TCLE;

II - soropositividade para HTLV I e II;

III - teste NAT positivo para SARS-CoV-2, para doação de pulmão ou de intestino;

IV - casos suspeitos ou confirmados de tuberculose, ou outras micobacterioses em atividade;

V - casos com infecção, confirmada ou suspeita, associada a choque séptico, ou falência multiorgânica. Na ausência de choque séptico e falência multiorgânica, são também contraindicadas as doações nos casos de infecção bacteriana documentada de corrente sanguínea, que não tenha recebido pelo menos 24 (vinte e quatro) horas de tratamento antimicrobiano direcionada por antibiograma, com melhora clínica. Potenciais doadores em que haja persistência de hemoculturas positivas, apesar do tratamento antimicrobiano, são igualmente inelegíveis;

VI - infecções virais, fúngicas ou parasitárias sistêmicas em atividade;

VII - casos suspeitos ou confirmados de infecção por príons: é considerada contraindicação absoluta para a utilização de órgãos para transplante qualquer situação em que haja suspeita clínica ou confirmação de doenças causadas por príons (exemplo: doença de Creutzfeldt-Jakob), em função do risco comprovado de transmissão;

VIII - casos de infecção de sistema nervoso central sem identificação do agente etiológico (meningites agudas e crônicas, encefalites);

IX - soropositividade para Doença de Chagas para candidatos a transplante de coração e intestino;

X - doadores sabidamente expostos a vacina com vírus vivo atenuado estão inaptos por 30 (trinta) dias após a vacinação; e

XI - além dos casos de malária em atividade, previstos no inciso VI, do caput, são inelegíveis para doação de órgãos os casos que preencham as condições listadas a seguir:

a) antecedente de infecção por Plasmodium malariae (febre quartã);

b) antecedente de infecção por Plasmodium vivax, especificamente para doação de fígado;

c) indivíduos provenientes de área endêmica para malária que preencham uma das seguintes condições: diagnóstico de malária nos últimos 12 (doze) meses (exceto se teste NAT disponível e negativo) ou histórico de febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias ou história de deslocamento ou procedente de área com índice parasitário anual - IPA maior que 49,9 nos últimos 30 (trinta) dias; e

d) indivíduos provenientes de área não endêmica que preencham uma das seguintes condições: ter história de deslocamento para área endêmica nos últimos 30 (trinta) dias ou história de malária tratada com comprovação de cura há menos de 12 (doze) meses, exceto, na última situação, se teste NAT

disponível e negativo.

Art. 60. São contraindicações absolutas para transplantes de tecidos oculares:

I - soropositividade para o HIV;

II - soropositividade para HBV (HbSAg+) ou HCV;

III - infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias sistêmicas em atividade, cujo risco seja considerado inaceitável;

IV - casos suspeitos ou confirmados de tuberculose, ou outras micobacterioses em atividade; e

V - casos suspeitos ou confirmados de infecção por príons (doença de Creutzfeldt-Jakob).

Art. 61. São contraindicações absolutas para transplantes de outros tecidos:

I - teste NAT positivo para o HIV;

II - soropositividade para o HTLV I/II;

III - teste NAT positivo para HBV ou HCV;

IV - infecções, bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias em atividade, suspeitas ou confirmadas, cujo risco seja considerado inaceitável;

V - malária em atividade, e:

a) antecedente de infecção por Plasmodium malariae (febre quartã);

b) indivíduos provenientes de área endêmica para malária que preencham uma das seguintes condições: diagnóstico de malária nos últimos 12 (doze) meses (exceto se teste NAT disponível e negativo) ou histórico de febre ou suspeita de malária nos últimos 30 (trinta) dias ou história de deslocamento ou procedente de área com índice parasitário anual - IPA maior que 49,9 nos últimos 30 (trinta) dias; e

c) indivíduos provenientes de área não endêmica que preencham uma das seguintes condições: ter história de deslocamento para área endêmica nos últimos 30 (trinta) dias ou história de malária tratada com comprovação de cura há menos de 12 (doze) meses, exceto, na última situação, se teste NAT disponível e negativo;

VI - casos suspeitos ou confirmados de tuberculose, ou outras micobacterioses em atividade;

VII - casos suspeitos ou confirmados de infecção por príons (doença de Creutzfeldt-Jakob);

VIII - soropositividade para Doença de Chagas;

IX - doadores de alto risco definidos no Art. 55, do caput; e

X - doadores sabidamente expostos a vacina com vírus vivo atenuado estão inaptos por 30 (trinta) dias após a vacinação.

Art. 62. São contraindicações absolutas para transplantes alogênicos de células progenitoras hematopoéticas:

I - teste NAT positivo para o HIV;

II - soropositividade para o HTLV I/II;

III - teste NAT positivo para HBV ou HCV, apenas em transplantes não-aparentados;

IV - infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias sistêmicas em atividade, cujo risco seja considerado inaceitável;

V - doador com história de malária por Plasmodium malariae;

VI - casos suspeitos ou confirmados de tuberculose, ou outras micobacterioses em atividade;

VII - casos suspeitos ou confirmados de infecção por príons (doença de Creutzfeldt-Jakob); e

VIII - doadores sabidamente expostos a vacina com vírus vivo atenuado estão inaptos por 30 (trinta) dias após a vacinação;

Parágrafo único. Nos transplantes autólogos, as infecções descritas nos incisos I a VIII, do caput, não contraindicam o transplante, devendo ser de conhecimento da equipe responsável pelo paciente.

Art. 63. São contraindicações absolutas para elegibilidade do doador de órgãos, tecidos e células, quanto ao risco de transmissão de outras afecções não-infecciosas:

I - neoplasias malignas ativas (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele);

a) especificamente para tecidos oculares são contraindicações absolutas as leucemias, linfomas e tumores intraoculares.

II - doenças auto-imunes sistêmicas, no caso de transplante de células progenitoras hematopoéticas - TCPH; e

III - intoxicações exógenas de causa indeterminada. No caso dos óbitos causados por intoxicação exógena com causa definida, o aceite da doação dependerá de avaliação individualizada com base no tipo de substância causadora e do dano a órgão alvo.

Art. 64. O aceite dos doadores de órgãos, quanto ao risco potencial de transmissão de infecção, suspeita ou confirmada, que não seja contraindicação absoluta, deve observar as seguintes recomendações, ficando a decisão final, quanto ao aceite ou não, a critério da equipe transplantadora:

I - doador com infecção bacteriana (suspeita ou confirmada) ou colonização por bactérias multi-droga-resistentes - MDR:

a) se infecção: aceitar em situações selecionadas, desde que haja avaliação criteriosa do risco-benefício, comunicação eficiente entre as equipes e início precoce de antibioticoterapia dirigida. A decisão deve ser individualizada, e a segurança do receptor deve ser sempre priorizada; ou

b) se colonização: considerar antibioticoterapia dirigida no receptor.

II - doador com infecção viral:

a) doador HIV positivo: o órgão poderá ser utilizado apenas para candidato a transplante também HIV positivo e que estejam em situações de urgência, com exceção do transplante de rim, no qual será aceita a doação do órgão também nos casos de transplantes eletivos, sendo que em todos os casos, deve ser garantida a terapia anti-retroviral efetiva para o receptor;

1. quando aceito o doador HIV positivo, deverá ser coletada uma amostra de sangue para realização de carga viral e genotipagem do HIV para manejo pós-transplante, não estando o aceite do doador condicionado ao resultado destes exames antes do transplante.

b) doador soropositivo para vírus da hepatite C (VHC) - poderão ser utilizados os órgãos, desde que o qNAT (teste NAT quantitativo) do doador seja processado (mesmo que o resultado seja disponível apenas após o transplante) e haja disponibilidade imediata de tratamento para o receptor;

c) doador HbsAg positivo: no caso do fígado, o órgão poderá ser utilizado para candidato a transplante com algum marcador positivo, ou para candidato sem marcador positivo, porém em risco iminente de morte. Os demais órgãos poderão ser utilizados para candidatos a transplante com ou sem algum marcador positivo para VHB. Em todos os casos, deve ser garantida a terapia antiviral pós-transplante;

d) doador Anti-Hbc positivo / HbsAg negativo: poderá ser utilizado para candidato a transplante com algum marcador sorológico para VHB ou soronegativos mediante terapia antiviral ou vigilância de infecção pós-transplante; e

e) doador com infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19) ou outro vírus respiratório, exceto se Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG: poderão ser utilizados os órgãos de doadores com esta condição, com exceção do pulmão e intestino, que se trata de contraindicação absoluta.

III - doador com infecção parasitária endêmica: a triagem de doenças infecciosas endêmicas deverá ser realizada em todo potencial doador de órgãos, considerando o perfil epidemiológico nacional, regional e o risco individual do doador.

a) para as doenças endêmicas de maior relevância no território nacional, incluindo mas não se limitando a Doença de Chagas, devem ser aplicados protocolos de triagem laboratorial e clínico-epidemiológico, conforme diretrizes específicas e atualizadas;

b) a triagem deve ser documentada no processo de avaliação do doador e os resultados devem ser considerados na tomada de decisão quanto à aceitação e alocação dos órgãos.

IV - doador com dengue ou outras arboviroses: em regiões endêmicas e durante epidemias, recomenda-se a triagem de doadores sintomáticos ou aqueles com histórico de doença febril sugestiva de arbovírus nos últimos 30 (trinta) dias. O tempo de inelegibilidade do doador é definido pelo diagnóstico. A triagem de doadores assintomáticos para diagnóstico de arbovírus durante epidemias fica a critério do centro transplantador, de acordo com a disponibilidade local:

a) Dengue: se o doador teve quadro suspeito ou dengue sem sinais de alarme nos últimos 30 (trinta) dias, deve aguardar 30 (trinta) dias após a cura para a doação. Se teve dengue grave, o tempo de inelegibilidade é 180 (cento e oitenta) dias após a recuperação clínica.

b) Zika: se o doador teve quadro suspeito ou infecção por Zika vírus o tempo de inelegibilidade é 120 (cento e vinte) dias após a recuperação clínica; e

c) Chikungunya: se o doador teve sintomas sugestivos ou infecção por Chikungunya, o tempo de inelegibilidade é de pelo menos 30 (trinta) dias após a cura.

d) febre amarela: se o doador teve quadro suspeito ou infecção por Zika vírus o tempo de inelegibilidade é 180 (cento e oitenta) dias após a recuperação clínica;

V - doador com síndrome infecciosa do Sistema Nervoso Central - SNC: no caso de doador com sinais ou sintomas sugestivos de acometimento do SNC, ou na presença de lesões de SNC detectadas por exame clínico ou por imagem, deverá ser obrigatoriamente conduzida investigação etiológica para exclusão de infecção ativa, neoplasia primária ou secundária e outras condições potencialmente transmissíveis.

a) a investigação deverá incluir, sempre que indicado e tecnicamente viável, a realização de exame do líquor e testes microbiológicos, com especial atenção para agentes oportunistas, parasitários, fúngicos, bacterianos e virais; e

b) a aceitação de órgãos de doador com acometimento de SNC não esclarecido, ou sem exclusão adequada de etiologias transmissíveis deverá ser contraindicada, salvo em situações excepcionais e mediante decisão colegiada devidamente fundamentada e documentada.

Seção IV

Dos transplantes de coração

Art. 65. Serão consideradas para alocação as ofertas de coração provenientes de doadores falecidos com até 60 anos de idade, excluídas as seguintes condições:

I - cardiopatias cardíacas graves não corrigidas, tais como malformações congênitas, com exceção das comunicações interatriais;

II - disfunção ventricular esquerda grave;

III - hipertrofia ventricular esquerda grave;

IV - doença arterial coronariana grave (excetua-se lesão coronária de um único vaso, sem evidência de isquemia miocárdica relevante);

V - arritmias malignas não controladas; e

VI - uso de catecolaminas em altas doses e por tempo prolongado.

Art. 66. Para inscrição em lista de espera por transplante de coração com doadores falecidos, serão aceitos candidatos a transplantes com os seguintes diagnósticos:

I - choque cardiogênico com dependência de inotrópico ou dependência de dispositivo de assistência circulatória mecânica;

II - insuficiência cardíaca em classe III / IV NYHA - New York Heart Association persistentes, otimizados clinicamente;

III - arritmias ventriculares refratárias, dependentes de infusão contínua de antiarrítmico intravenoso;

IV - angina refratária, sem possibilidades terapêuticas adicionais; e

V - cardiopatia congênita não passiveis de correção cirúrgica.

Art. 67. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de coração na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos exames previstos no Art. 43, caput, a realização dos seguintes exames:

I - radiografia de tórax (póstero anterior - PA e lateral);

II - ecocardiografia (transtorácica ou transesofágica, ou ambas);

III - avaliação da hemodinâmica pulmonar, com teste de reatividade vascular pulmonar com uso ou não de vasodilatadores; e

IV - ultrassonografia de abdome total (pelve em mulher e próstata em homens acima de 40 anos).

Parágrafo único. Em casos específicos podem ser realizados os seguintes exames:

I - biopsia endomiocárdica;

II - ultrassonografia com doppler colorido de vasos arteriais ou venosos, em portadores de doença vascular arterial ou venosa e no rastreio de tromboembolia venosa periférica;

III - tomografia computadorizada de tórax;

IV - prova de função pulmonar (espirografia) com determinação do volume residual;

V - teste cardiopulmonar;

VI - cineangiocoronariografia;

VII - angiotomografia de coronárias;

VIII - ressonância magnética cardíaca; e

IX - endoscopia e colonoscopia (acima de 50 anos).

Art. 68. A seleção dos candidatos a transplantes será processada mediante identidade/compatibilidade ABO, peso (doador x candidato a transplante), urgência máxima, características do doador e tempo de espera.

§ 1º A classificação dos candidatos a transplantes será feita de acordo com a sequência abaixo:

I - priorizados conforme condição 1, disposta no inciso I do Art. 69, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

II - priorizados conforme condição 2, disposta no inciso II do Art. 69, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

III - priorizados conforme condição 3, disposta no inciso III do Art. 69, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

IV - hipersensibilizados (com PRAc total acima de 80%, sendo obrigatória a devida comprovação) dependentes de inotrópicos ou balão intra-aórtico ou dispositivos de assistência circulatória mecânica; e

V - não priorizados com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera.

§ 2º Para transplantes realizados em caráter de urgência, a classificação dos candidatos não considerará o peso máximo do doador e a equipe será consultada se aceita ou não o peso do doador.

§ 3º Para transplantes pediátricos, em caráter de urgência máxima, poderá ser utilizado órgão que não obedeça ao critério de compatibilidade ABO, desde que devidamente justificada a necessidade, com consentimento expresso dos pais/responsáveis legais, e com anuência e responsabilidade pela instituição transplantadora, que assumirá os riscos do procedimento.

§ 4º Para candidatos que estejam em condições clínicas idênticas aguardando transplante, o critério de desempate será o tempo de espera em lista.

Art. 69. São consideradas condições de urgência para o transplante cardíaco, em ordem de prioridade:

I - Condição 1:

a) assistência circulatória com suporte de ECMO - Extracorporeal Membrane Oxigenation, sem possibilidade de retirada sem transplante;

b) uso de assistência circulatória mecânica de curta ou intermediária duração, ou dispositivo de longa duração em crianças que não tenham condições de alta hospitalar; e

c) necessidade de retransplante emergencial, indicados em até 30 dias após o transplante primário, devido a falência precoce do enxerto;

II - Condição 2:

a) uso de Balão Intra-Aórtico - BIA, como suporte circulatório temporário, sem perspectiva de descontinuação sem transplante;

b) arritmias ventriculares refratárias, tais como taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular recorrentes, sendo obrigatória a devida comprovação;

c) uso de assistência circulatória mecânica com mau funcionamento ou com falência mecânica do dispositivo, sendo obrigatória anexar a documentação que comprove tal situação; e

d) ventilação mecânica por quadro de insuficiência cardíaca descompensada (falência cardíaca terminal), sem possibilidade de suporte alternativo.

III - Condição 3:

a) choque cardiogênico, com necessidade de uso contínuo de um ou mais inotrópicos (independente da dose). Nesta condição, após mais de 6 (seis) meses em lista de espera, o candidato a transplante ascenderá para a Condição 2;

b) uso de assistência circulatória mecânica de longa duração com as seguintes condições irreversíveis: infecção, hemólise ou sangramento severos, insuficiência aórtica grave após o implante do dispositivo, devendo tais situações serem devidamente documentadas;

c) miocardiopatia isquêmica com angina refratária, à despeito da (máxima) otimização farmacológica;

d) miocardiopatia restritiva em uso de diurético contínuo por via endovenosa, estando dependente de tal tratamento há mais 14 (catorze) dias consecutivos; e

e) cardiopatia congênita nas seguintes situações:

1. circulação pulmonar ou sistêmica dependente de ductos, com permeabilidade ductal mantida por stent ou infusão de prostaglandina internado no hospital;

2. internado por mais de 6 meses devido a cardiopatia congênita.

§ 1º Para todas as condições descritas acima, deverão ser obrigatoriamente observados os seguintes critérios:

I - o paciente deve estar hospitalizado, podendo estar internado em leito de Unidade de Terapia Intensiva - UTI ou leito de enfermaria, observado o disposto para choque cardiogênico; e

II - deve ser informada a data da internação hospitalar, nome e CNES do hospital, princípio ativo e droga inotrópica ou vasopressora, entre outras informações consideradas relevantes para a priorização.

§ 2º Outras situações não previstas neste artigo serão devidamente analisadas pela CTE de onde o candidato a transplante encontra-se inscrito ou, na ausência desta, pela CTN de transplantes de coração.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de coração

Art. 70. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de coração serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 71. Para a autorização de equipes transplantadoras de coração, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - Equipe médica mínima:

a) um (a) médico (a) cardiologista ou cardiopediatra com residência ou título de especialista e com treinamento formal em transplante cardíaco, com duração de um ano em serviço especializado em transplante de coração;

b) um (a) cirurgiã (o) torácico (a), com residência ou título de especialista com treinamento formal em transplante cardíaco, com duração de um ano, realizado em serviço especializado em transplante de coração;

c) um (a) cirurgiã (o) cardiovascular com residência ou título de especialista com treinamento formal em transplante cardíaco e assistência circulatória mecânica, com duração de um ano, realizado em serviço especializado em transplante de coração;

d) um (a) anestesista, com residência ou título de especialista com treinamento formal em transplante cardíaco, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de coração; e

e) um (a) médico (a) infectologista com experiência em infecção em imunossuprimidos, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplantes.

II - Equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta;

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social;

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a); e

f) um (a) infectologista especializado (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de coração, exigida no inciso I deste artigo, deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes cardíacos que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 72. Para a autorização de centros transplantadores de coração, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - ecocardiografia bidimensional;

III - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

IV - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

V - hospital dia;

VI - referência de laboratório de histocompatibilidade;

VII - serviço de avaliação da função pulmonar, com prova de função pulmonar completa (próprio ou terceirizado);

VIII - serviço de broncoscopia;

IX - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);

X - serviço de endoscopia;

XI - serviço de fisioterapia;

XII - serviço de hemodinâmica;

XIII - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

XIV - serviço de laboratório de análises clínicas (próprio ou terceirizado) com licença sanitária vigente;

XV - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);

XVI - serviço de nutrição;

XVII - serviço de odontologia;

XVIII - serviço de radiologia convencional e vascular;

XIX - serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;

XX - serviço de tomografia computadorizada;

XXI - serviço de ultrassonografia (doppler colorido);

XXII - serviço especializado de enfermagem;

XXIII - serviço social;

XXIV - serviços de avaliação da função cardíaca;

XXV - sistema de circulação extracorpórea com bombas centrífugas;

XXVI - sistema de monitorização da coagulação sanguínea; e

XXVII - unidade coronariana ou UTI cardiológica;

Seção V

Dos transplantes de fígado

Art. 73. Serão consideradas para alocação as ofertas de fígado de doadores falecidos sem doença hepática grave.

Art. 74. Para inscrição em lista de espera por transplantes de fígado serão aceitos candidatos a transplantes com as seguintes condições:

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

II - cirrose alcoólica;

III - carcinoma hepatocelular; hepatoblastoma ou hemangioendotelioma epitelioide;

IV - insuficiência hepática aguda grave (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 repercussão grave no fígado;

XIV - colangite biliar primária;

XV - cirrose biliar secundária;

XVI - colangite eclerosante primária;

XVII - hepatite autoimune;

XVIII - hepatite alcóolica aguda grave;

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

XX - cirrose por doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica;

XXI - deficiência de alfa 1 anti-tripsina;

XXII - adenomatose hepática múltipla irressecável;

XXIII - doença hepática policística com síndrome compartimental; e

XXIV - hemangiomatose hepática com síndrome compartimental.

Parágrafo único. Pacientes com doença hepática crônica de origem alcoólica somente poderão ser inscritos em lista de espera para transplante de fígado após comprovarem, no mínimo, 3 (três) meses de abstinência alcoólica. Após esse período, a inscrição estará condicionada à apresentação de relatório favorável emitido por médico hepatologista e por profissional da área de saúde mental (psiquiatra ou psicólogo, ou ambos), além de aprovação pela Câmara Técnica Estadual ou Nacional, na ausência da primeira.

Art. 75. Para efeitos deste regulamento, adota-se como critérios para diagnóstico/estadiamento e classificação dos hepatocarcinomas - CHC:

I - critérios de Milão: Paciente cirrótico com exames realizados em até 90 dias:

a) nódulo único entre 2,0 e 5,0 cm de diâmetro, ou

b) até três nódulos entre 2,0 e 3,0 centímetros de diâmetro cada; e

c) ausência de invasão vascular, de ramo de veia porta ou de veias hepáticas, ausência de rotura tumoral; e

d) ausência de lesões extra-hepáticas, e sem indicação de ressecção; e

e) alfafetoproteína - AFP < 1.000 ng/mL.

II - critério anatomopatológico:

a) biópsia.

III - critérios radiológicos:

a) tumor maior ou igual a 2 cm com hipervascularização na fase arterial e lavagem rápida na fase portal, com classificação Liver Imaging Reporting and Data System - LI-RADS 5; ou

b) tumor maior ou igual a 2 cm com hipervascularização na fase arterial (LI-RADS 4) com AFP > 100.

Parágrafo único. O candidato a transplante com diagnóstico de hepatocarcinoma fora dos critérios de Milão e tendo indicação de transplante intervivos, deverá ser inscrito no SIGA com o diagnóstico "CHC fora dos critérios de Milão", e com informação de tipo de doador: doador vivo aparentado ou doador vivo não aparentado, não sendo possível concorrer a doação de doador falecido.

Art. 76. São critérios para inclusão em lista de espera de candidatos a transplante por Hepatite Alcóolica Aguda Grave - HAAG:

I - hepatite alcoólica como primeira manifestação da doença hepática; e

II - o diagnóstico de HAAG feito pelo critério do NIAAA - The National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism; e

III - a gravidade da hepatite definida pelos escores Model for End-Stage Liver Disease 3.0 - MELD 3.0, maior ou igual a 21 ou Maddrey maior ou igual a 32; e

IV - ausência de resposta ao tratamento medicamentoso com corticosteroide conforme o modelo de Lille maior ou igual a 0,45; e

V - presença de suporte familiar, documentado; e

VI - ausência de doença psiquiátrica descompensada, documentada; e

VII - concordância em aderir à abstinência do álcool, documentada; e

VIII - concordância com o seguimento multidisciplinar para manter abstinência após o transplante de fígado, conforme pareceres concordantes da equipe multidisciplinar (cirurgião, hepatologista, enfermeira, assistente social, psicólogo e psiquiatra).

Art. 77. Para efeitos deste regulamento, são critérios que caracterizam a Insuficiência Hepática Aguda Grave (hepatite fulminante):

I - critérios do King's College Hospital:

a) indivíduos que ingeriram acetaminofeno:

1. pH do sangue arterial menor de 7,3 (independente do grau de encefalopatia);

2. tempo de protrombina maior que 100 segundos ou valor de Relação Normatizada Internacional da Atividade da Protrombina - INR > 6,5 e concentração de creatinina sérica > 3,4 mg/dl em pacientes com encefalopatia III ou IV;

b) sem ingestão de acetaminofeno:

1. tempo de protrombina maior que 100 segundos ou INR > 6,5 (independente do grau de encefalopatia); ou

2. três das seguintes variáveis:

2.1. idade menor que 10 ou maior que 40 anos;

2.2. causas da hepatite: halotano, etiologia diferente daquelas relacionadas aos vírus A ou B, reações farmacológicas idiossincrásicas;

2.3. duração da icterícia maior que 7 dias antes do início da encefalopatia;

2.4. tempo de protrombina maior que 50 segundos, INR >3,5; e

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

II - critério de Clichy:

a) pacientes com encefalopatia graus III ou IV e uma das condições abaixo:

1. fator V de coagulação inferior a 30% em maiores de 30 anos; ou

2. fator V de coagulação inferior a 20% em menores de 30 anos.

Art. 78. Para efeitos deste regulamento, adota-se como critérios para diagnóstico/estadiamento e classificação do tumor neuroendócrino metastático:

I - tumor primário com território de drenagem pelo sistema portal, ressecado com margens livres e linfadenectomia regional, assim como todas as lesões extra-hepáticas (ressecção R0) há pelo menos 6 (seis) meses de indicação do transplante; e

II - histologia do tumor confirmada com lesão bem diferenciada (G1-G2), Ki 67 < 20%; e

III - doença estável ou em remissão com o tratamento empregado por pelo menos 6 (seis) meses antes da indicação do transplante; e

IV - idade < 60 anos; e

V - doença extra-hepática afastada por estadiamento que inclua exame de imagem axial contrastado de abdome (tomografia computadorizada ou ressonância magnética) e tomografia computadorizada de tórax; e

VI - relatório de oncologista que liste os tratamentos realizados, tempo de tratamento e justificativas para indicação do transplante.

Art. 79. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de fígado na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos previstos no Art. 43, do caput, a realização dos seguintes exames:

I - dosagem de alfa-fetoproteína;

II - exame de imagem de abdome total com avaliação dos vasos hepáticos;

III - radiografia de tórax; e

IV - ultrassonografia de abdome superior (fígado, vesícula, vias biliares).

Art. 80. Os exames necessários para o cálculo do Model for End-stage Liver Disease - MELD 3.0 ou Pediatric End-Stage Liver Disease - PELD são:

I - para indivíduos com mais de 12 (doze) anos de idade (MELD 3.0):

a) dosagens séricas de creatinina;

b) bilirrubina total;

c) determinação do RNI;

d) dosagem sérica do sódio; e

e) dosagem sérica de albumina.

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

a) dosagens séricas de albumina;

b) bilirrubina total; e

c) determinação do RNI.

§ 1º Os exames necessários para o cálculo do MELD/PELD deverão ser realizados em:

I - laboratórios certificados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica; ou

II - estabelecimentos de saúde autorizados pela CGSNT a realizar transplantes; ou

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

§ 2º Os reagentes utilizados nos exames devem ter registro na Anvisa, de acordo com a legislação vigente.

§ 3º Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD devem ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do candidato ao transplante.

§ 4º Os exames para cálculo do MELD 3.0/PELD terão prazo de validade e devem ser renovados, no mínimo, na frequência abaixo:

I - MELD 3.0 de 11 a 18 - validade de 3 (três) meses, exames colhidos nos últimos 14 (catorze) dias;

II - MELD 3.0 de 19 a 25 - validade de 1 (um) mês, exames colhidos nos últimos 7 (sete) dias;

III - MELD 3.0 maior que 25 - validade de 7 (sete) dias, exames colhidos nas últimas 48 (quarenta e oito) horas;

IV - PELD até 5 - validade de 12 (doze) meses, exames colhidos nos últimos 30 (trinta) dias;

V - PELD superior a 5 até 10 - validade de 3 (três) meses, exames colhidos nos últimos 14 (catorze) dias;

VI - PELD superior a 10 até 14 - validade de 1 (um) mês, exames colhidos nos últimos 7 (sete) dias; e

VII - PELD superior a 14 - validade de 15 (quinze) dias, exames colhidos nas últimas 48 (quarenta e oito) horas.

§ 5º É de responsabilidade da equipe transplantadora à qual o paciente está vinculado o envio sistemático do resultado dos exames necessários para atender ao disposto no § 4º, supracitado, na periodicidade determinada.

§ 6º Não há pontuação mínima de PELD para inscrição de pacientes menores de 12 (doze) anos, porém, para efeito de cálculo, caso os valores de laboratório sejam menores que 1 (um), serão arredondados para 1,0.

§ 7º O valor de MELD 3.0 mínimo aceito para inscrição em lista será de 11 (onze).

§ 8º Caso os exames não sejam renovados no período definido, o SIGA alterará o MELD 3.0 para o valor de 6 (seis) ou PELD igual para 3 (três), até que sejam enviados os novos exames.

§ 9º Os candidatos a transplante inscritos com MELD 3.0 calculado igual a ou menor que 10 (dez) pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 (cinco) pontos receberão status SEMIATIVO "suspenso por MELD/PELD mínimo", exceto quando:

I - tenham sódio menor ou igual a 130 mEq/L, informado no último exame do MELD/PELD;

II - tenham recebido condição de situação especial por meio de parecer da Câmara Técnica Estadual ou Nacional;

III - estejam priorizados por urgência máxima;

IV - apresentem outras situações clínicas que comprovadamente justifiquem a sua permanência na lista de espera, após avaliação e parecer da Câmara Técnica Estadual ou Nacional, caso em que a alteração do status de "suspenso MELD/PELD mínimo" para o status "ATIVO" será realizada pela própria CET no SIGA.

§ 10. As situações referidas no § 9º deverão ser justificadas e comprovadas por cópia de documentos e resultados de exames, que deverão ser encaminhados pelas equipes transplantadoras à CET para apreciação da CTE ou CTN.

§ 11. Os candidatos a transplante com situação de semiatividade "suspenso MELD/PELD mínimo" serão inativados no SIGA após 90 (noventa) ou mais dias consecutivos nesta condição, assumindo o status "INATIVO MELD/PELD mínimo".

Art. 81. Os casos de reinscrição dos candidatos a transplante já transplantados, inclusive quando houver transplante prévio com doador vivo, na lista de espera por transplante de fígado obterão nova data de inscrição.

Art. 82. No caso de transplante por PAF, o fígado explantado poderá ser transplantado em candidato a transplante inscrito em lista de espera (transplante dominó, repique ou sequencial), desde que o paciente doador tenha assinado ou assine termo de consentimento específico para a doação.

Parágrafo único. O fígado explantado de candidato a transplante com o diagnóstico de PAF poderá ser alocado ao primeiro candidato inscrito em lista de espera que tenha idade superior a 60 (sessenta) anos e cujo critério de aceite para este tipo de doador tenha sido informado na sua ficha de inscrição.

Art. 83. Na ocorrência de fígado bipartido (Split), deverá ser gerada seleção que contemple os candidatos a transplante que sinalizaram em sua ficha de inscrição o aceite para esta modalidade de transplante.

§ 1º A retirada do enxerto e a bipartição devem ser realizadas conjuntamente pelas duas equipes especializadas responsáveis pelos candidatos aos transplantes sempre que possível, com precedência técnica da equipe responsável pelo candidato com precedência na lista.

§ 2º Na ocorrência da bipartição ou redução do órgão, a segunda porção do enxerto deverá ser alocada ao primeiro candidato ao transplante inscrito em lista de espera, respeitados os critérios MELD 3.0/PELD, desde que haja TCLE coletado e assinado.

§ 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 CET, acompanhada do exame anatomopatológico do segmento não utilizado.

Art. 84. 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, os casos deverão ser submetidos previamente, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador, à entrevista pela respectiva CET ou instituição/profissional por ela delegadas e à autorização judicial, bem como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Ao doador vivo de fígado que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, será atribuída pontuação ajustada recebendo na inscrição, MELD ajustado de 40 (quarenta).

Art. 85. A seleção dos candidatos a transplante hepático será processada mediante compatibilidade ABO, regionalização (nos casos em que se aplique), características do doador informadas na inscrição, idade e peso do doador, pontuação MELD/PELD e tempo de espera em lista.

§ 1º Para candidatos a transplantes priorizados por urgência máxima, a seleção será feita entre os candidatos a transplantes com compatibilidade ABO (exceto para doadores dos tipos sanguíneos B ou AB), compatibilidade anatômica e tempo de espera.

§ 2º O critério de regionalização não será aplicado para os candidatos em urgência, prevalecendo o valor do MELD ou do PELD para a alocação do órgão doado e, no caso de empate, prevalecerá o candidato com maior tempo de inscrição em lista.

§ 3º Quanto à compatibilidade anatômica e por faixa etária, o SIGA obedecerá à sequência abaixo para candidatos a transplantes não priorizados:

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

a) candidatos a transplante com idade menor que 18 (dezoito) anos, identidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD corrigido, e tempo de espera;

b) candidatos a transplante com idade menor que 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD corrigido e tempo de espera;

c) candidatos a transplante com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, identidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD corrigido e tempo de espera; e

d) candidatos a transplante com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD corrigido e tempo de espera.

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

a) identidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD e tempo de espera; e

b) compatibilidade ABO, regionalização, classificados por pontuação decrescente de MELD/PELD e tempo de espera.

§ 4º Serão exceções à observância da identidade ABO entre doador e candidatos a transplante, os seguintes casos:

I - candidatos a transplantes do grupo sanguíneo B concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O se apresentarem MELD 3.0 igual ou superior ao valor mediano de MELD 3.0 dos pacientes do grupo O, transplantados pela mesma CET no ano anterior; e

II - candidatos a transplantes do grupo AB concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo A se apresentarem MELD 3.0 igual ou superior ao valor mediano de MELD 3.0 dos pacientes do grupo A transplantados pela mesma CET no ano anterior.

§ 5º 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 transplante com idade igual ou superior a 12 anos - MELD 3.0: 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 transplante 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 3.0, denominando-se "PELD ajustado"; e

IV - para candidatos a transplante com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos, o valor do MELD 3.0 será multiplicado por 2, cujo valor será designado "MELD 3.0 ajustado".

§ 6º Nos casos de empate de pontuação de candidatos a transplante em situação especial, a classificação será realizada de acordo com ordem decrescente dos valores do PELD ajustado/ MELD 3.0.

Art. 86. Serão consideradas situações especiais, mediante avaliação e solicitação da equipe médica especializada e conforme critérios técnicos definidos a seguir:

I - tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado ou não encontrado e sem doença extra-hepática detectável:

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

b) para comprovação do estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdômen e mapeamento ósseo realizados até 6 (seis) meses antes; e

c) para 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 6 (seis) meses.

II - hepatocarcinoma maior ou igual a 2 (dois) cm de diâmetro desde que:

a) dentro dos critérios de Milão; e

b) tenha sido diagnosticado como LI-RADS IV com AFP > 100 ou LI-RADS V, ou tenha exame anatomopatológico com confirmação diagnóstica de carcinoma hepatocelular;

c) para comprovação do diagnóstico: relatório médico detalhado e cópia de laudos de exames complementares;

d) para estadiamento: relatório médico relacionando todos os tratamentos para o carcinoma hepatocelular - CHC 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 (seis) meses antes da solicitação de situação especial; ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax realizada até 6 (seis) meses antes; para fins de estadiamento, nódulos com diâmetro inferior a 2 (dois) cm são considerados lesões de natureza indeterminada;

e) para 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 (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 6 (seis) meses; e

f) o paciente que atenda aos critérios estabelecidos neste inciso poderá ser listado para transplante hepático com data de situação especial para CHC a partir da data da cirurgia de ressecção do tumor, desde que o paciente:

1. tenha sido submetido a ressecção hepática do carcinoma hepatocelular dentro dos critérios de Milão; e

2. possua exame anatomopatológico comprovatório da ressecção e descrição cirúrgica, num período de até 2 (dois) anos de ocorrência de recidiva do CHC, dentro dos critérios de Milão, mesmo com nódulos entre 1,0 e 2,0 cm, desde que sejam típicos (LI-RADS V).

III - hepatoblastoma:

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

b) para estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome realizado até 6 (seis) meses antes; e

c) para 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 6 (seis) meses.

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

a) para comprovação do diagnóstico: resultado da gasometria arterial em ar ambiente com PaO2 < 60mmHg, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 (seis) meses, com intervalo mínimo de 30 (trinta) dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome hepatorrenal, 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;

b) para seguimento: tomografia computadorizada de tórax e espirometria realizadas nos últimos 6 (seis) meses.

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

a) para comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e a síndrome compartimental.

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática:

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

b) para estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome realizado até 6 (seis) meses antes; e

c) para 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 realizados a cada 6 (seis) meses;

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

a) para comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames de imagem, laboratoriais e anatomopatológicos que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade; e

b) para seguimento durante a permanência em lista de espera: tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome e tomografia computadorizada de tórax a cada 6 (seis) meses.

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável;

a) para comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames de imagem, laboratoriais e anatomopatológicos que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade; e

b) para seguimento durante a permanência em lista de espera: tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome a cada 6 (seis) meses.

IX - doenças metabólicas com indicação de transplante (para pacientes de até 12 anos de idade): 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.

a) para comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames de imagem e laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e a refratariedade aos tratamentos conservadores, quando aplicável.

X - polineuropatia amiloidótica familiar - PAF - graus I, II e III não responsivos à medicação:

a) para comprovação do diagnóstico (pelo menos 2 dos 3 itens abaixo):

1. biópsia de nervo compatível com o diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar;

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

3. história familiar compatível com o diagnóstico de polineuropatia amiloidótica familiar.

XI - ascite refratária ou hidrotórax refratário:

a) para comprovação do agravo: definida pelos critérios do Clube Internacional de Ascite, com hidrotórax com necessidade de toracocentese de repetição (ao menos 2 procedimentos nos últimos 60 dias) por desconforto respiratório e ou hipoxemia; ou comprovação de 3 (três) paracenteses de grande volume nos últimos 3 (três) meses, informação do sódio urinário em urina de 24 (vinte e quatro) horas e cópia de todos os laudos, relatórios médicos e exames recentes. O maior valor do sódio na urina de 24 (vinte e quatro) horas para ascite refratária será de 80 mEq/24h; e exame de imagem do abdome (ultrassonografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética) com validade de 6 (seis) meses.

XII - colangites de repetição:

a) para comprovação do agravo: pacientes com colangite na presença, nos últimos 6 (seis) meses, de: complicação biliar pós-transplante de fígado refratária a tratamento clínico, endoscópico, percutâneo ou cirúrgico; doença biliar refratária a tratamento clínico, endoscópico, percutâneo e ou cirúrgico associada a dois ou mais episódios de colangite aguda com hospitalização em 6 (seis) meses ou ao menos 1 (um) episódio de complicação grave associada a sepse (abscesso hepático ou abscesso a distância); doença biliar refratária a tratamento clínico e endoscópico associada a colangite aguda com sepse grave ou choque séptico com admissão em UTI; doença biliar refratária a tratamento clínico ou endoscópico associada a colangite por flora multirresistente.

XIII - encefalopatia hepática - EH:

a) para comprovação do agravo: pacientes com EH grau II persistente refratária, ou EH graus III e IV espontânea (sem fator precipitante associado) recorrente (necessitando de hospitalização nos últimos 6 (seis) meses), ou EH persistente com agravos graus III ou IV, associada ao achado de shunt portossistêmico por tomografia computadorizada trifásica ou ressonância magnética - obrigatoriedade de envio de documentação de shunt portossistêmico (exceto varizes gastresofágicas) e relatório de avaliação neurológica detalhado que exclua outros fatores de confusão mental; EH com sintomas extrapiramidais. Em todos os casos deverão ser enviados toda a documentação comprobatória de todas as internações, da avaliação neurológica e psicológica e as cópias de laudos e resultados de exames recentes.

XIV - prurido incapacitante:

a) para comprovação do agravo: relatório médico com diagnóstico da doença de base, especificando todos os tipos de tratamento realizados; formulário escore da qualidade de vida (escore tenha 50% marcado com muito ou muitíssimo), cópia de parecer detalhado de psicólogo ou psiquiatra; fotografia de frente e costas mostrando as lesões, com o devido cuidado para preservar a identidade e intimidade do paciente.

XV - hepatocarcinoma tratado por downstaging:

a) para comprovação do diagnóstico: cópia dos resultados dos exames de dosagem de alfafetoproteína realizados antes e depois do tratamento, essa última, com resultado de até 500 ng/dL, cópia do laudo de tomografia computadorizada (TC) de abdômen ou cópia do laudo de Ressonância Magnética realizados 3 (três) meses após o tratamento.

b) para seguimento: Durante o período em lista de espera, o paciente deverá realizar estadiamento abdominal com TC de abdome ou ressonância magnética, trifásicas a cada 6 (seis) meses e realizar estadiamento com TC de tórax a cada 6 (seis) meses. Pacientes com downstaging cirúrgico se houver recorrência do CHC em até 24 (vinte e quatro) meses que tenha sido realizado dentro dos critérios de Milão. Consideram-se os seguintes métodos terapêuticos admissíveis para downstaging de hepatocarcinoma: medicamentos de uso oral ou parenteral com efeito sobre o tumor, quimioembolização ou radioembolização e radioterapia. Recomendado o estadiamento pelo método Modified Response Evaluation Criteria In Solid Tumors - mRECIST, os pacientes devem ser avaliados por métodos de imagem após 60 (sessenta) dias. Para tumores com imagem radiológica atípica, a avaliação após tratamento deverá ser realizada pelo RECIST.

XVI - trombose aguda da artéria hepática, notificada até o 15º dia após o transplante:

a) para 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, cujos resultados deverão ser encaminhados à CET para a devida atualização da situação do candidato ao transplante em lista de espera por um novo enxerto.

XVII - trombose tardia da artéria hepática, notificada à CET a partir do 16º dia após o transplante:

a) para 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 CET para a devida reativação do candidato ao transplante em lista de espera por um novo enxerto.

Parágrafo único. Para os casos previstos nos incisos XI, XII, XIII, XIV e XV, do caput, em que o diagnóstico esteja devidamente comprovado e atenda aos critérios estabelecidos, será suficiente o encaminhamento dos documentos à CET. Nos casos em que os critérios não estejam integralmente cumpridos ou haja divergência de consenso, será obrigatório o envio para a CTE ou CTN do formulário padrão para coleta de dados do candidato a transplante com esse agravo (disponível no sítio da CGSNT na internet) e dos demais documentos descritos nas respectivas situações especiais.

Art. 87. Para fins de pontuação, os candidatos a transplante com idade menor de 12 (doze) anos que se enquadrem nas situações especiais previstas no Art. 86, caput, incisos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII e IX, terão o valor mínimo de PELD ajustado de 30 (trinta).

I - caso os pacientes com os diagnósticos citados neste artigo não sejam transplantados em 30 (trinta) dias, sua pontuação passará automaticamente para PELD ajustado de 35 (trinta e cinco);

II - os pacientes transplantados com idade menor de 12 (doze) anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada até o 15º (décimo quinto) dia após o transplante, receberão PELD ajustado de 40 (quarenta); e

III - os pacientes transplantados com idade menor de 12 (doze) anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CET a partir do 16º (décimo sexto) dia após o transplante, receberão PELD ajustado de 29 (vinte e nove).

Art. 88. Para fins de pontuação, os candidatos a transplante com idade maior de 12 (doze) anos que se enquadrem nas situações especiais previstas no Art. 86, caput, terão o MELD 3.0 ajustado para o valor mínimo de 20 (vinte).

I - caso os pacientes com os diagnósticos citados neste artigo não sejam transplantados em 3 (três) meses, sua pontuação passará automaticamente para MELD 3.0 no valor 24 (vinte e quatro) e, se não transplantados em 6 (seis) meses, para MELD 3.0 no valor 29 (vinte e nove);

II - os candidatos a transplantes com idade igual a ou maior que 12 (doze) anos, com os critérios de situação especial para ascite refratária receberão MELD 3.0 no valor 29 (vinte e nove);

III - os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 (doze) anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CET a partir do 16º (décimo sexto) dia após o transplante, receberão MELD 3.0 no valor 29 (vinte e nove);

IV - os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 (doze) anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada à CET até o 15º (décimo quinto) dia após o transplante, receberão MELD 3.0 no valor 40 (quarenta); e

V - caso o candidato a transplante com hepatocarcinoma maior ou igual a 2 (dois) cm de diâmetro, desde que dentro dos critérios de Milão e LI-RADS, apresente quadro de insuficiência hepática grave (IHAG), caracterizando insuficiência hepática aguda pós-ressecção, receberá MELD 3.0 no valor 40 (quarenta) se a insuficiência for informada até o 15º (décimo quinto) dia da cirurgia. Havendo insuficiência hepática grave tardia pós-ressecção, o paciente receberá MELD 3.0 no valor 30 (trinta) se a insuficiência for informada entre o 15º (décimo quinto) e o 90º (nonagésimo) dia da cirurgia. A caracterização da descompensação será aferida por comparação entre os exames pré e pós-operatórios da cirurgia de ressecção do tumor. A concessão de pontuação especial no caso previsto neste parágrafo, será mantida por no máximo 90 (noventa) dias.

Art. 89. Os pedidos de avaliação de concessão de situação especial, deverão ser enviados pelas equipes transplantadoras à respectiva CET, devidamente documentados, para submissão à apreciação pela CTE ou, na ausência ou dissenso dessa, pela CTN.

Art. 90. Todos os formulários necessários para comprovação diagnóstica e pedidos de avaliação de situação especial, bem como os quadros de caracterização dos hepatocarcinomas e outras doenças e os TCLE ficarão disponíveis no sítio da CGSNT na internet.

Art. 91. Para controle e auditoria pós-transplante das situações especiais: a equipe deverá encaminhar para a CET, 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, exceto quando houver transplante sequencial.

Art. 92. Os exames referentes ao MELD/PELD deverão ser atualizados obrigatoriamente, observando-se a periodicidade estabelecida no Art. 80, caput, § 4º, sem prejuízo da existência ou não de situação especial.

Art. 93. São critérios de urgência máxima para priorização de candidatos a transplante de fígado de doadores falecidos:

I - Insuficiência hepática aguda grave, definida como desenvolvimento de encefalopatia até 12 (doze) 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/Beaujon, internados em UTI;

II - retransplante por não-funcionamento primário do enxerto, notificado à CET até o 7º (sétimo) dia, após o transplante; e

III - trauma grave do fígado com evolução para falência hepática, ou pacientes anepáticos.

§ 1º A priorização permanecerá por 15 (quinze) dias, renováveis por mais 15 (quinze), sob justificativa.

§ 2º Os pacientes priorizados e não transplantados neste período perderão a condição de urgência e receberão MELD 3.0 ou PELD ajustados de 40 (quarenta).

§ 3º Será permitida a ampliação do tempo de priorização para prazo superior a 30 (trinta) dias a contar do recebimento pela CET do pedido de priorização, após análise pela CGSNT.

Art. 94. Competem às equipes transplantadores, dentre outras competências previstas neste regulamento, providenciar as informações 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 requisições adicionais formuladas pelas Câmaras Técnicas Estaduais ou Nacional; e

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado.

§ 1º Candidatos a transplante com indicação de priorização por urgência devem ser inscritos nesta condição específica, sendo a documentação necessária apresentada em, no máximo, 30 (trinta) dias após o transplante, conforme detalhado a seguir:

a) Insuficiência hepática aguda grave: 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) retransplante por não-funcionamento primário do enxerto: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico; e

c) trauma grave do fígado com evolução para falência hepática: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem a condição do candidato ao transplante.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de fígado

Art. 95. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de fígado serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 96. Para a autorização de equipes transplantadoras de fígado, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) dois médicos clínicos com residência ou título de especialista, sendo um deles gastroenterologista ou hepatologista com treinamento formal com duração mínima de seis meses em serviço de hepatologia e transplante de fígado em hospital de ensino ou com experiência e atividade mínima de 40 transplantes por ano;

b) dois cirurgiões, sendo um deles cirurgião do aparelho digestivo, ambos com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado em hospital de ensino ou com experiência e atividade mínima de 40 transplantes por ano; e

c) dois médicos anestesistas com residência ou título de especialista com experiência de, no mínimo, três meses em transplantes de fígado.

II - equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta;

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social; e

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de fígado deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes hepático que treinou o (a) especialista e pelo diretor do hospital. O período de residência não deve ser considerado para comprovação deste treinamento.

Art. 97. Para a autorização de centros transplantadores de fígado, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - ecocardiografia bidimensional;

III - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

IV - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

V - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;

VI - hospital dia;

VII - referência de laboratório de histocompatibilidade;

VIII - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);

IX - serviço de endoscopia;

X - serviço de fisioterapia;

XI - serviço de hemodinâmica;

XII - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

XIII - serviço de laboratório de análises clínicas com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

XIV - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);

XV - serviço de nutrição;

XVI - serviço de odontologia;

XVII - serviço de radiologia convencional e vascular;

XVIII - serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;

XIX - serviço de tomografia computadorizada;

XX - serviço de ultrassonografia com medidor convencional de vazão (doppler colorido);

XXI - serviço especializado de enfermagem;

XXII - serviço social;

XXIII - serviços de avaliação da função cardíaca;

XXIV - sistema de monitorização da coagulação sanguínea; e

XXV - unidade de terapia intensiva.

Seção VI

Dos transplantes de intestino delgado e multivisceral

Art. 98. Serão consideradas para alocação as ofertas de doadores falecidos de intestino delgado isolado e órgãos multiviscerais em bloco, com até 60 (sessenta) anos de idade e Índice de Massa Corpórea - IMC de até 30 (trinta).

Art. 99. Será aceito para inscrição na lista de espera por transplante de intestino delgado - TID, o candidato a transplante adulto, com idade igual ou maior a 18 (dezoito) anos e menor ou igual a 65 (sessenta e cinco) anos que apresente, no momento da inscrição, Falência Intestinal Irreversível - FII dependente de Nutrição Parenteral Permanente - NPP devidamente documentada, devida a ressecções intestinais extensas ou alterações funcionais intestinais, decorrentes de uma das seguintes causas:

I - doenças vasculares oclusivas, decorrentes de tromboses ou embolias agudas;

II - perda traumática do intestino;

III - volvos do intestino delgado;

IV -tumores desmóides restrito a cavidade abdominal, com comprometimento dos vasos mesentéricos;

V - enterites actínicas;

VI - fístulas intestinais múltiplas não passiveis de tratamento por meio de medidas clínico / cirúrgicas;

VII - doença de Crohn com falência intestinal;

VIII - distúrbios primários de motilidade gastrointestinal:

a) pseudo-obstrução intestinal idiopática.

IX - doenças primárias da mucosa intestinal:

a) doença de inclusão das microvilosidades; e

b) displasia intestinal.

X - polipose intestinal difusa.

§ 1º Deverão ser documentadas, no momento da inscrição, uma das seguintes situações:

I - falência intestinal irreversível:

a) anatomia do intestino delgado remanescente (presença de ostomia terminal, cólon em continuidade, presença de válvula ileocecal);

b) dependência de NPP e descrição do remanescente intestinal;

c) trombose de 50% acessos venosos superiores, comprovados por um exame radiológico contrastado.

II - presença de complicações advindas da NPP que a inviabilize, tais como:

a) doença colestática do fígado secundaria a NPP, reversível (fibrose graus I e II), comprovada por exames laboratoriais e biopsia hepática; ou

b) dois ou mais episódios, por ano, de infecções bacterianas, ou um episódio por ano de infecção fúngica, relacionadas aos cateteres implantáveis comprovados por exames microbiológicos; ou

c) quadro de infecção grave sistêmica ou abdominal, comprovada por exames microbiológicos, em regime ambulatorial de NPP.

III - Trombose porto mesentérica grave (trombose completa da veia porta, esplênica e mesentérica superior, na ausência de colateral de grosso calibre (maior ou igual a 1 (um) cm) e presença de complicações graves relacionadas a insuficiência hepática (Child C e MELD 3.0 maior que 15 (quinze)) ou hipertensão portal (ascite refratária/hemorragias digestivas de repetição com refratária ao tratamento clínico/ endoscópio / radiológico) comprovado por método de imagem (angiotomografia), devendo ser submetido à análise da CTN.

§ 2º A inscrição dos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos deverá, além de atender os critérios acima estabelecidos, ser avaliada e autorizada pela CTN.

Art. 100. Será aceito para inscrição na lista de espera por TID o candidato a transplante com idade abaixo dos 18 (dezoito) anos completos, que apresente, no momento da inscrição, FII dependente de NPP devidamente documentada, devida a ressecções intestinais extensas ou alterações funcionais intestinais, decorrentes de uma das seguintes causas:

I - volvos do intestino delgado;

II - gastrosquises;

III - enterocolite necrotizante;

IV - atresia intestinal;

V - doenças vasculares oclusivas decorrentes de tromboses ou embolias agudas;

VI - perda traumática do intestino;

VII - tumores desmóides restritos à cavidade abdominal, com comprometimento dos vasos mesentéricos;

VIII - enterites actínicas;

IX - fístulas intestinais múltiplas não passiveis de tratamento por meio de medidas clínico / cirúrgicas;

X - doença de Crohn com falência intestinal;

XI - distúrbios primários de motilidade gastrointestinal:

a) pseudo-obstrução intestinal idiopática.

XII - doenças primárias da mucosa intestinal:

a) doença de inclusão das microvilosidades; e

b) displasia intestinal.

XIII - polipose intestinal difusa.

§ 1º No momento da inscrição deverão ser documentadas as seguintes situações:

I - falência intestinal irreversível:

a) intestino delgado remanescente menor ou igual a 20 (vinte) cm, com comprovação radiológica (trânsito intestinal ou tomografia computadorizada); ou

b) redução da função intestinal abaixo do mínimo necessário para a absorção de macronutrientes, ou água e eletrólitos, de tal forma que a suplementação intravenosa possível seja insuficiente para manter a saúde ou crescimento, consubstanciada por condições clínicas tais como a hipovitaminose, distúrbio hidroeletrolítico, desnutrição protéico-calórica, deficiência de micronutrientes ou doença metabólica óssea.

II - trombose de pelo menos dois acessos venosos dos seis principais (subclávias, jugulares e femorais), comprovados por um dos seguintes exames radiológicos contrastados: ressonância magnética nuclear ou tomografia computadorizada ou venografia;

III - presença de complicações advindas da NPP que a inviabilize, tais como:

a) doença colestática do fígado secundaria a NPP, comprovada por exames laboratoriais e biópsia hepática; ou

b) dois ou mais episódios anuais de infecções bacterianas, ou um episódio por ano de infecção fúngica, relacionadas aos cateteres implantáveis, em regime de NPP domiciliar, comprovados por exames microbiológicos; ou

c) quadro de infecção grave sistêmica ou abdominal, comprovada por exames microbiológicos, em regime ambulatorial de NPP.

§ 2º Na presença de indicação de transplante multivisceral - TMV em um candidato a transplante previamente inscrito para TID, o candidato será transferido para a lista de espera por TMV e a data da inscrição a ser considerada para efeito de alocação dos enxertos será a data da inscrição para TID.

Art. 101. Será aceito para inscrição na lista de espera de TMV o candidato a transplante de qualquer idade, que apresente, no momento da inscrição, indicação de transplante de intestino, nos termos dos Art. 99 e 100, caput, além de uma das seguintes condições:

I - doença colestática irreversível do fígado secundária a NPP (fibrose graus III e IV), comprovada por exames laboratoriais e biopsia hepática ou medida de pressão hepática ocluída que demonstre hipertensão portal;

II - trombose porto mesentérica grave (trombose completa da veia porta, esplênica e mesentérica superior, na ausência de colateral de grosso calibre (maior ou igual a 1 (um) cm) e presença de complicações graves relacionadas a insuficiência hepática (Child C e MELD 3.0 maior que 15 (quinze)) ou hipertensão portal (ascite refratária/hemorragias digestivas de repetição com refratária ao tratamento clínico/ endoscópio / radiológico) comprovado por método de imagem (angiotomografia), sendo necessária a submissão do caso à análise da CTN;

III - perda traumática do intestino: abdome com aderências firmes e difusas resultando na perda dos espaços livres entre os órgãos intra-abdominais, mesentério e estruturas compartimentais, associado a alteração patológica de sua proporção anatômica normal, em decorrência de abordagens cirúrgicas que envolvam: múltiplos procedimentos, ressecções entéricas, fístulas (gastroentéricas, biliares ou pancreáticas), fechamento de peritoneostomias por segunda intenção, ou contaminação grosseira difusa da cavidade abdominal;

IV - tumores benignos ou desmóides, ou neuroendócrino de baixo grau com critérios de bom prognóstico, restritos ao abdome e comprometimento do tronco celíaco/mesentéricos, inclusive do fígado.

Art. 102. Será aceito para inscrição na lista de espera de transplante multivisceral modificado - TMVM o candidato a transplante de qualquer idade que apresente, no momento da inscrição, indicação de TID com necessidade de inclusão de um ou mais órgãos abdominais, exceto fígado.

Art. 103. As indicações para a extensão do TID para o TMVM e a definição dos demais órgãos a serem incluídos no enxerto, exceto fígado, depende da doença de base, número de cirurgias abdominais prévias e características funcionais dos outros órgãos abdominais e será prerrogativa da equipe transplantadora.

§ 1º Na presença de insuficiência renal terminal - TFG igual ou menor do que 20 ml/min/1,73 m^2) estará indicada a utilização de um rim.

§ 2º A extensão dos critérios de indicação, com pedido de inscrição em lista para TID não relacionada aos critérios estabelecidos neste regulamento serão precedidas de avaliação pela CTN de Transplantes de Intestino e Multiviscerais , com emissão de parecer decisivo pela CGSNT.

Art. 104. Não serão aceitas inscrições para inclusão da lista de espera de candidatos aos transplantes de TID, TMV e TMVM que apresentem quaisquer das seguintes condições clínicas, reconhecidas como contraindicações absolutas ao transplante intestinal:

I - infecção ativa sem controle clínico adequado;

II - insuficiência aguda de múltiplos órgãos;

III - neoplasia maligna com tempo de remissão inferior a cinco anos; e

IV - doenças clínicas graves, irreversíveis e sem possibilidade de tratamento eficaz.

Art. 105. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes na lista de espera por TID, TMV ou TMVM, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos exames previstos no Art. 43, caput, a realização dos seguintes exames:

I - pesquisa por vírus Epstein-Barr;

II - provas de função hepática;

III - angiotomografia ou angiorressonância de vasos (femoral, jugular e subclávia);

IV - ressonância magnética de abdome ou tomografia de abdome ou ultrassonografia de abdome superior (fígado, vesícula, vias biliares);

V - esofagogastroduodenoscopia; e

VI - tomografia de tórax.

§ 1º Todo pedido de inscrição em lista por TID/TMV/TMVM necessitará de avaliação prévia pela Câmara Técnica Nacional para TID/TMV, nos primeiros 5 (cinco) anos após a data de vigência deste regulamento.

§ 2º Caso o transplante não ocorra em até 180 (cento e oitenta) dias após a inscrição, o status do candidato será alterado para SEMIATIVO/SUSPENSO e o caso deverá ser reavaliado pela CTN.

a) Para reavaliação deverá ser enviado relatório médico e exames laboratoriais e de imagem atualizados.

Art 106. Para fins de classificação dos candidatos a transplantes inscritos na lista de espera para TMV serão utilizados os escores de gravidade do Sistema Nacional de Transplantes para a alocação dos enxertos hepáticos, baseados no MELD 3.0 e PELD, cujas fórmulas constam no sítio da CGSNT na internet.

§ 1º A realização dos exames para verificação do MELD /PELD e a validade dos mesmos obedecerão ao contido no Art. 80, caput, § 4º.

§ 2º É de responsabilidade da equipe transplantadora à qual o paciente está vinculado a inserção do resultado dos exames necessários para atender ao disposto no caput, na periodicidade determinada no Art. 80, caput, § 4º.

§ 3º Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá um valor de MELD 3.0 igual a 6 (seis) ou PELD igual a 3 (três), até que sejam enviados os novos exames.

§ 4º Os candidatos a transplantes inscritos com MELD 3.0 calculado igual a ou menor que 10 (dez) pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 (cinco) pontos serão remetidos à lista de espera por TID ou TMVM, quando se aplique, exceto se apresentarem outras situações clínicas que justifiquem a sua permanência na lista de espera de TMV, após avaliação da Câmara Técnica Nacional, caso em que a alteração será realizada pela própria CET no SIGA, após parecer conclusivo da CGSNT.

§ 5º As exceções referidas no § 4º, do caput, deverão ser justificadas e circunstanciadas por cópias de documentos comprobatórios que deverão ser encaminhados pelas equipes transplantadoras à Câmara Técnica Nacional.

Art. 107. Além dos status no SIGA, definidos no Art. 47, caput, serão atribuídos os seguintes status específicos para a categorização quanto às regras de permanência ou exclusão da lista de espera por TID:

I - transferido para a lista de espera de TMV por agravamento da doença hepática; e

II - transferido para a lista de espera de TMVM por agravamento, ou surgimento de doença, ou condição tratável com o transplante de outro órgão abdominal, exceto fígado.

§ 1º As mudanças de status poderão ser promovidas pelas equipes, pela CET ou automaticamente pelo sistema de informações, de acordo com as regras estabelecidas neste regulamento.

§ 2º Em caso de alteração da indicação de TID para TMV ou TMVM, o candidato a transplante será transferido pela CET para a lista de espera de TMV ou TMVM, mantendo a data da inscrição anterior.

§ 3º Em caso de reinscrição para novo transplante, será considerada, para classificação, a nova data de inscrição.

Art. 108. Para fins de alocação dos enxertos para TID, o intestino terá precedência em relação aos demais órgãos, inclusive pâncreas.

§ 1º Para os candidatos a TID ou TMVM a alocação do intestino obedecerá ao critério de tempo de inscrição em lista.

§ 2º Para o TID, tendo em vistas especificidades técnicas da cirurgia de captação, esta será realizada em bloco com o pâncreas, que deverá ser ofertado separadamente à lista de espera, sempre que possível tecnicamente.

Art. 109. Para fins de alocação de enxertos para os candidatos a transplantes inscritos na lista de espera para TMV, o fígado terá precedência em relação aos outros órgãos, e para a sua classificação serão utilizados os escores de gravidade do Sistema Nacional de Transplantes para alocação dos enxertos hepáticos, baseados no MELD/ PELD, desde que não haja candidatos à transplante em urgência máxima para esses órgãos isolados.

Art. 110. O TMV terá precedência em relação à alocação do fígado e os candidatos a transplantes receberão uma correção na pontuação atribuída da seguinte forma:

I - os candidatos a TMV igual ou acima de 17 (dezessete) anos de idade, receberão pontuação no valor de 50 (cinquenta) na inscrição;

II - os candidatos a TMV acima de 12 (doze) anos de idade até 17 (dezessete) anos, onze (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias, receberão pontuação de 70 (setenta) na inscrição; e

III - os candidatos a TMV menores de 12 (doze) anos de idade, receberão pontuação de 100 (cem) na inscrição.

Art. 111. São critérios de urgência máxima para priorização de candidatos a transplante de TMV:

I - insuficiência hepática aguda grave, definida como desenvolvimento de encefalopatia até 12 (doze) 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/Beaujon, internados em UTI e com indicação de transplante de enxerto multivisceral.

§ 1º A priorização permanecerá por 30 (trinta) dias.

§ 2º Todos os casos de priorização deverão ser submetidos à análise da CTN.

Art. 112. Para fins de seleção dos candidatos a transplantes de órgãos inscritos na lista de espera para TMVM o intestino terá precedência em relação aos outros órgãos e para sua alocação serão utilizados os mesmos critérios elencados no Art. 113 deste regulamento.

§ 1º O candidato a TMV ou TMVM terá precedência sobre os demais candidatos a transplantes na alocação do rim, quando se aplique.

§ 2º Nos TMVM, o tronco celíaco será alocado para essa modalidade.

Art. 113. A seleção dos candidatos a TID, TMV ou TMVM será processada mediante os seguintes critérios:

I - identidade ABO;

II - compatibilidade ABO;

III - o maior número de acessos venosos perdidos;

IV - valor do MELD/PELD para TMV;

V - tempo de NPP;

VI - tempo de espera; e

VII - tipos sanguíneos raros (B e AB), concorrerão após 1 (um) ano de lista com os tipos sanguíneos O e A, considerando:

a) candidatos a transplantes do grupo sanguíneo B concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O se apresentarem MELD 3.0 igual ou superior ao valor mediano de MELD 3.0 dos pacientes do grupo O, transplantados pela mesma CET no ano anterior; e

b) candidatos a transplantes do grupo AB concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo A se apresentarem MELD 3.0 igual ou superior ao valor mediano de MELD 3.0 dos pacientes do grupo A transplantados pela mesma CET no ano anterior;

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de TID, TMV e TMVM

Art. 114. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de TID, TMV e TMVM serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 115. Para a autorização de equipes transplantadoras de TID, TMV e TMVM, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) dois médicos clínicos com residência ou título de especialista, sendo um deles gastroenterologista com treinamento formal com duração mínima de seis meses em serviço de hepatologia e transplante de fígado;

b) dois cirurgiões com residência em cirurgia geral ou do aparelho digestivo ou pediátrico e título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado;

c) dois cirurgiões com residência em cirurgia geral ou do aparelho digestivo ou pediátrico e título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de um ano, ou formação de seis meses com tutoria de seis meses formais, em serviço especializado em transplante de intestino e atuação em centro transplantador de fígado pelo período mínimo de 5 (cinco) anos;

d) dois médicos anestesistas com residência ou título de especialista com experiência de, no mínimo, seis meses em transplantes de órgãos abdominais.

II - equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta;

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social; e

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 116. Para a autorização de centros transplantadores de TID, TMV e TMVM, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - disponibilidade de enteroscopia (próprio ou terceirizado);

III - ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;

IV - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

V - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

VI - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;

VII - hospital dia;

VIII - referência de laboratório de histocompatibilidade;

IX - serviço com capacidade de realizar tipagem ABO durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

X - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado);

XI - serviço de diálise aguda;

XII - serviço de endoscopia durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

XIII - serviço de fisioterapia;

XIV - serviço de hemodinâmica;

XV - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

XVI - serviço de laboratório de análises clínicas com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

XVII - serviço de neurologia com eletroencefalografia;

XVIII - serviço de nutrição;

XIX - serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);

XX - serviço de radiologia convencional e vascular;

XXI - serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;

XXII - serviço de tomografia computadorizada;

XXIII - serviço de ultrassonografia com medidor convencional de vazão (doppler colorido);

XIV - serviço especializado de enfermagem;

XXV - serviço social;

XXVI - serviços de avaliação da função cardíaca;

XXVII - sistema de circulação extracorpórea com bombas centrífugas; e

XXVIII - sistema de monitorização da coagulação sanguínea.

Seção VII

Dos transplantes de pâncreas

Art. 117. Serão consideradas para alocação as ofertas de pâncreas de doadores falecidos com idade menor ou igual a 50 (cinquenta) anos, com índice de massa corpórea menor ou igual a 30 kg/m2, sem antecedentes próprios de diabetes.

Art. 118. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de pâncreas isolado, pacientes:

I - com diabetes mellitus tipo I, insulinodependentes; e

II - com taxa de filtração glomerular estimada maior que 60mL/min/ 1,73m^2; e

III - que preencham os critérios para transplantes isolado ou simultâneos deste regulamento.

§ 1º Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante simultâneo de pâncreas e rim, pacientes com:

I - taxa de filtração glomerular estimada igual ou menor a 20 mL/min/1,73m^2 ou em terapia renal substitutiva; e

II - diabetes mellitus tipo I, insulinodependentes.

§ 2º Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de pâncreas após rim, pacientes com:

I - diabetes mellitus tipo I, insulinodependentes, já submetidos a transplante renal, com função do enxerto renal estável.

§ 3º No caso de transplante de pâncreas isolado para diabetes mellitus tipo I, com complicações agudas do diabetes, com hiperlabilidade documentada referenciada por endocrinologista, os casos deverão ser submetidos à avaliação da Câmara Técnica Estadual - CTE, ou na falta desta, à Câmara Técnica Nacional.

Art. 119. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de pâncreas na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos exames previstos no Art. 43, caput, a realização dos seguintes exames:

I - em geral:

a) dosagem de amilase;

b) dosagem de hemoglobina glicosilada;

c) dosagem de peptídeo C;

d) tomografia computadorizada de aorta abdominal e artérias ilíacas;

e) radiografia de tórax (póstero anterior - PA e lateral); e

f) ultrassonografia de abdome total.

II - em casos específicos:

a) cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão;

b) ecocardiograma de estresse;

c) teste ergométrico;

d) esofagogastroduodenoscopia;

e) cateterismo cardíaco; e

f) avaliação urodinâmica completa.

Art. 120. A seleção de candidatos a transplantes de pâncreas será processada mediante os seguintes critérios:

I - identidade ABO e tempo de espera; e

II - compatibilidade ABO e tempo de espera.

§ 1º Não há critério de urgência para transplante isolado de pâncreas.

§ 2º Nos casos em que o candidato ao transplante estiver inscrito na modalidade de transplante simultâneo com rim, poderá ser concedida priorização na lista de espera mediante comprovação de iminente impossibilidade técnica, total e permanente, de obtenção de acesso para a realização de hemodiálise e diálise peritoneal.

Art. 121. São critérios de seleção de candidatos a transplante de pâncreas:

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: 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; e

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 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de pâncreas

Art. 122. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pâncreas serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 123. Para a autorização de equipes transplantadoras de pâncreas, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) um nefrologista, com residência ou título de especialista, com experiência comprovada de seis meses em serviço de transplante renal; e

b) um cirurgião geral com residência ou título de especialista com treinamento em transplante de pâncreas isolado ou rim-pâncreas simultâneo.

II - equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta;

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social; e

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de pâncreas deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 124. Para a autorização de centros transplantadores de pâncreas, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - ecocardiografia bidimensional;

III - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

IV - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

V - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;

VI - hospital dia;

VII - referência de laboratório de histocompatibilidade;

VIII - serviço de broncoscopia;

IX - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);

X - serviço de endoscopia;

XI - serviço de fisioterapia;

XII - serviço de hemodinâmica;

XIII - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

XIV - serviço de laboratório de análises clínicas com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

XV - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);

XVI - serviço de nutrição;

XVII - serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);

XVIII - radiologia convencional e vascular;

XIX - serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;

XX - serviço de tomografia computadorizada;

XXI - serviço de ultrassonografia com medidor convencional de vazão (doppler colorido);

XXII - serviço especializado de enfermagem;

XXIII - serviço social;

XXIV - serviços de avaliação da função cardíaca;

XXV - sistema de infusão controlada e aquecida de fluídos; e

XXVI - unidade de terapia intensiva.

Seção VIII

Dos transplantes de pulmão

Art. 125. Serão consideradas para alocação as ofertas de pulmões provenientes de doadores falecidos nas seguintes condições:

I - com radiografia de tórax realizada nas últimas 24 (vinte e quatro) horas;

II - com resultado de gasometria arterial coletada no dia da oferta, no máximo 6 (seis) horas antes da notificação, com os seguintes parâmetros de ventilação mecânica: PEEP=5; FIO2= 100%; VAC: 8mL/kg, descrever o pico pressão por 10 (dez) minutos; e

III - com descrição do histórico de tabagismo e, em caso positivo, da carga tabágica (tipo e maços por dia, ou por semana).

Art. 126. 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.

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados, os casos deverão ser submetidos previamente, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador, à entrevista pela respectiva CET ou instituição/profissional por ela delegadas e à autorização judicial, bem como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Ao doador vivo de pulmão que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, será atribuída priorização em relação aos demais candidatos, desde que respeitadas as condições de urgência descritas no Art. 130 deste regulamento.

Art. 127. Para inscrição em lista de espera por transplante pulmonar com doadores falecidos, serão aceitos candidatos a transplantes com diagnóstico de:

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

a) escore de BODE 5 - 6, com exacerbações frequentes;

b) escore de BODE que tenha evoluído 1 (um) ponto num período de 2 (dois) anos;

c) aumento da relação artéria pulmonar/aorta > 1;

d) volume expiratório forçado em 1 segundo - VEF1 entre 20-25%; e

e) piora clínica e qualidade de vida intolerável do paciente.

II - doenças pulmonares intersticiais fibrosantes (fibrose pulmonar primária ou secundária), sob as seguintes condições:

a) pacientes com padrão histológico ou radiológico de pneumonite intersticial usual, no momento do diagnóstico, independente da terapia instituída;

b) qualquer etiologia de fibrose pulmonar, observado o disposto nas alíneas 'd' e 'e' deste inciso, com Capacidade Vital Forçada - CVF < 80% do predito ou Difusão de Monóxido de Carbono - DLCO <40% do predito;

c) qualquer etiologia de fibrose pulmonar, observado o disposto nas alíneas 'd' e 'e' deste inciso, com as seguintes características nos últimos 2 (dois) anos: queda de 10% do CVF ou queda de 15% de DLCO ou queda de 5% da CVF com piora clínica ou radiológica significativas ou necessidade de suplementação de oxigênio no repouso ou no exercício; para as doenças intersticiais relacionadas a colagenoses: progressão da doença a despeito do tratamento;

d) em casos de fibroenfisema, ao invés do CVF, deve-se considerar o DLCO e o teste de caminhada de 6 (seis) minutos - TC6M; e

e) em casos de linfangioleiomiomatose , estes devem ser encaminhados quando otimizados da terapia com VEF1 <30% do predito ou dispneia ao esforço ou hipoxemia ao repouso ou pneumotórax hipertensivo ou pneumotórax refratário.

III - bronquiectasias (fibrose cística e não-fibrose cística), sob as seguintes condições:

a) VEF1 < 30% do predito após broncodilatador em adultos (<40% em crianças);

b) VEF1 <40% do predito após broncodilatador em adultos (<50% em crianças) nas seguintes condições: distância caminhada no teste de caminhada de 6 (seis) minutos <400m ou PaCO2 >50mmHg ou hipoxemia ou hipertensão pulmonar ou 2 (duas) exacerbações por ano com necessidade de antibiótico endovenoso ou hemoptise maciça (>240mL) com necessidade de embolização de artéria brônquica ou pneumotórax;

c) VEF1 <50%, nas mesmas condições descritas na alínea anterior, com rápida piora clínica (menos de um ano); e

d) qualquer exacerbação com necessidade de ventilação com pressão positiva.

IV - doenças da circulação pulmonar (hipertensão arterial pulmonar), sob as seguintes condições:

a) risco intermediário ou alto de acordo com os critérios de estratificação de risco invasiva ou não invasiva da ERS/ESC - European Society of Cardiology/European Respiratory Society - Sociedade Europeia de Cardiologia/Sociedade Respiratória Europeia;

b) REVEAL - Registry to Evaluate Early and Long-term Pulmonary Arterial > 8 - estratificação de risco invasiva ou não-invasiva;

c) necessidade de prostaciclina intravenosa ou subcutânea ;

d) suspeita ou conhecimento de variantes de risco como doença veno oclusiva, hemangiomatose capilar, esclerodermia ou aneurismas de artéria pulmonar;

e) piora da função renal ou hepática; e

f) hemoptise.

Art. 128. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de pulmão na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos previstos no Art. 43, caput, a realização dos seguintes exames:

I - radiografia de tórax (póstero anterior - PA e lateral);

II - ecocardiografia transtorácica;

III - cintilografia de perfusão pulmonar;

IV - tomografia computadorizada de tórax;

V - cateterismo cardíaco (em situações especiais);

VI - prova de função pulmonar completa com broncodilatador; e

VII - gasometria arterial.

Art. 129. A seleção dos candidatos a transplantes de pulmão será processada mediante os seguintes critérios eletivos:

I - identidade ABO x tempo de espera; e

II - compatibilidade ABO x tempo de espera.

Art. 130. São consideradas condições de urgência para o transplante pulmonar, em ordem de prioridade:

I - retransplante agudo, indicado em até 30 (trinta) dias após a realização do primeiro transplante;

II - candidatos em uso de assistência circulatória;

III - candidatos em uso de ventilação mecânica invasiva;

IV - de acordo com doença de base durante tempo de espera em lista (mínimo seis meses), excluído exacerbação aguda ou eventos reversíveis:

a) doença pulmonar obstrutiva crônica, com aumento do escore de BODE para 8 (oito) a 10 (dez) e piora da hipertensão pulmonar com disfunção do ventrículo direito;

b) doenças pulmonares restritivas com piora da hipertensão pulmonar e disfunção do ventrículo direito ou pneumotórax de repetição durante espera em lista ou piora da hipoxemia com necessidade de alto fluxo de oxigênio ofertado, caracterizado por cateter nasal de alto fluxo ou máscara de Venturi > 50% ou máscara não reinalante 12l/min para manutenção de SatO2 > 90%;

c) doenças pulmonares supurativas com mais de 3 (três) internações hospitalares para antibioticoterapia intravenosa por mais de 28 (vinte e oito) dias ou com piora da hipertensão pulmonar com disfunção do ventrículo direito ou com hemoptises maciças recorrentes a despeito da embolização brônquica ou piora da hipoxemia com necessidade de alto fluxo de oxigênio ofertado, caracterizado por cateter nasal de alto fluxo ou máscara de Venturi > 50% ou máscara não reinalante 12l/min para manutenção de SatO2 > 90%; e

d) doenças da circulação pulmonar com necessidade de drogas vasoativas inotrópicas intravenosa ou prostaciclina intravenosa ou subcutânea ou com disfunção renal progressiva, porém com clearance de creatinina > 40ml/min/1,73m2 ou com hemoptise grave.

V - pacientes com painel imunológico PRAc maior que 50%.

Parágrafo único. O critério de desempate para candidatos a transplantes com mesmo status de priorização por urgência será o tempo de espera em lista.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de pulmão

Art. 131. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pulmão serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 132. Para a autorização de equipes transplantadoras de pulmão, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) um (a) médico (a) pneumologista com residência ou título de especialista e com treinamento formal em transplante pulmonar, com duração de um ano em serviço especializado em transplante de pulmão;

b) um (a) cirurgiã (o) torácico (a), com residência ou título de especialista com treinamento formal em transplante pulmonar, com duração de um ano, realizado em serviço especializado em transplante de pulmão;

c) um (a) cirurgiã (o) cardiovascular com residência ou título de especialista;

d) um (a) anestesista, com residência ou título de especialista com treinamento formal em transplante pulmonar, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão;

e) um (a) médico (a) intensivista, com residência ou título de especialista com treinamento de três meses em suporte pós-operatório em transplante pulmonar em hospital com experiência; e

f) um (a) médico (a) infectologista com experiência em infecção em imunossuprimidos, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplantes;

II - equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta;

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social;

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a); e

f) um (a) infectologista especializado (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de pulmão, exigida no inciso I deste artigo, deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes pulmonares que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 133. Para a autorização de centros transplantadores de pulmão, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - cineangiocardiografia;

III - ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;

IV - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

V - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

VI - hospital dia;

VII - referência de laboratório de histocompatibilidade e imunogenética;

VIII - serviço de avaliação da função cardíaca;

IX - serviço de avaliação da função pulmonar com prova de função pulmonar completa;

X - serviço de broncoscopia;

XI - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);

XII - serviço de endoscopia;

XIII - serviço de fisioterapia;

XIV - serviço de hemodinâmica;

XV - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

XVI - serviço de laboratório de análises clínicas (próprio ou terceirizado) com licença sanitária vigente;

XVII - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);

XVIII - serviço de nutrição;

XIX - serviço de odontologia;

XX - serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;

XXI - serviço de tomografia computadorizada;

XXII - serviço de ultrassonografia com medidor convencional de vazão (doppler colorido);

XXIII - serviço especializado de enfermagem;

XXIV - serviço social;

XXV - sistema de circulação extracorpórea com bombas centrífugas;

XXVI - sistema de infusão controlada e aquecida de fluídos e bombas de infusão rápida;

XXVII - sistema de monitorização da coagulação sanguínea; e

XXVIII - unidade de terapia intensiva.

Seção IX

Dos transplantes de rim

Art. 134. Serão consideradas as ofertas de rins provenientes de doadores falecidos sem doenças graves que comprometam a função do órgão irreversivelmente.

Art. 135. Para inscrição em lista de espera por transplantes renais com doadores falecidos, serão aceitos candidatos a transplantes com diagnóstico de Doença Renal Crônica - DRC, que:

I - estejam realizando alguma das modalidades de terapia renal substitutiva, ou

II - apresentem taxa de filtração glomerular - TFG estimada inferior a 10 ml/min/1,73 m2, calculado com base em exame recente de creatinina sérica, independentemente do paciente estar ou não realizando terapia renal substitutiva, ou

III - tenham idade inferior a 18 anos e apresentem TFG estimada inferior a 15 mL/min/1,73m2, calculado com base em exame recente de creatinina sérica, independentemente do paciente estar ou não realizando terapia renal substitutiva; ou

IV - sejam diabéticos e apresentem TFG estimada inferior a 15 mL/min/1,73m2, calculado com base em exame recente de creatinina sérica, independentemente de o paciente estar ou não realizando terapia renal substitutiva.

§ 1º Aos pacientes portadores de DRC que não estejam em diálise e que possuam TFG estimada a partir do valor da creatinina sérica menor que 20 ml/min/1,73m2, deverão ser dados esclarecimentos sobre a possibilidade de transplante renal e oportunidade de avaliação por equipe transplantadora desse órgão.

§ 2º A restrição de idade prevista no inciso III, do caput, não se aplica aos candidatos a transplantes com doador vivo, desde que atendam às demais condições.

Art. 136. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de rim na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos exames previstos no Art. 43, caput, a realização dos seguintes exames:

I - pesquisa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus de Epstein-Barr; e

II - radiografia de tórax (póstero anterior - PA e lateral).

Parágrafo único. Em casos específicos, a ser definido pela equipe transplantadora, deverão ser realizados ainda: 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.

Art. 137. A seleção dos candidatos a transplantes de rim será processada mediante identidade no sistema ABO e por exame de histocompatibilidade, avaliadas quanto à presença das identidades HLA DRB1 e DQB1 seguida da pontuação das incompatibilidades no sistema HLA DRB1 e DQB1 entre doador e candidato a transplante.

§ 1º Serão atribuídos pontos para um candidato a transplante, baseando-se no número de incompatibilidades nos loci HLA DRB1 e DQB1 entre doador e candidato.

§ 2º Candidato a transplante com zero incompatibilidade (zero mismatch, ou 0 MM) nos loci HLA-A, B, DR e DQ terão prioridade em receber o órgão ofertado, sobre as demais situações, inclusive urgências e idade dos doadores e candidatos;

§ 3º Doadores ou candidatos a transplantes com apenas um antígeno idêntico identificado em um dos loci (HLA A, B, DR e DQ) serão considerados presumivelmente homozigotos naquele locus.

§ 4º No caso em que o doador e o candidato a transplante forem homozigotos para o mesmo antígeno HLA-DRB1, eles serão classificados como DRB1 idênticos.

§ 5º Quando o doador for heterozigoto no locus HLA-DRB1 somente serão considerados DRB1 idênticos os candidatos a transplantes que expressarem os mesmos HLA-DRB1 do doador.

§ 6º No caso em que o doador e o candidato a transplante forem homozigotos para o mesmo antígeno HLA-DQB1, eles serão classificados como DQB1 idênticos.

§ 7º Quando o doador for heterozigoto DQ somente serão considerados DQ idênticos os candidatos a transplantes que expressarem os mesmos HLA-DQ do doador.

§ 8º Para fins de classificação pelo número de incompatibilidades no sistema HLA, serão atribuídas as seguintes pontuações:

I - nos loci HLA-DQB1 e DRB1:

a) 0 incompatibilidade = 20 pontos;

b) 1 incompatibilidade = 15 pontos;

c) 2 incompatibilidades = 10 pontos;

d) 3 incompatibilidades = 5 pontos;

e) 4 incompatibilidades = 0 pontos.

Art. 138. Definir que para efeito de pontuação considera-se:

I - quanto ao tempo de espera:

a) 1 (um) ponto para o primeiro ano completo de espera;

b) 1 (um) ponto para cada ano subsequente de espera até o 5º ano de espera;

c) 2 (dois) pontos para cada ano subsequente de espera.

II - quanto à idade: serão atribuídos 4 (quatro) pontos para candidatos a transplantes com idade inferior a 18 (dezoito) anos;

a) o candidato a transplante inscrito na lista de espera antes de completar 18 (dezoito) anos manterá a pontuação especial de 4 (quatro) pontos durante sua permanência na lista, mantendo a prioridade em relação aos doadores falecidos com idade inferior a 18 (dezoito) anos, até que seja transplantado;

b) retransplante: aos candidatos com idade inferior a 18 (dezoito) anos que foram submetidos a transplante e necessitaram retornar à lista serão atribuídos 5 (cinco) pontos.

III - diabetes mellitus (tipo 1 ou tipo 2): serão atribuídos 3 (três) pontos.

Parágrafo único. Ao doador vivo de rim que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, serão concedidos 10 (dez) pontos adicionais no cômputo geral.

Art. 139. Ocorrendo empate na pontuação entre 2 (dois) ou mais candidatos a transplantes, estes serão reclassificados de acordo com o tempo de início da diálise, sendo que o órgão será alocado para o candidato em diálise há mais tempo. Para os candidatos inscritos por critérios que não realizam diálise, será adotado o tempo de inscrição em lista.

Art. 140. Candidatos a transplante de rim com PRAc maior ou igual a 80% poderão ser classificados como hipersensibilizados - HS. Para fins de classificação, os pacientes HS serão divididos em tipo 1 e tipo 2. Cada equipe de transplante estabelecerá, em comum acordo com sua respectiva CET, o valor de PRAc para a classificação entre HS tipo 1 e tipo 2.

I - para os pacientes HS tipo I, o valor de PRAc não poderá ser inferior a 95%; e

II - para os pacientes HS tipo II, o valor de PRAc não poderá ser inferior a 80%.

Art. 141. Para fins de alocação regional de rins, os candidatos a transplante classificados como hipersensibilizados, concorrerão nas listas da seguinte forma:

I - região I - estados da região Sul;

II - região II - estados da região Sudeste (exceto São Paulo);

III - região III - estados da região Centro-Oeste e Distrito Federal;

IV - região IV - estados da região Norte;

V - região V - estados da região Nordeste;

VI - região VI - estado de São Paulo.

Art. 142. Para alocação dos rins destinados ao transplante de candidatos classificados como HS tipo 1 ou tipo 2, deverão ser respeitados os seguintes critérios:

I - para os pacientes HS tipo 1 serão consideradas tanto a compatibilidade, quanto a identidade ABO e serão considerados os doadores de toda a região detalhada no Art. 141, caput . Se houver mais de um candidato a transplante por compatibilidade ou identidade ABO, os candidatos serão classificados do

maior para o menor PRAc, considerando os dois dígitos decimais; e

II - para os pacientes HS tipo 2 será considerada apenas a identidade ABO e a alocação será realizada a nível estadual. Se houver mais de um candidato a transplante por identidade ABO, os candidatos serão classificados do maior para o menor PRAc, considerando os dois dígitos decimais.

Art. 143. Para fins de alocação dos rins de doadores acima de 18 (dezoito) anos, quanto ao sistema HLA, a alocação obedecerá à seguinte ordem:

I - 1º - candidatos a transplantes em urgência máxima (priorizados) estadual;

II - 2º - candidatos a transplantes em urgência máxima (priorizados) macrorregional;

III - 3º - zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DRB1 e DQB1, a nível estadual;

IV - 4º - hipersensibilizados tipo 1, a nível estadual;

V - 5º - hipersensibilizados tipo 1, a nível macrorregional, conforme detalhado no Art. 141, caput;

VI - 6º - hipersensibilizados tipo 2, a nível estadual;

VII - 7º - candidatos zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DR e DQ adultos; e

VIII - 8º - demais candidatos a transplantes.

Art. 144. Quando o doador tiver idade menor que ou igual a dezoito anos, serão, primeiro e obrigatoriamente, selecionados candidatos a transplantes, com idade igual ou menor que dezoito anos, utilizando a pontuação apurada no exame de compatibilidade no sistema HLA e demais critérios contidos neste regulamento.

Art. 145. Para fins de alocação dos rins de doadores abaixo de 18 (dezoito) anos, a ordem de alocação no SIGA obedecerá à seguinte sequência:

I - 1º - candidatos abaixo de 18 anos em urgência máxima (priorizados), a nível estadual;

II - 2º - candidatos abaixo de 18 anos em urgência máxima (priorizados), a nível macrorregional;

III - 3º - hipersensibilizados tipo 1 abaixo de 18 anos, a nível estadual;

IV - 4º - candidatos abaixo de 18 anos hipersensibilizados tipo 1, a nível regional;

V - 5º - candidatos abaixo de 18 anos hipersensibilizados tipo 2, a nível estadual;

VI - 6º - candidatos zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DR e DQ candidatos abaixo de 18 anos;

VII - 7º - demais candidatos a transplantes abaixo de 18 anos;

VIII - 8º - candidatos a transplantes adultos em urgência máxima (priorizados), a nível estadual;

IX - 9º - candidatos a transplantes adultos em urgência máxima (priorizados), a nível macrorregional;

X - 10º - adultos hipersensibilizados tipo 1, a nível estadual;

XI - 11º - adultos hipersensibilizados tipo 1, a nível regional;

XII - 12º - adultos hipersensibilizados tipo 2, a nível estadual;

XIII - 13º - candidatos zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DR e DQ adultos; e

XIV - 14º - demais candidatos a transplantes.

§ 1º Na existência de um ou mais candidatos a transplantes com 0 (zero) incompatibilidade nos loci HLA A, B, DR e DQ para o mesmo doador, será considerado para desempate a identidade quanto ao sistema ABO e o tempo de início da diálise, ou o tempo de data de inscrição nos caso dos candidatos a transplante preemptivo.

§ 2º A alocação dos órgãos deve ser esgotada primeiramente no âmbito estadual, exceto nos casos das urgências, no caso de candidatos pediátricos, quando o doador também for pediátrico e no caso dos candidatos hipersensibilizados. Não havendo urgências nem candidatos pediátricos na macrorregião, os órgãos devem ser alocados para os candidatos eletivos das listas estaduais.

Art. 146. São considerados critérios de urgência máxima (priorização) para a realização de transplantes renais:

I - a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso para realização de hemodiálise e de diálise peritoneal.

a) a equipe responsável pelo pedido deverá preencher o formulário próprio para justificativa de priorização - "Ficha de Priorização por Impossibilidade Total de Acesso para Diálise", cujo modelo está disponível no sítio eletrônico da CGSNT na internet.

Art. 147. Os receptores de transplante de rim com painel de reatividade pré-transplante igual ou maior que 80% deverão ser avaliados no pós-transplante a cada ano para monitorar a rejeição mediada por anticorpos (determinada pelos Anticorpos Específicos contra o Doador - DSA) ou sempre após uma suspeita de instalação de um processo de rejeição mediada por anticorpos.

Art. 148. 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, que tenha sido esclarecido dos riscos e que esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável.

Parágrafo único. Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados, os casos deverão ser submetidos previamente, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador, à entrevista pela respectiva CET ou instituição/profissional por ela delegadas e à autorização judicial, bem como comunicadas ao Ministério Público.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de rim

Art. 149. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de rim serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 150. Para a autorização de equipes transplantadoras de rim, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) dois nefrologistas, com residência ou título de especialista, com experiência mínima comprovada de seis meses em serviço de transplante renal nacional, ou internacional;

b) dois urologistas, ou um urologista e um cirurgião geral, com residência ou título de especialista, com treinamento formal com duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou com volume de transplantes maior ou igual a 50 transplantes por ano.

c) um cirurgião vascular, com residência ou título de especialista, com treinamento formal com duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal;

d) será admitida equipe de transplante renal sem a presença de urologista, na presença de outros cirurgiões de órgãos abdominais com notória e comprovada experiência na realização de retirada e transplantes renais, mediante parecer positivo da respectiva CET.

II - Equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) nutricionista; e

b) um (a) fisioterapeuta; e

c) um (a) psicólogo (a); e

d) um (a) assistente social; e

e) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a).

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de rim deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 151. Para a autorização de centros transplantadores de rim, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes no pré e pós - transplante;

II - emergência funcionando durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

III - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;

IV - hospital dia;

V - referência de laboratório de histocompatibilidade;

VI - serviço de diálise intra-hospitalar (próprio ou terceirizado);

VII - serviço de laboratório de análises clínicas (próprio ou terceirizado) com licença sanitária vigente;

VIII - serviço de nutrição;

IX - serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);

X - serviço de radiologia convencional e vascular (próprio ou terceirizado);

XI - serviço de tomografia computadorizada;

XII - serviço especializado de enfermagem;

XIII - serviço social;

XIV - serviços de avaliação da função cardíaca; e

XV - sistema de monitorização da coagulação sanguínea.

XVI - unidade de terapia intensiva.

Seção X

Dos transplantes de células progenitoras hematopoéticas

Art. 152. Para a realização de transplantes de células progenitoras hematopoéticas - TCPH deverão ser observadas as normas técnicas para identificação e seleção de doadores e de candidatos a transplantes, nacionais e internacionais, definidas nesta seção.

§ 1º Este regulamento aplica-se aos TCPH, classificados como terapia celular convencional, caracterizados pelo uso de células progenitoras hematopoéticas humanas submetidas a manipulação mínima e destinadas a uso homólogo (ou seja, entre a mesma espécie humana), seguindo requisitos de Boas Práticas em Células, conforme regulamentação sanitária vigente.

§ 2º As terapias celulares avançadas, definidas como produtos de terapia avançada nos termos da legislação sanitária específica, não estão no escopo deste regulamento, devendo observar os requisitos próprios estabelecidos para produtos de terapia avançada.

Art. 153. Os TCPH autólogos poderão ser realizados em candidatos a transplante nas seguintes indicações:

I - doença de Hodgkin;

II - leucemia mielóide aguda - LMA;

III - linfoma não Hodgkin;

IV - mieloma múltiplo;

V - neuroblastoma; e

VI - tumor de célula germinativa.

Art. 154. Os TCPH alogênicos aparentados poderão ser realizados em candidatos a transplante nas seguintes indicações:

I - adrenoleucodistrofia - ADL-X;

II - anemia aplástica grave adquirida, ou constitucional;

III - doença de Hodgkin;

IV - doença falciforme;

V - hemoglobinúria paroxística noturna;

VI - imunodeficiência celular primária;

VII - leucemia linfoide aguda;

VIII - leucemia linfoide aguda/linfoma linfoblástico;

IX - leucemia linfoide crônica;

X - leucemia mielóide aguda;

XI - leucemia mielóide crônica;

XII - linfoma não Hodgkin;

XIII - mielofibrose primária;

XIV - mieloma múltiplo;

XV - mucopolissacaridoses tipos I e II;

XVI - mucopolissacaridose tipo IV A;

XVII - mucopolissacaridose VI;

XVIII - síndrome mielodisplásica, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil; e

XIX - talassemia major.

Art. 155. Os TCPH alogênicos não-aparentados poderão ser realizados em candidatos a transplante nas seguintes indicações:

I - adrenoleucodistrofia - ADL-X;

II - anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

III - hemoglobinúria paroxística noturna;

IV - imunodeficiência celular primária;

V - leucemia linfoide aguda;

VI - leucemia linfoide aguda/linfoma linfoblástico;

VII - leucemia mielóide aguda;

VIII - leucemia mielóide crônica;

IX - mielofibrose primária;

X - mucopolissacaridose tipos I e II;

XI - mucopolissacaridose tipo IV A;

XII - mucopolissacaridose VI;

XIII - mucopolissacaridose VI;

XIV - osteopetrose; e

XV - síndrome mielodisplásica, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil.

Art. 156. A busca de doadores e fornecimento de Células Progenitoras Hematopoéticas - CPH de doadores não-aparentados para candidatos a transplante, nacionais e internacionais, será realizada pela CGSNT, por meio do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME.

§ 1º São CPH aquelas células obtidas da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue de cordão umbilical.

§ 2º O REDOME também atuará na busca e alocação de linfócitos coletados de doadores para utilização no pós-transplante.

Art. 157. Os pacientes idosos deverão passar por ampla avaliação geriátrica antes da realização do transplante.

Art. 158. A CGSNT deverá adotar as providências necessárias para o desempenho efetivo e eficaz das funções técnicas e operacionais do REDOME de acordo com o estabelecido neste regulamento.

Art. 159. As atribuições do REDOME quanto à busca de doadores não aparentados e fornecimento de CPH e linfócitos desses doadores para candidatos a transplante, nacionais e internacionais, são:

I - gerenciar o banco de dados com as informações dos doadores voluntários de CPH, a partir do cadastro realizado pelos hemocentros e o envio do resultado dos exames de histocompatibilidade pelos laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética;

II - receber as solicitações e realizar a busca de doador não aparentado de CPH, após cadastro realizado por profissional médico e mediante envio do resultado dos exames de histocompatibilidade em alta resolução e de outras informações do candidato ao transplante;

III - fornecer apoio operacional para as etapas de coleta das CPH de sangue periférico ou de medula óssea, incluindo a logística de doadores e amostras biológicas;

IV - providenciar o envio de CPH não-aparentados aos centros transplantadores solicitantes; e

V - realizar a consulta aos registros internacionais de doadores não-aparentados e providenciar os procedimentos de busca, coleta, acondicionamento, fornecimento e transporte de células progenitoras hematopoéticas desses doadores para os candidatos a transplantes no Brasil (busca internacional).

§ 1º O cadastramento de doadores voluntários e a busca nacional ou internacional, bem como o fornecimento das CPH de doadores não aparentados para candidatos a transplantes nacionais e internacionais é prerrogativa da CGSNT, delegada a gerência técnica e operacional dessa atividade à equipe técnica do REDOME.

§ 2º É responsabilidade da equipe médica que assiste o candidato ao transplante, prestar-lhe todas as informações relativas à sua situação, inclusive as relacionadas à busca por um doador aparentado, aparentado haploidêntico, ou não aparentado.

§ 3º Os serviços de transplante devem garantir o armazenamento de amostras biológicas, coletadas no pré transplante, dos doadores efetivos e dos receptores , pelo tempo mínimo de 12 (doze) meses, para futuros exames pós-transplantes, podendo estas serem armazenadas no próprio serviço, ou em laboratório referenciado.

§ 4º O REDOME poderá atuar, ainda, no apoio da doação aparentada para paciente brasileiro quando o paciente ou o doador estiverem em outro país, através do contato com registros internacionais e mediante justificativa da equipe médica do paciente.

Art. 160. Todos os serviços autorizados a realizar TCPH não-aparentado, públicos ou privados, devem obrigatoriamente contribuir com a coleta de CPH para candidatos à transplante nacionais ou internacionais, cujo doador tenha sido identificado pelo REDOME, como contrapartida ao fornecimento público de CPH de doadores nacionais e internacionais.

§ 1º A contrapartida dos centros transplantadores, para a realização das coletas de CPH de doadores identificados pelo REDOME, podem igualar-se ou exceder o número de produtos de doadores não-aparentados nacionais ou internacionais, utilizados no serviço no ano anterior fornecidos pelo REDOME.

§ 2º A coleta de CPH de doadores não-aparentados nacionais, bem como as internacionais coletadas em outros países, será solicitada pelo REDOME.

§ 3º As coletas poderão ser de CPH de sangue periférico, de medula óssea ou de linfócitos de doador, de acordo com as condições de saúde do doador identificado pelo REDOME e selecionado pela equipe transplantadora.

§ 4º Os centros que realizam transplante autólogo ou alogênico, bem como os serviços de hemoterapia e outros hospitais com experiência em aférese, ou implante de cateteres centrais, também poderão contribuir com a coleta de CPH de doadores selecionados pelo REDOME.

§ 5º A recusa em realizar coletas de CPH de doadores não-aparentados nacionais poderá causar restrição ao recebimento de CPH disponibilizadas pelo REDOME e a perda da autorização para realização desta modalidade de TCPH;

Art. 161. Os candidatos aos TCPH, independentemente do vínculo com serviço público ou privado, deverão ser obrigatoriamente cadastrados no sistema informatizado específico fornecido pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Cada CET e cada equipe transplantadora possuirá um perfil de acesso às informações dos candidatos a transplantes cadastrados em seu âmbito de atuação.

Art. 162. A regulação do acesso a TCPH alogênico se dará conforme os fluxos estabelecidos a seguir:

I - regulação do acesso a TCPH alogênico aparentado:

a) o médico/estabelecimento de saúde, integrante ou não do SUS, habilitado, ou não, no SUS para a realização de TCPH alogênico aparentado, que assiste o paciente candidato a TCPH, procederá à busca entre consanguíneos, até a identificação e aprovação do doador selecionado, mediante confirmação de sua elegibilidade pelo centro de TCPH;

b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica, de hospital autorizado para a realização de TCPH alogênico aparentado, procederá com a inscrição do paciente em lista de acesso para o transplante, de acordo com o previsto no sistema de regulação definido pelo gestor local de saúde;

c) na eventualidade de o hospital que realizará a coleta das CPH do doador estar instalado em cidade diversa do hospital ao qual está vinculado o candidato ao transplante, o gestor municipal, estadual ou do Distrito Federal da residência do doador deverá prover os meios para o seu deslocamento, bem como sua acomodação;

d) na eventualidade de o hospital que realizará o transplante de CPH estar instalado em cidade diversa da residência do candidato ao TCPH, o gestor municipal, estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para o deslocamento e acomodação do candidato;

II - regulação do acesso a TCPH alogênico não-aparentado:

a) não sendo identificado ou confirmado doador aparentado adequado, o REDOME dará início à busca nacional e internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCPH não-aparentado estabelecidas neste regulamento, conforme fluxo estabelecido pelo REDOME;

b) uma vez confirmado o doador não-aparentado, a equipe médica, de hospital autorizado, habilitado ou não no SUS para a realização de TCPH alogênico não-aparentado, procederá com a inscrição do paciente em lista de acesso para o transplante, de acordo com o previsto no sistema de regulação definido pelo gestor local de saúde;

c) na eventualidade do doador ter sido identificado no Registro Brasileiro, o REDOME providenciará os procedimentos para viabilizar a coleta e disponibilização das CPH, incluindo o deslocamento e acomodação do doador, no caso do serviço de saúde que realizará a coleta da CPH estar instalado em cidade diversa da sua residência;

d) o REDOME providenciará os procedimentos para viabilizar a coleta e disponibilização das CPH, nos casos de doador internacional;

e) na eventualidade de o hospital que realizará o transplante de CPH estar instalado em cidade diversa da residência do candidato ao TCPH, o gestor estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para seu deslocamento e acomodação.

Art. 163. O acompanhamento dos pacientes transplantados e dos resultados dos TCPH realizados deve observar:

I - os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados, respeitando-se limite de idade dos pacientes pediátricos;

II - os demais pacientes transplantados devem, após a alta do centro/hospital 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 que o hospital solicitante/de origem conte, sempre que necessário, com a orientação da equipe transplantadora e esta, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados;

a) nos casos de TCPH alogênicos, o centro que realizou o transplante permanece responsável pelo diagnóstico e tratamento da doença do enxerto contra o hospedeiro - DECH crônica, sendo que poderá ser necessário, além do acompanhamento à distância, o retorno ao centro transplantador para manejo adequado da DECH e de eventuais complicações tardias ao TCPH.

III - os centros transplantadores que realizam transplantes autólogos e alogênicos deverão manter atualizados os dados do seguimento dos pacientes transplantados de acordo com os respectivos formulários eletrônicos disponíveis no sítio da CGSNT na internet, até a implementação do sistema informatizado específico para esse fim; e

IV - a não informação dos dados dos candidatos a transplantes e pacientes transplantados, acarretará impedimento de inscrição de novos pacientes, e implicará em suspensão, ou perda da autorização para transplante, a depender da regularização da situação em prazo máximo de 60 dias.

Art. 164. Com a finalidade de contribuir com a busca e disponibilização de CPH de doadores nacionais, para candidatos a transplantes de registros internacionais, que necessitam de células progenitoras hematopoéticas para fins de transplante, fica autorizado o envio ao exterior de CPH de doadores cadastrados no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, mediante assinatura de TCLE para esse fim, disponibilizado no sítio da CGSNT na internet.

Parágrafo único. As CPH a serem enviadas podem ser de medula óssea, sangue periférico, sangue de cordão umbilical e placentário ou linfócitos de doador. A origem do material de sangue de cordão umbilical e placentário deve ser, obrigatoriamente, do acervo mantido pelo Ministério da Saúde, no Centro de Processamento Celular do Instituto Nacional de Câncer - INCA/MS.

Art. 165. O REDOME é o exclusivo meio de recebimento de solicitação e de autorização do envio de CPH de doador brasileiro não aparentado compatível com candidato a transplante estrangeiro, inclusive sangue de cordão umbilical e placentário.

Parágrafo único. É vedada a qualquer LHI, centro de transplante, ou organizações do terceiro setor, a comunicação direta com registro internacional para envio de amostras ou produtos de CPH.

Art. 166. Na busca internacional para candidatos a transplantes estrangeiros, a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de CPH devem observar os mesmos mecanismos, fluxos e procedimentos já regulamentados para a busca nacional de doadores voluntários.

Parágrafo único. Somente LHI e centro de transplantes de CPH autorizados pela CGSNT podem realizar os exames de histocompatibilidade e o fornecimento de amostras para envio ao exterior, sob a coordenação do REDOME.

Art. 167. Os recursos financeiros recebidos de registro internacional deverão, excluída a cobertura dos gastos administrativos, ser utilizados para equilibrar os custos com a busca internacional de doadores para candidatos a transplante nacionais, de modo a reduzir os custos com esses procedimentos.

Parágrafo único. A movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de CPH para o exterior, bem como a aplicação dos recursos assim obtidos, na busca internacional para doadores nacionais, deverá ser objeto de prestação de contas rigorosa, conforme estabelecido pela CGSNT estará sujeita à auditoria dos órgãos competentes.

Art. 168. As orientações aos candidatos à doação voluntária, ficarão disponíveis no sítio do REDOME na internet (https://redome.inca.gov-br/doadores).

Art. 169. As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal estabelecerão a rede de Hemocentros sob sua gestão, que farão parte do processo de cadastramento de doadores voluntários no REDOME, disponibilizando esta relação às suas respectivas CET.

Art. 170. Ficam estabelecidas as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos Hemocentros designados no processo de cadastramento no REDOME:

I - receber voluntários à doação;

II - orientar os candidatos no que se refere aos procedimentos de doação de CPH propriamente dita e sua responsabilidade, disponibilizando informações e orientações em seu sítio na internet;

III - obter do candidato a formalização de sua disposição de doação, no documento Termo de Consentimento/Autorização de realização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo disponível no sítio da CGSNT e do REDOME na internet;

IV - coletar, processar e armazenar, de acordo com as especificidades técnicas pertinentes, o material necessário para realizar os exames de histocompatibilidade requeridos para cadastro do doador no REDOME;

V - enviar, adotados os adequados procedimentos de acondicionamento e transporte, ao laboratório de histocompatibilidade cadastrado, de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CET, o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade. Este material deverá ser acompanhado de autorização para realização dos exames contida no documento de que trata no inciso III deste artigo;

VI - apoiar o REDOME na localização e chamamento do candidato à doação identificado pelo REDOME, dando continuidade, no próprio Hemocentro, aos testes laboratoriais para detecção de marcadores de infecções transmissíveis no doador, informando os resultados obtidos ao REDOME;

VII - manter arquivo contendo as informações relativas aos candidatos à doação recebidos e encaminhados ao REDOME; e

VIII - receber candidatos a transplante, coletar, acondicionar e encaminhar amostras de sangue de acordo com as necessidades pertinentes, juntamente com o pedido do exame de que necessitam de exame de tipificação de HLA em locais em que não há disponibilidade de um laboratório na região capacitado para realização desses exames.

§ 1º Na eventualidade do hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para a realização dos exames de histocompatibilidade, sendo seu laboratório autorizado, poderá fazê-lo.

§ 2º Os exames de histocompatibilidade realizados pelo próprio Hemocentro, ou por laboratórios contratualizados pelos estados ou Distrito Federal, deverão ser processados/faturados de acordo com o estabelecido em portaria vigente do Ministério da Saúde.

§ 3º A coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea para envio aos laboratórios de histocompatibilidade com a finalidade de cadastramento no REDOME, poderá ser processado/faturado pelo hemocentro, conforme portaria vigente do Ministério da Saúde.

§ 4º O cadastro de doadores pelos hemocentros deverá ser realizado, preferencialmente, através da utilização do Aplicativo REDOME, a fim de garantir maior transparência aos doadores, acerca das etapas do processo de cadastro.

Art. 171. As responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos LHI, no processo de cadastramento de doadores no REDOME estão contidas na Seção XIII deste regulamento.

Art. 172. Os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP passam a ser denominados Centros de Processamento Celular - CPC, devendo seguir as normas sanitárias vigentes definidas em Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa .

§ 1º As unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP armazenadas em um dos BSCUP anteriormente autorizados, ficarão disponíveis para utilização nos TCPH não aparentados e serão armazenadas exclusivamente no CPC do INCA/MS, desde que possuam as seguintes características:

I - celularidade acima de 160x10^7 TCN (total de células nucleadas) identificados em um número inferior a 5 (cinco) doadores cadastrados no REDOME; ou

II - celularidade entre 120 e 160x10^7 TCN, com fenótipo HLA ausente no banco-de-dados do REDOME e contendo alelos HLA considerados "não-comum e bem documentados", conforme lista de alelos comum e bem documentados da população brasileira.

§ 2º Os CPC que armazenam células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea ou sangue periférico para uso alogênico, para transplantes convencionais, públicos, privados ou filantrópicos, deverão estar autorizados previamente pela CGSNT e atuar como referência para hospitais/centros transplantadores de CPH.

§ 3º Não está no escopo deste regulamento a autorização/regulamentação de CPC privados e para produtos de terapia avançada, uso autólogo e aparentado, uso em terapias experimentais, uso em reprodução humana assistida e pesquisa básica, sendo necessário para esses, o licenciamento sanitário emitido pela vigilância sanitária.

§ 4º Para a autorização de CPC previsto no §2º, do caput, os centros deverão formalizar o pedido de autorização junto à respectiva CET, e a CET por meio do SAIPS, encaminhará proposta contendo os seguintes documentos:

I - documentação comprobatória do cumprimento da totalidade das exigências sanitárias determinadas pela Anvisa;

II - relatório de visita técnica: a visita técnica deve ser realizada in loco por técnicos da CET ou da CGSNT, que avaliarão e emitirão o parecer técnico a respeito das condições de funcionamento do CPC - área física, recursos humanos, responsabilidade técnica, matérias e equipamentos e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

III - relação dos centros transplantadores de CPH com os quais atuarão;

IV - nominata da equipe técnica, indicando o responsável técnico;

V - comprovação de experiência do responsável técnico, bem como comprovante de sua formação.

§ 5º Se aprovada, a proposta culminará com portaria a ser publicada no Diário Oficial da União.

§ 6º Somente o CPC do INCA/MS poderá se organizar com maternidade de referência para coletar e armazenar CPH de cordão umbilical para uso não aparentado, a depender da avaliação e necessidade daquele CPC, sob autorização da CGSNT.

Art. 173. O cadastramento de novos doadores voluntários de medula óssea no REDOME respeitará um número máximo de cadastro de doadores voluntários de medula óssea, por ano, para cada Unidade Federativa - UF, conforme definido em portaria vigente do Ministério da Saúde e sob demanda da CGSNT.

§ 1º Caberá ao gestor de saúde estadual ou do Distrito Federal, em articulação com os respectivos hemocentros, laboratórios de histocompatibilidade e a respectiva CET, a devida distribuição da demanda por doações voluntárias de CPH, de forma a observar a regra estabelecida pelo caput.

Art. 174. A distribuição das cotas de cada gestor de saúde para os respectivos prestadores de serviços obedecerá à seguinte ordem de prioridade, salvo para os casos de existência de um único prestador de serviço na área de abrangência do respectivo gestor:

I - estabelecimentos de saúde que realizem exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea e para transplantes de órgãos sólidos e ofereçam outras ações e serviços de saúde para o Sistema Único de Saúde - SUS;

II - estabelecimentos de saúde que realizem exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea e para transplantes de órgãos sólidos; e

III - estabelecimentos de saúde que realizem exclusivamente exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea.

Parágrafo único. A distribuição de cotas que não atender a ordem de prioridade de que trata o caput deverá ser justificada à CGSNT.

Art. 175. Caso a UF detentora das cotas de DVMO não possua oferta de serviços para realizar a totalidade ou parte da cota que lhe é devida, então deverá pactuar com o gestor de saúde de outra UF o referenciamento da cota, parcial ou total, e submeter a pactuação do referenciamento à aprovação da CGSNT, especificando:

I - o gestor de saúde de destino; e

II - o número de exames a ser encaminhado mensalmente ou anualmente, para efeito de realocação das cotas física e financeira do gestor de saúde de origem para o gestor de saúde de destino.

Art. 176. A redistribuição ou referenciamento do quantitativo de exames de DVMO deve ser pactuada em CIB e apresentada à CGSNT para análise, decisão e providências para publicação de portaria no DOU, em caso de aprovação.

§ 1º Caso a distribuição ou referenciamento de cotas apresentadas não seja aprovada pela CGSNT, o gestor de saúde responsável pela sua apresentação poderá submeter nova proposta de distribuição de cotas que contemple as recomendações da CGSNT.

§ 2º As cotas de exames de DVMO estabelecidas em portarias do Ministério da Saúde devem ser executadas entre 1º de janeiro e 31 de dezembro de cada ano, sendo que a não execução total de seus quantitativos não implicará no aproveitamento das cotas remanescentes no exercício seguinte.

§ 3º A CGSNT poderá autorizar alterações do número máximo de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, a partir de requerimento formulado pelo gestor de saúde local, devidamente instruído com a deliberação e aprovação da respectiva Comissão Intergestores Bipartite.

Subseção I

Da autorização de serviços de transplantes e equipes transplantadoras de CPH

Art. 177. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de células progenitoras hematopoéticas serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 178. Para a autorização de equipes transplantadoras de CPH, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) dois médicos: especialistas ou com residência em transplante de medula óssea; ou dois médicos com residência em hematologia, hematologia pediátrica, oncologia clínica ou oncologia pediátrica e com 12 meses de experiência em um hospital de ensino (que possua residência médica em TCPH) ou em hospital com atividade mínima de 20 transplantes autólogos e 20 alogênicos por ano. Sendo que um dos 2 médicos deve ser o responsável técnico pela equipe. Para realizar TCPH pediátrico, a equipe deve contar com pelo menos um pediatra em sua composição.

b) somente o título de especialista, que requer não apenas a especialização teórica, mas também a prática clínica comprovada, será considerado para a autorização;

c) em centros em que há múltiplas equipes médicas realizando TCPH, um médico deve ser o coordenador da unidade, mantendo estreito contato com os outros responsáveis técnicos. Somente poderá ser coordenador/responsável técnico por uma unidade médico com experiência comprovada em ao menos 20 TCPH alogênicos e 20 TCPH autólogos.

II - equipe multidisciplinar mínima, com atuação efetiva junto aos pacientes transplantados:

a) um (a) nutricionista;

b) um (a) fisioterapeuta (motor e respiratório);

c) um (a) psicólogo (a);

d) um (a) assistente social;

e) um (a) terapeuta ocupacional;

f) acesso a cirurgião (ã) dentista;

g) um (a) profissional dedicado ao registro e reporte de dados; e

h) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a) ou profissional de enfermagem navegador dos pacientes transplantados.

§ 1º O hospital deverá contar com profissionais de enfermagem com experiência em cuidados de pacientes aplasiados ou imunossuprimidos na proporção mínima, em atividade (que não estejam em férias ou folga), de 1 (um) profissional para cada 4 (quatro) pacientes para transplantes autólogos; 1 (um) para 3 (três) para os alogênicos aparentados; e 1 (um) para 2 (dois) para os alogênicos não-aparentados, sendo que em cada um desses grupos deve-se incluir pelo menos um profissional de nível superior;

§ 2º O Coordenador de enfermagem deverá ter experiência em serviço de TCPH, de no mínimo 6 (seis) meses para TCPH alogênicos e, em serviço de hematologia que trate de hemopatias malignas, de no mínimo 4 (quatro) meses para TCPH autólogo.

§ 3º A comprovação do treinamento formal em transplante de CPH, exigida no inciso I deste artigo, deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 179. São atribuições do responsável técnico da equipe transplantadora:

I - coordenar as atividades realizadas no serviço de TCPH de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade;

II - assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste regulamento;

III - prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias; e

IV - ser o responsável final pela qualidade e segurança dos transplantes.

Art. 180. São atribuições do profissional responsável pelo registro e reporte de dados de TCPH, entre outras:

I - coleta e registro de dados clínicos, laboratoriais e de desfechos relacionados ao TCPH, em formulários e sistemas nacionais e internacionais:

a) para TCPH alogênico devem ser coletados, no mínimo: doença de base, estado de remissão de doença maligna, dados demográficos do paciente e do doador, grau de parentesco e compatibilidade HLA entre eles, pesquisa de anticorpos anti-HLA do paciente, características do enxerto, regime de condicionamento, profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro em TCPH alogênicos, dia da enxertia neutrofílica, complicações imediatas e tardias dos transplantes, incluindo infecções, doença do enxerto contra o hospedeiro aguda e crônica, remissão da doença de base, registro da análise de quimerismo e sobrevida dos pacientes em 30 (trinta) dias, 100 (cem) dias, 6 (seis) meses e 1 (um) ano após o TCPH; e

b) para TCPH autólogo devem ser coletados, no mínimo: doença de base, estado de remissão de doença maligna, dados demográficos do paciente, características do enxerto, regime de condicionamento, dia da enxertia neutrofílica, complicações imediatas e tardias dos transplantes, incluindo infecções, remissão da doença de base, presença de doença do enxerto contra o hospedeiro e sobrevida dos pacientes em 30 (trinta) dias, 100 (cem) dias, 6 (seis) meses e 1 (um) ano após o TCPH.

II - atualizar os dados em tempo real ou conforme cronogramas institucionais;

III - atividades relacionadas a garantia da qualidade dos dados e informações registradas; e

IV - atividades relacionadas a elaboração de relatórios e indicadores.

Parágrafo único. Os dados do serviço devem ser revistos mensalmente pelo responsável técnico de cada equipe, que deverá encaminhar planilha com estes dados às autoridades competentes sempre que solicitado e, necessariamente, no momento de renovação da autorização do serviço.

Art. 181. Os hospitais autorizados para TCPH, credenciados/habilitados ou não no SUS, serão classificados nas modalidades de transplante abaixo:

I - TCPH autólogo;

II - TCPH alogênico aparentado com HLA idêntico; e

III - TCPH alogênico aparentado com HLA haploidêntico e não-aparentado.

§ 1º Para cada modalidade de TCPH será avaliada a experiência do médico transplantador e, quando se aplique, os desfechos dos TCPH já realizados na instituição ou em outra instituição pela equipe a ser autorizada, incluindo, mas não se limitando, a enxertia, mortalidade global em 30, 60 e 100 dias,

doença do enxerto contra o hospedeiro aguda e crônica, sobrevida livre de recidiva de doenças malignas e sobrevida global em 30 (trinta), 60 (sessenta), 100 (cem) dias e anual a partir de então.

§ 2º O serviço que solicitar autorização para realizar TCPH alogênico aparentado HLA idêntico deverá realizar também TCPH autólogos e comprovar, para autorização, experiência prévia mínima de 10 (dez) transplantes autólogos em 1 (um) ano.

§ 3º O serviço que solicitar autorização para transplante alogênico aparentado haploidêntico e alogênico não aparentado, deverá também realizar TCPH autólogos e aparentados idênticos, comprovando, para autorização, experiência prévia mínima de 10 (dez) transplantes em 1 (um) ano para cada uma destas modalidades (10 autólogos e 10 aparentados idênticos).

§ 4º Um estabelecimento pode receber classificação tipo II ou III, sem ter sido classificado anteriormente como tipo I ou II, respectivamente, desde que a equipe a ser autorizada possua experiência prévia e comprovada de realização de transplantes em outro serviço/centro, sendo necessária a comprovação de 20 (vinte) transplantes autólogos e 20 (vinte) alogênicos.

Art. 182. Os serviços deverão informar no momento da solicitação de autorização:

I - o quantitativo total de leitos hospitalares disponíveis para TCPH e a estimativa de distribuição para cada modalidade, sendo elas:

a) TCPH autólogo;

b) TCPH alogênico aparentado HLA-idêntico;

c) TCPH alogênico aparentado haploidêntico; e

d) TCPH alogênico não-aparentado.

II - o quantitativo de leitos de retaguarda para TCPH, incluindo em isolamento respiratório e número de leitos de Terapia Intensiva de adultos e UTI Pediátrica.

III - o quantitativo de poltronas e leitos de hospital-dia para TCPH;

IV - se atenderá crianças, observando o disposto no Art. 28, caput, § 8º, inciso VI ; e

V - se pretende ser referência para alguma doença em particular, definindo-as se for o caso.

Art. 183. Para a renovação de autorização dos centros/hospitais transplantadores de CPH, além da garantia da manutenção das exigências previstas para autorização, os serviços deverão comprovar:

I - a realização do número mínimo de transplantes, de acordo com a modalidade autorizada:

a) serviço autorizado apenas para TCPH autólogo: mínimo de 10 (dez) transplantes por ano;

b) serviço autorizado para TCPH aparentado com HLA idêntico: mínimo de 10 (dez) transplantes autólogos e 5 (cinco) alogênicos aparentados por ano; e

c) serviço autorizado para TCPH alogênico aparentado com HLA haploidêntico e não-aparentado: mínimo de 10 (dez) transplantes autólogos, 5 (cinco) alogênicos aparentados e 5 (cinco) alogênicos não aparentados por ano.

II - o descritivo das ocupações dos leitos hospitalares destinados ao TCPH;

III - o histórico dos transplantes de CPH realizados, por modalidade e tipo de financiamento (SUS ou privado);

IV - planilha com os dados levantados pelo gerente da dados e revista pelo responsável técnico contendo no mínimo: doença de base, estado de remissão de doença maligna, dados demográficos do paciente, do doador, grau de parentesco e compatibilidade HLA entre eles, pesquisa de anticorpos anti-HLA do paciente, características do enxerto, regime de condicionamento, profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro em TCPH alogênicos, dia da enxertia neutrofílica, complicações imediatas e tardias dos transplantes, incluindo infecções, doença do enxerto contra o hospedeiro aguda e crônica, remissão da doença de base, analise de quimerismo e sobrevida dos pacientes 30 (trinta) dias, 100 (cem) dias, 6 (seis) meses, 1 (um) ano e global após o TCPH. Para cada modalidade de TCPH será avaliada a experiência do centro e os desfechos dos TCPH já realizados na instituição.

V - a comprovação do reporte de dados de produção e sobrevida (30 dias, 100 dias, 6 meses, 1 ano e global) à CGSNT;

VI - a disponibilização da lista de espera atual por TCPH no estabelecimento, por modalidade de transplante; e

VII - declaração de compromisso em realizar coleta de CPH de doadores alogênicos para o REDOME em número equivalente a atividade de TCPH alogênico não-aparentado no ano anterior.

Parágrafo único. Serviços que não atinjam o número de transplantes descrito no caput poderão ser reclassificados, tendo em vista a necessidade de treinamento adequado dos profissionais do serviço com o intuito de garantir qualidade de atendimento aos pacientes.

Art. 184. Para a autorização de centros transplantadores de CPH, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - centro cirúrgico, para a coleta das células progenitoras hematopoéticas da medula óssea (apenas para TCPH alogênico);

II - Centro de Processamento Celular - CPC (próprio ou terceirizado);

III - farmacêutico clínico com treinamento em TCHP para avaliação da adequação do nível sérico dos imunossupressores (TCPH alogênico), antibióticos e interações medicamentosas;

IV - hospital dia com poltronas e leitos e com proteção para os pacientes em relação aos agentes infecciosos presentes na comunidade;

V - laboratório com capacidade de realizar, no mínimo, nível sérico de quimioterápicos (todas modalidades TCPH), dos imunossupressores (TCPH alogênico), antibióticos, aminoglicosídeos e antifúngicos (próprio ou terceirizado);

VI - laboratório de análises clínicas, disponível 24 (vinte e quatro) horas, com licença sanitária vigente;

VII - laboratório (s) de biologia molecular, citogenética e imunofenotipagem, próprios ou terceirizados;

VIII - laboratório de histocompatibilidade e imunogenética, com capacidade para determinar quimerismo após TCPH alogênico (próprio ou terceirizado);

IX - laboratório de microbiologia com capacidade de identificar bactérias, fungos, micobactérias e sua sensibilidade aos principais agentes antimicrobianos;

X - laboratório de patologia clínica disponível 24 (vinte e quatro) horas;

XI - laboratório de virologia com a capacidade de detectar por método molecular, no mínimo, a presença de citomegalovírus, adenovírus, herpesvírus humano 6, herpes simples, herpes zoster, vírus BK, vírus respiratórios (próprio ou terceirizado);

XII - leitos para reinternação de paciente com complicações do TCPH;

XIII - serviço de anatomia patológica com treinamento para realizar diagnóstico de doença do enxerto contra o hospedeiro aguda em pele, fígado e trato gastrointestinal (TCPH alogênico), doença venoclusiva, microangiopatia trombótica e outras complicações dos TCPH (próprio ou terceirizado);

XIV - serviço de documentação médica e de prontuários de pacientes;

XV - serviço de endoscopia digestiva, enteral e brônquica;

XVI - serviço de esterilização;

XVII - serviço de farmácia disponível 24 (vinte e quatro) horas;

XVIII - serviço de farmácia especializada com a disponibilidade de medicações apropriadas para tratamento, segundo protocolo clínico institucional, das principais complicações agudas dos TCPH: doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (TCPH alogênico) e crônica (TCPH alogênico), doença venoclusiva hepática, cistite hemorrágica, microangiopatia trombótica, infecção por citomegalovírus em paciente pancitopênico (TCPH alogênico), adenovírus, vírus respiratórios (próprio ou terceirizado);

XIX - serviço de hemodinâmica ou de cirurgia com treinamento para inserção segura de cateteres venosos centrais (próprio ou terceirizado);

XX - serviço de hemoterapia com capacidade de irradiação e deleucotização de todos os hemocomponentes celulares e de transfusão de plaquetas coletadas por leucoaférese (próprio ou terceirizado);

XXI - serviço de hemoterapia, com capacidade de realizar plasmaférese e leucoaférese (próprio ou terceirizado);

XXII - serviço de nutrição com capacidade de oferecer alimentação apropriada para pacientes neutropênico, nutrição enteral e parenteral;

XXIII - serviço de psicologia com capacidade de oferecer suporte psicológico aos pacientes e familiares;

XXIV - serviço de radiologia convencional, incluindo raio X portátil, ultrassom portátil, ecocardiograma portátil, eletrocardiograma, tomografia computadorizada disponível 24 (vinte e quatro) horas e acesso à ressonância nuclear magnética;

XXV - serviço de radioterapia com capacidade de realizar radioterapia corporal total - TBI mieloablativa e, para os TCPH pediátricos, com capacidade de realizar a TBI sob anestesia (próprio ou terceirizado);

XXVI - sistema de filtragem de ar de acordo com as normas sanitárias e técnicas vigentes;

XXVII - unidade de TCPH exclusiva ou compartilhada com serviço de hematologia, oncologia, ou de transplantes; e

XXVIII - unidade de terapia intensiva com acesso imediato do paciente submetido a TCPH quando indicado e disponibilidade de ventilação pulmonar mecânica e de hemodiálise.

§ 1º O centro deve dispor ainda de profissionais médicos consultores, sendo o mínimo obrigatório para TCPH alogênicos: cardiologista, cirurgião geral, cirurgião torácico, cirurgião vascular, dermatologista, gastroenterologista, hemoterapeuta, infectologista, nefrologista, neurologista, neurocirurgião, psiquiatra, pneumologista, radioterapeuta. Geneticistas, imunologistas, oncologistas, reumatologistas e outros devem estar disponíveis de acordo com a especificidade de atendimento de cada serviço.

§ 2º Até que seja dada alta para o serviço de origem, o centro transplantador deve garantir acesso contínuo ao serviço de transplante em caso de infecções ou outras complicações, 24 (vinte e quatro) horas por dia, com proteção dos pacientes em relação aos agentes infecciosos presentes na comunidade;

Seção XI

Dos transplantes de tecidos

Art. 185. Os tecidos oculares, membrana amniótica, pele, tecidos cardiovasculares, tecido musculoesqueléticos e outros tecidos, somente serão disponibilizados para uso em transplantes ou enxertos, se provenientes de Bancos de Tecidos Humanos - BTH devidamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

§ 1º Os tecidos humanos normatizados nesta seção, exceto córneas, serão disponibilizados sob demanda, para profissionais devidamente autorizados, com solicitação documentada do candidato ao transplante ou enxerto, bem como do profissional transplantador, contendo:

a) nome completo, especialidade, número de registro no conselho profissional, endereço e telefone de contato;

b) características e quantidade de tecido, incluindo no caso de pele, a área de superfície corporal queimada;

c) tipo de procedimento a ser realizado;

d) estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento;

e) data prevista para utilização do tecido;

f) nome e demais informações sobre o candidato a transplante, e

g) demais informações para garantir a rastreabilidade de doadores e receptores dos tecidos.

§ 2º No caso de o profissional não ser transplantador autorizado, ou não estar cadastrado pela CGSNT, este deverá solicitar o uso em caráter excepcional para a respectiva CET. A CET encaminhará a solicitação por e-mail para análise e parecer da CGSNT, contendo os seguintes documentos:

I - ofício da CET demandante - assinado pelo(a) Coordenador(a) da respectiva Central devendo conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

a) nome e CNES do estabelecimento onde o procedimento será realizado;

b) nome completo do médico responsável, especialidade, número do CRM, endereço e telefone de contato;

c) data provável do procedimento;

II - relatório médico atualizado e detalhado, contendo as informações clínicas que justifiquem a solicitação;

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, assinado pelo paciente ou, no caso de menor de idade, por seu responsável legal; e

IV - fotografias clínicas do caso, quando disponíveis, desde que não comprometam a identidade do paciente.

Art. 186. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da embalagem da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e sua utilização, tais como:

I - utilização de cada unidade de cada lote de tecido processado em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento;

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e manipulado antes da sua utilização e durante o perioperatório;

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.

Art. 187. Cabe ao profissional transplantador utilizar o material conforme as orientações fornecidas pelo banco de tecido, garantindo a integridade e a segurança biológica do enxerto, bem como encaminhar, no prazo máximo de 72 horas (ou três dias úteis) após o procedimento, as informações sobre o procedimento realizado aos respectivos bancos de tecidos, além da CET.

§ 1º O descumprimento do prazo para envio das informações poderá acarretar o cancelamento da autorização concedida pelo Ministério da Saúde para a realização de transplantes de tecidos.

§ 2º A equipe transplantadora deverá se responsabilizar pela avaliação pré-operatória dos pacientes, avaliação final do tecido antes do procedimento de transplante e por garantir o acompanhamento pós-operatório até a alta do paciente.

Art. 188. Quando um tecido não puder ser utilizado no candidato a transplante para o qual foi solicitado, devido suas condições clínicas ou óbito, e for armazenado corretamente no estabelecimento solicitante, preservando suas propriedades para uso terapêutico, conforme instruções repassadas pelo banco de tecido, o estabelecimento pode solicitar à CET a utilização em outro receptor, exceto nos casos em que houve violação da embalagem tripla ou utilização parcial do tecido, sendo nestas situações necessário o descarte ou devolução ao banco.

§ 1º Em qualquer situação, caso a equipe solicitante opte por devolver o tecido ao banco, sob condições controladas e validadas, o BTH decidirá sobre seu reaproveitamento, sob responsabilidade de seu diretor técnico e em atendimento às normas sanitárias expedidas pela Anvisa.

Art. 189. Os tecidos humanos doados somente poderão ser utilizados para ensino e pesquisa, após esgotadas as possibilidades de uso terapêutico.

Art. 190. O candidato ao transplante, ou seu representante legal deverá assinar o TCLE adequado para a realização do transplante do tecido pleiteado, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT na internet.

Subseção I

Dos transplantes de membrana amniótica

Art. 191. Fica autorizado o uso da membrana amniótica para finalidade terapêutica, desde que processadas, armazenadas e disponibilizadas por Bancos de Tecidos Humanos - BTH autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A placenta somente poderá ser coletada após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

§ 2º Caso autorizado pela doadora, a membrana amniótica poderá ser utilizada, também, para projetos de pesquisa aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa, ou para processos de validação e ensino.

Art. 192. Quanto à avaliação clínica, serão aceitas doadoras:

I - com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos e menor ou igual a 35 (trinta e cinco) anos;

II - que tenha realizado acompanhamento pré-natal regular e exames sorológicos habituais, todos documentados;

III - com gestação entre 34 (trinta e quatro) e 40 (quarenta) semanas;

IV - de parto cesárea, com conceptos normais, sem comorbidades ou alterações associadas, confirmadas ou suspeitas como:

a) ruptura da bolsa amniótica superior a 12 (doze) horas antes do parto;

b) trabalho de parto com duração superior a 24 (vinte e quatro) horas;

d) feto com sujidade meconial;

e) feto dismórfico;

f) endometriose; e

g) corioamnionite.

Art. 193. Quanto à avaliação de potencial transmissão de doenças não infecciosas, constituem critérios de exclusão para a doação:

I - histórico prévio de câncer, exceto câncer de pele não melanoma;

II - doença ou história de doença de etiologia desconhecida; e

III - doenças autoimunes.

Art. 194. A coleta de amostra sanguínea da doadora, para a realização de sorologias e manutenção de soroteca, deve ser feita no máximo 24 (vinte e quatro) horas antes da captação da membrana amniótica e ser mantida entre 2 (dois) e 8 (oito) graus Celsius.

Art. 195. O processo de captação e preparo do tecido deve ser feito de forma multidisciplinar, envolvendo uma equipe de no mínimo dois profissionais, sendo um (1) de nível superior da área de saúde ou biológicas, e um (1) técnico, sendo ambos com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos. Podem participar do processo a equipe médica e de enfermagem, do BTH, do serviço de ginecologia e obstetrícia, do serviço de queimados, do serviço de patologia, do serviço de microbiologia e dos demais serviços indispensáveis para garantir o acolhimento à gestante, a triagem para doenças transmissíveis e a qualidade de todo o processo.

§ 1º Os BTH que trabalharem com membrana amniótica deverão elaborar e implementar protocolos para cada etapa do processo, desde a triagem de doador até a disponibilização do tecido, validando-os conforme Plano Mestre de Validação conforme guia recomendado pela Anvisa assegurando o treinamento periódico dos profissionais na aplicação destes, bem como a qualidade geral do processo.

§ 2º A captação deve ser realizada em ambientes hospitalares e cirúrgicos, após o parto e o processamento deve ser realizado em até 48 (quarenta e oito) horas após a captação.

Art. 196. São indicações de uso de membrana amniótica:

I - uso em queimaduras de 2º e 3º grau;

II - síndrome de Stevens-Johnson;

III - necrólise epidérmica tóxica; e

IV - uso em áreas doadoras de enxerto de pele em decorrência de queimaduras.

Parágrafo único. A utilização de membrana amniótica em outras feridas ou afecções, poderá ocorrer em caráter excepcional, se demandada por médico com experiência no uso do tecido, e se autorizadas pela CGSNT, observando:

I - o pedido de utilização excepcional do tecido será feito pelo profissional médico que utilizará o tecido, ao BTH autorizado pelo Ministério da Saúde e deverá ser acompanhado de relatório médico e informações do candidato ao transplante ou enxerto, além de comprovação de experiência no uso do tecido;

II - o BTH verificará a documentação e fará o pedido à respectiva CET;

III - a CET solicitará a autorização, em caráter excepcional, à CGSNT;

IV - a CGSNT cadastrará o profissional, caso já não esteja cadastrado, e se cumpridas as demais exigências, autorizará a dispensação do tecido exclusivamente para o candidato informado no relatório médico; e

V - os BTH deverão organizar rotinas de coleta de informações sobre as membranas utilizadas (data do uso, receptor, quantidade de tecido dispensado, etc.) de acordo com as normas sanitárias vigentes e o manual de boas práticas em tecidos humanos da Anvisa.

Art. 197. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de membrana amniótica serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 198. Para a autorização de equipes transplantadoras de membrana amniótica, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos em hospital de ensino; ou

b) profissionais médicos de outras especialidades (como oncologistas, dermatologistas, cirurgiões vasculares, etc.) com experiência comprovada neste tipo de procedimento.

II - equipe multidisciplinar mínima:

a) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a);

b) um (a) psicólogo (a);

c) um (a) assistente social.

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de membrana amniótica deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de pele, ou membrana, que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 199. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de membrana amniótica, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - laboratório de análises clínicas, com licença sanitária vigente;

II - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

III - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado); e

IV - unidade de terapia intensiva (quando indicado).

Subseção II

Dos transplantes de pele

Art. 200. Serão aceitos para transplante de pele alógena, pacientes com queimaduras ou lesões cutâneas extensas que não tenham condições clínicas, ou área doadora de pele própria, suficiente para cobertura da área lesada.

Art. 201. Com o intuito de se reduzir a probabilidade de transmissão de doenças, é vedado o transplante alogênico de pele fresca, não processada por banco de pele autorizado pela CGSNT.

§ 1º A exceção ao caput se aplica ao uso de enxertos de 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 de tecidos.

§ 2º No caso da necessidade de utilização de pele fresca, nos termos do § 1º, do caput, deverão ser realizados os mesmos procedimentos aplicados à triagem de doadores de tecidos, conforme disposto na subseção III da seção III deste regulamento, acompanhados da subsequente avaliação do risco versus benefício.

§ 3º Nesse caso, o TCLE adequado, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT na internet, deve ser assinado pelos genitores ou responsáveis legais.

Art. 202. Tendo em vista a necessidade de racionalizar o uso do tecido, a solicitação deve ser para um único procedimento cirúrgico no candidato ao transplante ou enxerto, e não à projeção total da necessidade do tecido para diferentes cirurgias. Caso seja necessário mais tecido, deverá ser realizada nova solicitação.

Art. 203. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pele serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 204. Para a autorização de equipes transplantadoras de pele, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos de pele em hospital de ensino ou de notória experiência; ou

b) profissionais médicos de outras especialidades (como oncologistas, dermatologistas, cirurgiões vasculares, etc.) com experiência comprovada em enxertos de pele.

II - equipe multiprofissional mínima:

a) enfermeiros e técnicos de enfermagem;

b) fisioterapeutas;

c) psicólogos; e

d) assistentes sociais.

§ 1º A comprovação do treinamento formal em transplante de pele deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de pele que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

§ 2º A comprovação da habilidade e experiência na realização de transplante ou enxerto de pele por outras especialidades médicas, se dará por meio de envio de cópia de autorizações de internações, ou outros documentos médicos à CET e por conseguinte à CGSNT, com o devido respeito à confidencialidade das informações.

Art. 205. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de pele, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - laboratório de análises clínicas com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

II - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

III - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado), e

IV - unidade de terapia intensiva (quando indicado).

Parágrafo único. Todos os centros de alta complexidade e referência em queimados ficam autorizados a solicitar e utilizar pele, ou membrana amniótica, desde que os tecidos sejam disponibilizados por BTH previamente autorizados pela CGSNT e sejam observados os demais critérios técnicos definidos neste regulamento, bem como as normas sanitárias vigentes, mediante autorização excepcional pela CGSNT, no caso de solicitação por profissionais não autorizados ou cadastrados.

Subseção III

Dos transplantes de tecidos cardiovasculares

Art. 206. Serão elegíveis para transplante de valvas cardíacas humanas os pacientes com indicação de substituição valvar, conforme critérios clínicos estabelecidos.

Art. 207. Serão aceitos para transplante de segmentos de pericárdio humano pacientes que necessitem de:

I - correção de cardiopatias congênitas ou valvulares;

II - outras indicações de utilização em cirurgias valvares como adjuntos em procedimentos de plásticas valvares; ou

III - cirurgias não cardíacas, abdominais, de neurologia, de oftalmologia e de otorrinolaringologia.

Art. 208. Serão aceitos para transplante de artérias ou veias humanas pacientes com necessidade de:

I - cirurgias de reconstruções vasculares periféricas;

II - revascularização do miocárdio;

III - construção de fístulas arteriovenosas para pacientes renais crônicos;

IV - obstrução venosa por tumores;

V - reconstruções vasculares complexas; e

VI - confecção de pontes vasculares para cirurgias de transplantes de órgãos

Art. 209. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de tecidos cardiovasculares serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 210. Para a autorização de equipes transplantadoras de tecidos cardiovasculares, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

a) para o uso de valvas - Um cirurgião cardíaco, ou cardiovascular, ou torácico, com residência ou título de especialista, com experiência de no mínimo seis meses em transplante valvar em hospital de ensino, ou de notória e comprovada experiência;

b) para o uso dos demais tecidos - profissional médico de outras especialidades (como médicos transplantadores de órgãos abdominais, cirurgiões vasculares, neurologistas) com experiência em enxertos de tecidos e vasos cardiovasculares.

§ 1º A comprovação do treinamento formal em transplante de tecidos cardiovasculares deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de tecidos cardiovasculares que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

§ 2º A comprovação da habilidade e experiência na realização de transplante ou enxerto de tecidos cardiovasculares por outras especialidades médicas, se dará por meio de envio de cópia de autorizações de internações, ou outros documentos médicos à CET e por conseguinte à CGSNT, com o devido respeito à confidencialidade das informações.

Art. 211. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de tecidos cardiovasculares, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - laboratório de análises clínicas com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

II - radiologia convencional;

III - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

IV - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado);

V - serviço de hemoterapia;

VI - serviço de radiologia com tomografia computadorizada, disponível 24 (vinte e quatro) horas; e

VII - unidade de terapia intensiva (quando indicado).

Subseção IV

Dos transplantes de tecidos oculares

Art. 212. Serão aceitos doadores falecidos com idade maior ou igual a 2 anos e menor ou igual a 80 anos, que não apresentem risco inaceitável de transmissão de doenças por meio do enxerto.

Parágrafo único. As CET, levando em conta estudos de custo-efetividade, evolução da lista de espera, qualidade dos transplantes e possibilidade de alocação dos tecidos para outras CET, 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.

Art. 213. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de córnea, os candidatos a transplante portadores de:

I - doenças ectásicas da córnea:

a) ceratocone;

b) degeneração marginal pelúcida;

c) ectasia pós cirurgia refrativa; e

d) outras doenças ectásicas.

II - disfunção endotelial:

a) ceratopatia bolhosa pós-cirurgia de catarata;

b) Distrofia de Fuchs;

c) outras distrofias endoteliais; e

d) outras causas de disfunção endotelial.

III - distrofias corneanas estromais e epiteliais;

IV - leucoma de qualquer etiologia ou irregularidade acentuada da córnea:

a) pós ceratite infecciosa;

b) pós-trauma; e

c) outras causas.

V - degeneração da córnea;

VI - insuficiência de limbo;

VII - anomalias congênitas da córnea;

VIII - falência de transplante de córnea:

a) falência primária, até o nonagésimo (90º) dia consecutivo a realização do transplante, com córnea viável para transplante óptico;

b) falência secundária a rejeição; e

c) falência secundária a outras causas que não rejeição.

IX - ceratite infecciosa ativa;

X - trauma ocular recente;

XI - queimadura ocular;

XII - perfuração ocular; e

XIII - úlcera corneana.

Art. 214. As córneas devem ser classificadas da seguinte maneira pelos bancos de tecidos oculares e serão destinadas de acordo com a finalidade estabelecida pelas equipes de transplante:

I - viável para finalidade óptica (córnea óptica), que irá se destinar a:

a) transplante penetrante;

b) transplante lamelar anterior; e

c) transplante lamelar posterior.

II - viável sem finalidade óptica (tectônica).

Art. 215. São considerados critérios de urgência para a realização de transplantes de córneas:

I - condição 1:

a) perfuração do globo ocular;

b) iminência de perfuração de córnea;

c) úlcera de córnea sem resposta a tratamento clínico; e

d) pacientes com idade inferior a sete anos, que apresentem opacidade corneana unilateral ou bilateral.

II - condição 2:

a) falência primária, até o nonagésimo (90º) dia consecutivo a realização do transplante, com córnea viável para transplante óptico.

§ 1º Os casos não previstos neste regulamento deverão ser avaliados pela CTE correspondente ou CTN, mediante envio de solicitação padronizada e documentação pertinente à respectiva CET, que homologará no SIGA a autorização para realização do procedimento, no caso de aprovação.

§ 2º Nos casos de priorização para transplante de córnea óptica, o botão corneano retirado do receptor deve, obrigatoriamente, ser encaminhado, pelo profissional transplantador ao Banco de Tecido Ocular Humano - BTOH que forneceu o enxerto, em solução apropriada, para que possa ser providenciado o exame anatomopatológico do tecido.

§ 3º O BTOH) deverá encaminhar o botão corneano para exame anatomopatológico em laboratório previamente definido em conjunto com a respectiva CET.

§ 4º O prazo máximo para envio do botão corneano do receptor ao BTOH é de 72 (setenta e duas) horas após a realização do transplante. O não encaminhamento do botão corneano do receptor priorizado no prazo estabelecido poderá acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde.

§ 5º O resultado do exame anatomopatológico do botão corneano, nesse caso, deve ser encaminhado pelo banco à respectiva CET, que se responsabilizará por organizar o processo de auditoria da condição de urgência.

§ 6º Os BTOH que identificarem divergências entre as indicações de urgência e o resultado do exame do botão corneano, deverão relatar imediatamente o fato à CET.

§ 7º Casos recorrentes de divergências entre as indicações de urgência e o resultado do exame do botão corneano serão auditados por profissionais indicados pela CGSNT, após acionamento pela CET, podendo gerar suspensão da autorização de realização de transplantes das equipes envolvidas, até esclarecimento dos fatos.

Art. 216. A seleção dos candidatos a transplante de córnea para fins de transplante será processada mediante:

I - critério de gravidade de acordo com a sequência abaixo:

a) priorizados conforme condição 1, disposta no Art. 215, caput, inciso I; e

b) priorizados conforme condição 2, disposta no Art. 215, caput, inciso II.

II - transplantes eletivos:

a) eletivos menores de 18 (dezoito) anos completos; e

b) eletivos maiores de 18 (dezoito) anos.

III - classificação da córnea.

IV - tempo de espera em lista (em dias), que também será utilizado como critério de desempate.

§ 1º Os itens relativos ao diagnóstico, ao critério de gravidade, à classificação da córnea a ser utilizada e à faixa etária do doador serão informados pela equipe transplantadora no SIGA:

I - a equipe deverá informar a idade mínima e máxima do doador aceitável, a classificação da córnea e a gravidade do candidato a transplante;

II - a idade mínima admitida do doador deverá ser menor que ou igual a 40 (quarenta) anos e a idade máxima deverá ser maior que ou igual a 70 (setenta) anos.

§ 2º No caso de doadores com idade igual ou menor a 18 (dezoito) anos, a córnea será ofertada primeiramente aos candidatos a transplantes com idade igual ou menor que 18 (dezoito) anos, exceto nos casos de urgência.

§ 3º Os candidatos a transplante inscritos para transplante de urgência serão selecionados imediatamente quando houver córnea na classificação solicitada disponível regionalmente. Não havendo disponibilidade regional, a CET deverá solicitar por e-mail à CNT, a busca de córnea tectônica.

§ 4º Nos casos em que houver reavaliação da córnea do doador, após a alocação, quanto à sua classificação ou quanto ao líquido de preservação utilizado, as informações atualizadas pelo BTOH deverão ser registradas no SIGA pela CET.

Art. 217. Para que possam receber esclera, os candidatos a essa modalidade de transplante deverão estar devidamente registrados na respectiva CET e o transplante deve ser informado ao BTOH e à CET em até 72 horas (ou até três dias úteis) após o procedimento, pela equipe transplantadora.

Parágrafo único. Na solicitação de esclera, é obrigatório informar a doença associada, bem como as dimensões do tecido necessário para o procedimento.

Art. 218. A seleção dos candidatos ao transplante de esclera será realizada conforme a demanda, sob responsabilidade da CET, que encaminhará a solicitação ao banco de tecidos oculares da respectiva área de abrangência. Caberá à equipe transplantadora dirigir-se a esse banco para retirar o tecido.

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

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

Art. 219. Nos casos em que houver indicação para transplante de limbo, a equipe transplantadora poderá solicitar, junto à CET, as especificações sobre o tecido a ser utilizado para essa modalidade, a fim de assegurar as melhores condições para o procedimento. Ressalta-se que as normas aplicáveis ao transplante de limbo deverão seguir as mesmas estabelecidas para o transplante de esclera.

Art. 220. No caso de irregularidades monitoradas em conjunto pelo BTOH e CET, como perda da qualidade do tecido devido à demora da equipe em utilizá-lo, utilização em outro candidato a transplante que não o selecionado, improcedente indicação de urgência ou outras situações injustificadas, poderão resultar em suspensão ou cancelamento da autorização para a realização de transplante de tecidos oculares humanos, emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 221. A utilização de tecidos oculares humanos para fins de ensino ou pesquisa será permitida somente após esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes, mediante coleta de TCLE que contemple essa possibilidade.

Art. 222. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de tecidos oculares humanos serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 223. Para a autorização de equipes transplantadoras de tecidos oculares, será exigida a seguinte composição mínima de profissionais:

I - um médico oftalmologista, com residência ou título de especialista e treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa modalidade de transplante;

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de tecidos oculares deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de tecidos oculares que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 224. O profissional que não for autorizado para transplante, mas que necessitar do uso excepcional de esclera ou limbo, necessariamente deve estar cadastrado na CGSNT para uso desses tecidos, conforme previsto no Art. 185, caput, § 2º.

Art. 225. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de tecidos oculares, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços/equipamentos:

I - geladeira para armazenamento dos tecidos com controle de temperatura;

II - microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade dos tecidos oculares humanos;

III - protocolo de conferência do tecido a ser utilizado, verificando os dados do doador e do receptor, data de validade do tecido, resultado dos exames sorológicos, temperatura da caixa e condições de acondicionamento do tecido;

IV - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

V - serviço de documentação médica e de prontuários de pacientes;

VI - serviço de esterilização.

Subseção V

Dos transplantes de tecidos musculoesqueléticos

Art. 226. Serão aceitos para transplante de tecidos musculoesqueléticos pacientes com as seguintes indicações.

I - disparidade de membros com indicação de alongamento;

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 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 da doença de Legg-Calvé-Perthes);

XIV - pseudoartroses atróficas de ossos longos;

XV - lesões ligamentares com instabilidade articular ou lesões multiligamentares articulares;

XVI - sequelas de artroplastias de quadril que necessitem de revisão ou da reconstrução;

XVII - sequelas de fraturas articulares;

XVIII - sequelas de prótese de joelho que necessitem de revisão ou reconstrução;

XIX - sequelas de próteses de ombro que necessitem de revisão ou reconstrução;

XX - deficiência meniscal sintomática/meniscectomia prévia total ou parcial sintomática;

XXI - tumores ósseos benignos e malignos;

XXII - lesões condrais com grandes áreas de falha;

XXIII - osteocondrite dissecante;

XXIV - osteonecrose secundária;

XXV - perdas traumáticas articulares osteocondrais; e

XXVI - outras indicações que se beneficiem da utilização de tecido musculoesquelético, desde que haja evidências de benefício clínico e não-maleficência, em todo caso com a coleta de TCLE do paciente ou responsáveis legais.

Art. 227. A captação dos tecidos musculoesqueléticos deve observar os limites de idade a seguir:

I - tecido ósseo: entre 10 (dez) e 70 (setenta) anos;

II - tecido tendinoso: entre 18 (dezoito) e 55 (cinquenta e cinco) anos; e

III - tecido ósteo-condral: entre 15 (quinze) e 45 (quarenta e cinco) anos.

Art. 228. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de membrana amniótica serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 229. Para a autorização das equipes transplantadoras de tecidos musculoesqueléticos, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica/odontológica mínima:

a) um médico ortopedista com residência ou título de especialista com experiência mínima de 6 meses em enxertia óssea; ou

b) um cirurgião bucomaxilofacial.

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em enxertia óssea deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 230. O profissional que não for autorizado para transplante necessariamente deve estar cadastrado na CGSNT para uso do tecido, conforme previsto no Art. 185, caput, § 2º.

Art. 231. Para a autorização de hospitais/centros transplantadores de tecido musculoesquelético, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - laboratório de análises clínicas, com licença sanitária vigente (próprio ou terceirizado);

II - radiologia convencional;

III - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

IV - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado);

V - serviço de radiologia com tomografia computadorizada, disponível 24 (vinte e quatro) horas; e

VI - serviço de tratamento de deformidades ósseas (quando aplicável).

Seção XII

Dos Bancos de Tecidos Humanos

Art. 232. Os Bancos de Tecidos Humanos - BTH são os estabelecimentos com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos capacitados, densidade tecnológica e técnicas adequadas compatíveis com a coleta, o armazenamento, processamento e dispensação de tecidos humanos para fins de transplante ou enxerto.

Art. 233. Todos os BTH para transplantes, públicos ou privados, devem ser previamente autorizados por portaria do Ministério da Saúde.

Art. 234. Ficam definidas as seguintes atribuições aos BTH:

I - contribuir para divulgar, promover e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos para transplante;

II - coletar, registrar e avaliar dados clínicos e laboratoriais de todos os doadores de tecidos, observando-se a especificidade de cada tecido;

III - organizar a retirada dos tecidos doados, obedecendo às normas e orientações da CET a que estiver subordinado, cabendo ao BTH avaliar, validar e aceitar ou descartar a oferta;

IV - capacitar os profissionais de equipes especializadas envolvidos em retiradas de tecidos humanos, dentro da sua área de abrangência, quanto aos processos de segurança e qualidade do banco, garantindo a incorporação das boas práticas em tecidos, dispostas em norma sanitária vigente;

V - garantir a qualidade dos processos de coleta, acondicionamento, transporte, processamento, armazenamento e disponibilização dos tecidos;

VI - manter registros dos processos e controles para monitoramento da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e demais insumos;

VII - manter registro de entrada dos tecidos contendo todos os dados de identificação, triagem do doador, retirada e tecidos doados;

VIII - fornecer tecidos humanos, para uso terapêutico, unicamente para profissionais transplantadores autorizados ou cadastrados pela CGSNT, observando:

a) antes da disponibilização de tecidos para profissionais odontólogos, ou profissionais médicos que não sejam autorizados para realização de transplante, o BTH deverá certificar-se que o profissional solicitante esteja cadastrado pela CGSNT; e

b) no caso do profissional não ser transplantador autorizado ou profissional cadastrado pela CGSNT, poderá solicitar-se uso em caráter excepcional para a respectiva CET, que encaminhará a solicitação para análise e parecer da CGSNT.

IX - disponibilizar ao profissional responsável pelo transplante todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado e do respectivo doador;

X - manter em arquivo próprio e notificar os eventos adversos, que possam comprometer a saúde dos receptores e doadores vivos, quando se aplique, e 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, assegurando o apropriado descarte; e

XI - documentar as capacitações realizadas, mantendo a documentação comprobatória quanto à avaliação do curso ou programa de capacitação, informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes.

Art. 235. O BTH deve garantir a implementação e a observância das Boas Práticas em Tecidos, definidas pela Anvisa, no âmbito do Sistema de Garantia da Qualidade, de modo a assegurar que todas as etapas (retirada, transporte, processamento, armazenamento, liberação e disponibilização do tecido) sejam

realizadas em conformidade com os requisitos de qualidade e segurança indispensáveis ao uso terapêutico dos tecidos.

Art. 236. Os BTH devem manter disponíveis todos os registros de dados de identificação e triagem dos doadores, dos tecidos e dos receptores, pelos seguintes períodos:

I - prontuários em papel: 20 (vinte) anos; ou

II - prontuários digitais, digitalizados ou microfilmados: permanente.

§ 1º 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 Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, ou outra que venha a substituí-la.

§ 2º As amostras do soro (soroteca) utilizado para a realização dos testes de segurança biológica, devem ser armazenadas pelo respectivo laboratório por um período mínimo de 12 (doze) meses.

§ 3º Em situações de demandas coletivas emergenciais a CGSNT, com apoio das CET e dos BTH, será responsável pela organização e gerenciamento do provimento de tecidos.

§ 4º O fornecimento de tecido humano para uso em pesquisa será possível somente se não houver demanda assistencial e desde que esteja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da instituição onde será realizado.

Art. 237. Os BTH privados, devidamente autorizados pelo Ministério da Saúde, assim como o os BTH públicos, também devem disponibilizar seus estoques para atendimento a pacientes do SUS.

Art. 238. A responsabilidade pelo transporte e o acondicionamento dos tecidos são compartilhadas pela CET, pelo banco de tecidos humanos, pela equipe transplantadora e pelo estabelecimento de saúde onde o transplante será realizado.

§ 1º Na hipótese de a retirada do tecido ser diretamente no BTH, esta deverá ser realizada por pessoa formalmente delegada pela equipe transplantadora, assumindo a partir daí a responsabilidade sobre as condições de preservação.

§ 2º Para o transporte dos tecidos deverão ser atendidas as normas sanitárias vigentes.

Art. 239. As notificações de óbito por morte encefálica ou morte circulatória (coração parado), visando doação de tecidos, serão feitas pelas e-DOT, OPO, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde, Instituto Médico Legal e serviços de verificação de óbitos, aos BTH autorizados pelo Ministério da Saúde, de acordo com os fluxos definidos entre estes, os BTH e as CET.

Art. 240. É atribuição dos profissionais vinculados aos BTH realizar a triagem clínica e providenciar a triagem sorológica dos potenciais doadores, bem como a retirada, o processamento, o armazenamento e a dispensação dos tecidos por eles preservados.

Art. 241. A responsabilidade técnica pelo BTH deve ficar a cargo de profissional de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em banco de tecidos humanos, autorizado pela CGSNT, que se mostre qualificado para coordenar as atividades a serem executadas, entre elas: triagem de doadores, retirada, identificação, processamento de tecidos, distribuição ou descarte, controles de qualidade, treinamento e capacitação de pessoal e a supervisão da atuação das equipes técnicas de atividades externas.

Parágrafo único. Caso a triagem laboratorial, o transporte de tecidos ou outras atividades não sejam executadas diretamente pelo banco de tecidos, o banco deve formalizar a execução dessas atividades por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, ou possuir uma cópia do contrato, convênio ou termo de responsabilidade caso as atividades sejam formalizadas por outras instituições, ou pela Central de Transplantes.

Art. 242. A equipe técnica de captação (própria ou externa) é responsável por todas as etapas referentes a doação, inclusive pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo BTH.

Art. 243. A equipe técnica de atividades internas é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos da equipe de retirada até sua disponibilização.

Art. 244. Ficam mantidas as classificações dos BTH nas seguintes modalidades:

I - banco de tecidos oculares - habilitação 24.13;

II - banco de tecidos cardiovasculares - habilitação 24.14;

III - banco de tecidos musculoesqueléticos - habilitação 24.15;

IV - banco de pele - habilitação 24.22; e

V - banco de multitecidos - habilitação 24.70.

Parágrafo único. Os BTH que atuarem com mais de um tipo de tecido humano serão definidos como Banco de Multitecidos - BMT, devendo solicitar a habilitação no SCNES à CGSNT, por meio do SAIPS, necessária para a atividade.

Subseção I

Das condições comuns e específicas para autorização de bancos de tecidos humanos

Art. 245. As autorizações para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos - BTH serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11˚ a 16˚ do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 246. Serão exigidas as seguintes condições comuns para a autorização de BTH pelo Ministério da Saúde:

I - possuir licença sanitária vigente;

II - possuir regimento interno;

III - possuir equipe técnica capacitada;

IV - dispor de infraestrutura física apropriada conforme normas sanitárias vigentes, constituída, no mínimo, por ambientes para a realização das atividades:

a) administrativas;

b) de recepção de tecidos;

c) de processamento de tecidos; e

d) de criopreservação ou armazenamento de tecidos.

V - dispor de equipamentos e instrumentos de acordo com a sua complexidade e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda, observando as normas sanitárias vigentes; e

VI - utilizar materiais, reagentes e produtos com prazo de validade vigentes e regularizados pela Anvisa.

Art. 247. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Oculares Humanos - BTOH:

I - equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada na área de córnea e doenças externas oculares, qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico especialista em oftalmologia, com as mesmas qualificações e atribuições do responsável técnico.

c) equipe técnica de captação:

1. um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, processo de triagem clínica e sorológica do doador, gestão de risco na validação/aceitação de doador, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, identificação, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras no BTOH; e

2. um profissional da área da saúde, sendo admitido o nível técnico, com treinamento específico, teórico e prático, comprovados para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BTOH.

d) equipe técnica de atividades internas:

1. um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, processo de triagem clínica e sorológica do doador, gestão de risco na validação/aceitação de doador, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, identificação, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras no BTOH; em Bancos com pequena captação, poderá ser acumulada esta atividade com as funções de responsabilidade técnica;

2. um profissional de nível superior de áreas compatíveis com a atividade e com treinamento comprovado para execução das atividades concernentes à avaliação, à classificação, ao processamento, ao armazenamento, e outras rotinas relacionadas ao Banco;

3. um profissional de nível médio com treinamento comprovado para execução das atividades concernentes ao processamento, ao armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco; e

4. um profissional para as tarefas administrativas.

Art. 248. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Cardiovasculares - BTC:

I - equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico de comprovada atuação na área de transplantes cardíacos ou de válvulas, qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico com experiência na área de transplantes cardíacos ou de válvulas;

c) equipe técnica de captação:

1. um médico com treinamento específico, teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/ aceitação do doador, o recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BTC; e

2. um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BTC.

d) equipe técnica de atividades internas:

1. um profissional de nível superior da área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTC;

2. um profissional de nível médio na área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTC;

3. um profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;

4. um profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco, como preparação de soluções isotônicas tamponadas, emprego de meios nutrientes, soluções de antibióticos e agentes crioprotetores para o processamento e a criopreservação dos homoenxertos; e

5. um profissional para as tarefas administrativas.

Art. 249. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Musculoesqueléticos - BTME:

I - equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico ortopedista/traumatologista de comprovada atuação na área de transplantes ósseos, qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico com experiência na área de transplante ósseo;

c) equipe técnica de captação (própria ou externa):

1. um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/ aceitação do doador, o recebimento ou a coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BTME; e

2. um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático, para todo o processo de retirada, de coleta de material para exames laboratoriais, de acondicionamento, de transporte e de entrega dos tecidos no BTME.

d) equipe técnica de atividades internas:

1. um médico com treinamento formal, teórico e prático, em processamento, e indicações para uso clínico e dispensação do tecido, podendo este profissional vir a substituir o responsável técnico em suas atividades;

2. dois profissionais de nível superior da área de saúde ou biológica, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME;

3. um profissional de nível médio na área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME; e

4. um profissional para as tarefas administrativas.

Art. 250. São condições específicas para autorização de Banco de Pele - BP:

I - equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico cirurgião plástico de comprovada atuação na área de transplantes de pele, qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico cirurgião plástico com experiência na área de transplante de pele;

c) equipe técnica de captação:

1. um médico com treinamento específico, teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/aceitação do doador, o recebimento ou a coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BP; e

2. um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BP.

d) equipe técnica de atividades internas:

1. um médico com treinamento formal, teórico e prático em processamento, e indicações para uso clínico e dispensação do tecido, podendo este profissional vir a substituir o responsável técnico em suas atividades;

2. dois profissionais de nível superior da área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BP;

3. um profissional de nível médio na área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BP; e

4. um profissional para as tarefas administrativas.

Art. 251. São condições específicas para autorização do Banco de Multitecidos - BMT:

I - as mesmas comuns a todos os BTH, e

II - estrutura física, equipamentos e equipe técnica compatíveis com cada tipo de tecido a ser processado, armazenado e alocado para transplante ou enxerto.

Parágrafo único. A área física para a atividade administrativa e operacional pode ser compartilhada para o processamento, armazenamento e distribuição de mais de um tipo de tecido, desde que salvaguardadas as demandas específicas de cada tecido e a qualidade dos produtos finais.

Seção XIII

Dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética

Art. 252. Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética - LHI é o estabelecimento que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos, densidade tecnológica e técnicas adequadas, entre outros, engloba atividades relacionadas ao processo de doação ou transplantes de órgãos, tecidos ou células progenitoras hematopoéticas.

Parágrafo único. Todos os LHI, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas ao processo de doação ou transplantes, deverão necessariamente ser autorizados e habilitados pelo Ministério da Saúde, para a realização das atividades.

Art. 253. O LHI tem como atribuições:

I - garantir padrões técnicos e de qualidade relacionados à coleta e transporte (quando estes são executados pelo laboratório), à identificação, registro, processamento, armazenamento e descarte de amostras de doadores, candidatos a transplantes e receptores;

II - articular-se com a respectiva CET para padronizar os processos gerais e a identificação das amostras de sangue, soro ou outros materiais biológicos que para eles sejam encaminhados;

III - realizar a tipificação de antígenos leucocitários humanos - HLA de doadores e candidatos a transplantes de órgãos ou células progenitoras hematopoéticas;

IV - manter as amostras de sangue ou outros materiais biológicos de doadores pelo prazo mínimo de 1 (um) ano após a doação;

V - manter a última amostra coletada de amostras de sangue ou outros materiais biológicos para a soroteca de candidatos a transplantes pelo prazo que estiverem inscritos em lista e no mínimo por 1 (um) ano após a realização do transplante;

VI - emitir laudos relacionados aos exames de histocompatibilidade, imunogenética e outros que realizar para o processo de doação ou transplantes;

VII - realizar testes de prova cruzada e avaliação de reatividade de anticorpos contra painel HLA, para fins de classificação dos candidatos quanto à sensibilização e a manutenção da inscrição em lista;

VIII - assegurar que o histórico, aplicação ou localização do material examinado ou armazenado possam ser rastreados por meio de processos documentados;

IX - utilizar equipamentos, instrumentos e materiais, nacionais ou importados, registrados junto a Anvisa, ou de acordo com os padrões de qualidade determinados por certificadoras de qualidade nacionais, ou internacionais;

X - utilizar o sistema informatizado pertinente para a inserção e atualização dos resultados dos exames de histocompatibilidade, e

XI - assessorar tecnicamente a(s) equipe(s) transplantadora(s) de órgãos sólidos e células progenitoras hematopoéticas e a CET na seleção de doadores e candidatos a transplantes, a partir de critérios imunogenéticos.

Art. 254. Para a autorização e renovação de autorização pela CGSNT, os LHI devem solicitar à respectiva CET, o pedido de inclusão de proposta no sistema SAIPS (ou outro que vier a substituí-lo), após consulta sobre a pertinência de abrir ou manter um, ou mais de um LHI no âmbito de atuação de cada CET.

§ 1º As propostas de autorização devem ser instruídas com as seguintes informações e documentos:

I - declaração de compromisso em realizar exames relativos à doação e transplante de órgãos nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana, inclusive em feriados;

II - licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente;

III - regimento interno no qual constem finalidade e organograma que demonstre sua estrutura organizacional com a equipe de profissionais qualificada para garantir o adequado desempenho de suas atividades;

IV - manual da qualidade apresentando as diretrizes empregadas para o gerenciamento da qualidade e o escopo do seu sistema de gestão da qualidade;

V - manual de procedimentos do laboratório, entendido como o documento que detalha as atividades, em todos os seus níveis de execução, de forma apropriada para o correto entendimento dos colaboradores;

VI - documentação (identidade, carteira conselho, diplomas/títulos), nome, cargo/função, capacitações e treinamentos de todos os membros da equipe;

VII - certidão negativa de infração ética atualizada do RT, do RT substituto e demais membros da equipe expedida pelo órgão competente; e

VIII - informar o âmbito de atendimento em transplantes (órgão sólido com doador vivo e falecido; órgão sólido com doador vivo; células progenitoras hematopoéticas; cadastro e exames confirmatórios de doador voluntário para o REDOME); e

IX - comprovação de acreditação expedida por órgão ou entidade nacional ou internacional em realização de exames de histocompatibilidade e imunogenética para transplantes.

§ 2º O Responsável Técnico - RT e seu substituto legalmente designado devem ser profissionais de nível superior da área de saúde ou das ciências biológicas, devidamente habilitados e registrados em seus respectivos conselhos profissionais, que atendam aos seguintes requisitos:

I - formação:

a) título de especialista em histocompatibilidade conferido pela ABHI ou ASHI ou EFI; ou

b) formação acadêmica stricto ou lato sensu reconhecida pelo MEC, como mestrado, doutorado, especialização ou residência multiprofissional (não médica), nas áreas de imunogenética, imunologia, biologia molecular, histocompatibilidade ou áreas correlatas aplicadas aos transplantes de órgãos, ou células progenitoras hematopoéticas; e

II - experiência comprovada na área da histocompatibilidade ou imunogenética que atenda programas de transplantes de órgãos ou células progenitoras hematopoéticas, de no mínimo 3 anos em LHI autorizados pela CGSNT para atuarem nesta área ou em LHI internacional com acreditação pela Sociedade Americana de Histocompatibilidade e Imunogenética - ASHI ou pela Federação Europeia de Imunogenética - EFI. A comprovação de experiência é dispensada ao especialista em histocompatibilidade pela Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética - ABHI ou ASHI ou EFI;

III - estar formalmente autorizados por seus conselhos de classe a exercer a responsabilidade técnica sobre laboratórios de análises clínicas ou de histocompatibilidade e imunogenética; e

IV - participar periodicamente de atualização/capacitação continuada na área de transplantes, imunogenética ou qualidade laboratorial, perfazendo no mínimo 20 horas anuais.

§ 3º O organograma do LHI deve:

I - descrever a estrutura administrativa e técnico-científica do laboratório, com definição do responsável legal, do RT e do RT substituto, bem como a qualificação e as atribuições do RT e dos demais profissionais envolvidos nos procedimentos; e

II - contar com profissional capacitado para as atividades de controle de qualidade e da garantia da qualidade.

§ 4º As propostas de renovação de autorização devem ser instruídas com tais informações ou documentos:

I - declaração de compromisso em realizar exames relativos à doação e transplante de órgãos nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana, inclusive em feriados;

II - licença sanitária vigente, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente;

III - documentação (identidade, carteira conselho, diplomas/títulos), nome, cargo/função, de todos os novos membros da equipe;

IV - capacitações e treinamentos de todos os membros da equipe referentes ao período de vigência da autorização ou renovação;

V - certidão negativa de infração ética atualizada do RT, do RT substituto e demais membros da equipe, expedida pelo órgão competente;

VI - comprovante de capacitação em programa de controle de qualidade externo na área de histocompatibilidade;

VII - informar o âmbito de atendimento em transplantes (órgão sólido com doador vivo e falecido; órgão sólido com doador vivo; células progenitoras hematopoéticas; cadastro e exames confirmatórios de doador voluntário para o REDOME).

§ 5º Eventuais exceções à exigência da declaração referida no inciso I dos §1º e 4º, devem ser devidamente justificadas pelo gestor de saúde local ou CET.

§ 6º Para fins de manutenção da autorização vigente, o LHI deverá participar de programas de acreditação da qualidade nacional ou internacional específico para área de histocompatibilidade e imunogenética e, para tanto, terá um prazo de 5 anos, a partir da data de publicação desse regimento, para se adequar.

Art. 255. Quando o LHI estiver instalado em um laboratório clínico, valerá a licença sanitária vigente deste último, devendo constar, no ramo de atividades da respectiva licença, os exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de doação ou transplante. O laboratório clínico, neste caso, não se isenta de seguir o disposto neste regulamento, nem às normas sanitárias vigentes.

§ 1º A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente, sempre que o laboratório mudar de instituição, ou endereço.

§ 2º Caso o LHI faça parte de estabelecimento assistencial de saúde, poderá ser utilizada a infraestrutura geral do serviço onde estiver instalado, tais como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio.

§ 3º As atividades de apoio que não forem executadas diretamente pelo laboratório de histocompatibilidade e imunogenética, ou pelo estabelecimento assistencial de saúde devem ser formalizadas por contrato de terceirização com o prestador do serviço.

Art. 256. A aquisição, implementação, manutenção e a utilização de todos os equipamentos, instrumentos, materiais e processos devem estar incluídos no manual de qualidade de cada LHI, que ficará disponível para averiguação e inspeção sempre que solicitado.

§ 1º Os LHI poderão realizar exames para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea para o REDOME, de acordo com a distribuição de cotas determinada pela CET/SES local ou referenciada.

§ 2º As amostras de sangue para tipagem HLA dos doadores voluntários de células progenitoras hematopoéticas deverão ser encaminhadas aos LHI, de acordo com fluxo pré-estabelecido com a respectiva CET, em até 60 (sessenta) dias.

§ 3º Não serão permitidas realização de campanhas de estímulo ao recrutamento de doadores voluntários de células progenitoras hematopoéticas por LHI.

§ 4º O LHI deve utilizar sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde, para o envio de resultados de exames de histocompatibilidade relativos a doadores voluntários e candidatos a transplantes de células progenitoras hematopoéticas.

Art. 257. Com exceção do previsto no Art. 254, caput, § 6º, fica estabelecido o prazo de 180 dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para que os LHI já em funcionamento se adequem às normas estabelecidas, inclusive quanto aos meios para realização da prova cruzada virtual.

Seção XIV

Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal

Art. 258. O Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal tem como objetivo geral o reconhecimento da condição de falência intestinal e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde - RAS, bem como as diretrizes da Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde - PNAES, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. O programa visa a estabelecer diretrizes para a organização da linha de cuidado à pessoa com falência intestinal, no âmbito do SUS, instituindo o cuidado integral e intersetorial à saúde da pessoa com falência intestinal, considerando seus familiares, cuidadores e acompanhantes.

Art. 259. Para efeito desta Portaria, consideram-se:

I - reabilitação intestinal: conjunto de ações e cuidados para o tratamento da falência intestinal, podendo ocorrer na atenção hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, esta última de modo a preservar a integralidade e a continuidade do cuidado; e

II - serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal - unidade de saúde habilitada pelo Ministério da Saúde, conforme requisitos explicitados nos Art. 272 a 276, responsável por garantir o diagnóstico e a terapêutica específica, em caráter multidisciplinar, nos âmbitos hospitalar, ambulatorial ou domiciliar., responsável por garantir o diagnóstico e a terapêutica específica, em caráter multidisciplinar, nos âmbitos hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Art. 260. São objetivos específicos do Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal:

I - promover o acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos às pessoas com falência intestinal, em tempo oportuno e conforme suas necessidades;

II - organizar a oferta e a regulação ao cuidado integral à saúde da pessoa com falência intestinal na RAS, contemplando também seus familiares, cuidadores e acompanhantes;

III - implementar modelo de financiamento para o cuidado integral à saúde da pessoa com falência intestinal, visando à otimização dos recursos financeiros voltados a esta necessidade;

IV - incentivar a participação dos gestores estaduais e municipais no cuidado da pessoa com falência intestinal;

V - promover ações de educação em saúde, como educação permanente e capacitação no manejo para os familiares, cuidadores, acompanhantes e profissionais de saúde envolvidos no processo do cuidado de pessoa com falência intestinal, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Atenção Domiciliar - PNAD; e

VI - promover ações de humanização da atenção à saúde, visando à ampliação da autonomia de pessoas com falência intestinal e de seus familiares, cuidadores e acompanhantes, de acordo com os princípios e diretrizes da PNAD.

Art. 261. O Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal é constituído a partir dos seguintes princípios:

I - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas com falência intestinal; e

II - promoção de acesso, universalidade, integralidade e equidade das ações de saúde voltadas às pessoas com falência intestinal na RAS.

Art. 262. São diretrizes do Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal:

I - organização das ações e serviços nas RAS para o cuidado da pessoa com falência intestinal, em articulação com a Atenção Domiciliar;

II - oferta de cuidado com ações que visem à reabilitação das pessoas com falência intestinal, além de medidas de assistência para os casos que as exijam;

III - fomento de ações intersetoriais, inclusive por meio do estabelecimento de parcerias que propiciem o desenvolvimento das ações de promoção da saúde; e

IV - educação permanente de profissionais de saúde, alcançada por meio da promoção de atividades que visem à obtenção e o aprimoramento de conhecimentos, habilidades e atitudes para a atenção à pessoa com falência intestinal.

Art. 263. São responsabilidades comuns do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em seu âmbito de atuação:

I - contribuir para que os serviços de saúde que prestam atendimento às pessoas com falência intestinal possuam infraestrutura adequada, recursos humanos capacitados e qualificados, recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes, de maneira a assegurar a oferta do cuidado necessário;

II - estabelecer o financiamento tripartite para o cuidado integral das pessoas com falência intestinal, de acordo com suas responsabilidades e pactuações;

III - definir critérios técnicos para o funcionamento dos serviços que atuam no escopo da falência intestinal nos diversos níveis de atenção, bem como os mecanismos para seu monitoramento e avaliação;

IV - promover o compartilhamento das informações na RAS e entre as esferas de gestão; e

V - adotar mecanismos de monitoramento, avaliação e auditoria, com vistas à melhoria da qualidade das ações e dos serviços ofertados, considerando as especificidades dos serviços de saúde e suas responsabilidades.

Art. 264. Compete ao Ministério da Saúde:

I - prestar apoio institucional às Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios na promoção da atenção integral às pessoas com falência intestinal;

II - consolidar, analisar e divulgar as informações relacionadas ao Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal para planejamento e programação de ações e de serviços de saúde e para tomada de decisão;

III - estabelecer recomendações de cuidado para o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação de pessoas com falência intestinal, levando em consideração a incorporação tecnológica e a constituição de protocolos e diretrizes clínico-assistenciais, bem como a formulação e a implementação de linhas de cuidado, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com falência intestinal;

IV - habilitar os estabelecimentos de saúde para prestar assistência às pessoas com falência intestinal, de acordo com critérios técnicos previstos nos Art. 272 a 276 deste regulamento , estabelecidos previamente de forma tripartite; e

V - realizar a regulação complementar do acesso assistencial aos serviços especializados em falência intestinal por meio da Central Nacional de Transplantes - CNT, visando à garantia do atendimento às pessoas com falência intestinal, de acordo com as necessidades de saúde.

Art. 265. Compete às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal:

I - planejar e pactuar em Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Regional - CIR, em conjunto com os gestores municipais, o desenho da rede estadual e do Distrito Federal e as ações e os serviços necessários para a atenção integral às pessoas com falência intestinal;

II - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a demanda da população;

III - promover estratégias para inclusão da atenção e do cuidado integral às pessoas com falência intestinal nos planos municipais e estaduais de saúde, incluindo o Planejamento Regional Integrado - PRI;

IV - apoiar tecnicamente os municípios na organização e na implementação do cuidado para as pessoas com falência intestinal;

V - realizar a regulação do acesso assistencial por meio da Central Estadual de Transplantes - CET, com o apoio da Central Nacional de Transplantes - CNT, visando à garantia do atendimento às pessoas com falência intestinal, de acordo com as suas necessidades de saúde;

VI - consolidar, analisar e divulgar as informações relacionadas ao Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal para planejamento e programação de ações e de serviços de saúde e para tomada de decisão;

VII - realizar a articulação interfederativa para pactuação de ações e de serviços em âmbito regional ou inter-regional para garantia da equidade e da integralidade do cuidado;

VIII - definir e pactuar na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, os serviços de saúde que prestarão o cuidado às pessoas com falência intestinal, para fins de habilitação, em conformidade com os fluxos pactuados; e

IX - apoiar os municípios na educação permanente dos profissionais de saúde a fim de promover a qualificação profissional, desenvolvendo competências e habilidades relacionadas às ações do cuidado às pessoas com falência intestinal.

Parágrafo único. A pactuação de que trata o inciso I do caput deste artigo deverá considerar as necessidades locais e seguir o processo de Planejamento Regional Integrado - PRI.

Art. 266. Compete às Secretarias de Saúde dos municípios:

I - planejar e pactuar em Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Regional - CIR, em conjunto com os demais gestores estaduais e municipais, as referências para as ações e os serviços necessários para a atenção integral das pessoas com falência intestinal;

II - planejar, programar e organizar as ações e os serviços para o cuidado das pessoas com falência intestinal, considerando sua base territorial e as necessidades de saúde locais;

III - realizar a articulação interfederativa para pactuação de ações e de serviços em âmbito regional ou inter-regional para garantia da equidade e da integralidade do cuidado;

IV - apoiar a regulação do acesso assistencial aos serviços especializados em falência intestinal feita por meio da Central Estadual de Transplantes - CET, visando à garantia do atendimento às pessoas com falência intestinal, de acordo com as suas necessidades de saúde; e

V - consolidar, analisar e divulgar as informações relacionadas ao Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal para planejamento e programação de ações e de serviços de saúde e para tomada de decisão.

Parágrafo único. A pactuação de que trata o inciso I do caput deste artigo deverá considerar as necessidades locais e seguir o processo de Planejamento Regional Integrado - PRI e o Plano de Ação Regional na macrorregião respectiva.

Art. 267. O Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal é estruturado considerando suas linhas de cuidado, envolvendo a Atenção Primária e a Atenção Especializada à Saúde, nos níveis ambulatorial e hospitalar e no âmbito domiciliar, em conformidade com a RAS.

§ 1º Compete à Atenção Primária à Saúde:

I - desenvolver ações voltadas às pessoas com falência intestinal, avaliando sua vulnerabilidade e capacidade de autocuidado e realizando atividades educativas, conforme necessidades identificadas, com vistas a ampliar a autonomia da pessoa e de seus familiares, cuidadores e acompanhantes;

II - encaminhar oportunamente a pessoa com suspeita de falência intestinal para confirmação diagnóstica;

III - coordenar o cuidado da pessoa com falência intestinal, quando referenciada para outros pontos da RAS; e

IV - realizar o cuidado domiciliar às pessoas com falência intestinal, de forma integrada com as equipes da Atenção Domiciliar e com os serviços especializados em atendimento à pessoa em falência intestinal, além dos demais pontos da RAS envolvidos, conforme proposta definida para a região de saúde; e

V - promover o acompanhamento integral com equipe multiprofissional, a fim de assegurar o cuidado necessário, orientar e capacitar cuidadores e usuários.

§ 2º Compete à Atenção Especializada à Saúde:

I - realizar o cuidado especializado às pessoas com falência intestinal de forma integrada com os componentes da RAS;

II - instrumentalizar e orientar familiares, cuidadores e acompanhantes das pessoas com falência intestinal para o cuidado domiciliar;

III - capacitar e apoiar as equipes da Atenção Primária à Saúde e da Atenção Domiciliar para o cuidado adequado do usuário nas suas diversas necessidades, com especial ênfase na instalação, manutenção e cuidados relativos aos insumos necessários para a realização da nutrição parenteral; e

IV - promover ações que auxiliem a autonomia das pessoas com falência intestinal.

Art. 268. Ato do Secretário de Atenção Especializada à Saúde estabelecerá os procedimentos a serem incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais, assim como os respectivos valores, para fins de financiamento dos serviços relacionados ao Programa, nos termos de pactuação tripartite.

Parágrafo único. O repasse dos recursos de que trata este artigo ocorrerá de acordo com a apuração da produção dos serviços conforme registrada nas Bases de Dados do Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS e do Sistema de Informação Hospitalar - SIH/SUS e ocorrerá por conta do orçamento do Ministério da Saúde, efetivado por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC.

Art. 269. As contrapartidas estaduais e municipais para o custeio das ações do Programa, de responsabilidade conjunta dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, deverão ocorrer em conformidade com as pactuações estabelecidas nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

Art. 270. Os estabelecimentos de saúde habilitados a prestarem a atenção à saúde às pessoas com falência intestinal no âmbito do SUS estarão submetidos à regulação, controle e avaliação pelos respectivos gestores públicos de saúde.

Art. 271. As Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios adotarão as providências necessárias ao cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Subseção I

Dos requisitos e procedimentos para habilitação do Serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal

Art. 272. O Serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal é a unidade de saúde que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada hospitalar e ambulatorial para pessoas com falência intestinal, em caráter multidisciplinar, devendo ser habilitado pelo Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 273. São obrigações do Serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal:

I - compor a RAS regional, de forma que se garantam os princípios, as diretrizes e as responsabilidades descritas no Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Falência Intestinal;

II - apoiar os demais pontos de atenção da RAS no que se refere ao cuidado da pessoa com falência intestinal, participando, sempre que necessário, da educação permanente dos profissionais de saúde que atuam neste cuidado e realizando matriciamento das equipes;

III - apresentar estrutura física adequada, com programas e protocolos de cuidado clínico estabelecidos;

IV - utilizar os sistemas de informação vigentes para registro da atenção dispensada no cuidado às pessoas com falência intestinal, conforme normas técnico-operacionais preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V - garantir a integralidade do cuidado às pessoas com falência intestinal;

VI - acolher e realizar o encaminhamento regulado de pessoas com diagnóstico ou suspeita de falência intestinal, para fins de investigação e tratamento;

VII - garantir alta hospitalar segura, com capacitação dos cuidadores e condições de estrutura do domicílio com avaliação da assistência social através de relatório de visita domiciliar realizada pelo gestor municipal;

VIII - oferecer atenção diagnóstica e terapêutica específica para as pessoas com falência intestinal, em caráter multidisciplinar, a partir de protocolos de encaminhamento a todos os pontos de atenção;

IX - reavaliar periodicamente as pessoas com falência intestinal, de acordo com os protocolos definidos;

X - subsidiar ações de saúde dos gestores no âmbito da falência intestinal, quando necessário;

XI - realizar diagnóstico das pessoas com suspeita de falência intestinal;

XII - referenciar as pessoas com falência intestinal para a Atenção Domiciliar, quando se fizer necessária a continuidade do seguimento clínico, garantindo seu matriciamento;

XIII - submeter-se à regulação, fiscalização, monitoramento e avaliação do gestor municipal, estadual e do Distrito Federal, conforme as respectivas atribuições e responsabilidades estabelecidas; e

XIV - realizar atividades de educação aos profissionais de saúde no tema da Falência Intestinal, em conjunto com os gestores do SUS, os conselhos de saúde e a comunidade científica.

Art. 274. Para ser habilitado como Serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal, o estabelecimento hospitalar deverá:

I - estar com o cadastro devidamente atualizado no CNES;

II - cumprir as normas aplicáveis estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

III - cumprir os critérios referentes à respectiva tipologia, à organização e à disponibilidade de força de trabalho, de serviços e de equipamentos adequados;

IV - apresentar Resolução da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, do Colegiado Intergestores Regional - CIR ou do Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde do Distrito Federal; e

V - atender ao disposto no Art. 273, caput.

Art. 275. O processo para habilitação dos estabelecimentos de saúde como Serviço de Referência em Tratamento da Pessoa com Falência Intestinal obedecerá ao seguinte rito:

I - verificação, por parte do gestor de saúde estadual ou distrital, do cumprimento dos requisitos obrigatórios presentes nesta subseção;

II - solicitação de habilitação, por parte do gestor de saúde estadual ou distrital, ao Ministério da Saúde, acompanhada dos documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos listados no Art. 274, caput, devendo ser realizada por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde - SAIPS;

III - análise, por parte da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde, do cumprimento dos requisitos obrigatórios;

IV - realização de vistoria in loco, por parte da CGSNT/DAET/SAES/MS, para fins de monitoramento dos requisitos para habilitação; e

V - publicação de portaria de habilitação em Diário Oficial da União.

Art. 276. A habilitação poderá ser suspensa ou cancelada, neste último caso gerando desabilitação, nas seguintes hipóteses:

I - a pedido, quando houver a interrupção do serviço;

II - de ofício, quando identificada a ausência de requisito de habilitação; e

III - pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas no Art. 273, caput.

Seção XV

Do Plano Estadual de Doação e Transplantes - PEDT

Art. 277. Esta Seção dispõe sobre os critérios para a elaboração do Plano Estadual de Doação e Transplantes - PEDT.

Parágrafo único. O PEDT consiste no instrumento básico de planejamento para a implantação ou consolidação da estratégia de desenvolvimento do processo de doação ou transplante, com finalidade de nortear a ação dos agentes públicos e privados, a partir do diagnóstico da realidade física, social, assistencial e de capital humano da unidade federativa e de sua região, apresentando um conjunto de propostas para o desenvolvimento e organização do processo, definidas para curto, médio e longo prazo.

Art. 278. O PEDT tem como objetivos:

I - apresentar a identificação e reconhecimento das necessidades de doação ou transplantes, em suas diferentes dimensões de abrangência (incluindo, no caso dos transplantes, as fases de pré e pós-transplante); e

II - ampliar o acesso, a promoção da equidade, a garantia da integralidade da atenção, a qualificação do processo de procura e de distribuição de órgãos e tecidos, a racionalização de gastos e otimização dos recursos.

Art. 279. O PEDT deverá contemplar minimamente:

I - informações de panorama geral de cada unidade federativa no que diz respeito aos transplantes;

II - mapeamento das regiões e hospitais notificantes;

III - mapeamento das estruturas especializadas integrantes da rede de procura e doação de órgãos e tecidos;

IV - mapeamento da rede transplantadora (rede assistencial) e de bancos de tecidos oculares e multitecidos;

V - definição de parâmetros e metas locais para o desenvolvimento do processo de procura de órgãos e tecidos;

VI - definição das ações que, no ano especifico, garantirão o alcance dos objetivos e o cumprimento das metas de que trata o inciso V;

VII - estratégia de regulação do acesso às listas de espera e aos transplantes de órgãos e procedimentos correlatos (pré e pós-transplantes);

VIII - estratégia de regulação do acesso à busca por doador, lista de espera e transplantes de medula óssea e outros precursores hematopoéticos e procedimentos correlatos (pré e pós-transplantes);

IX - proposta de estruturação de redes de referência especializada em modalidades específicas de transplantes, nos casos em que se aplique;

X - estratégia de procura de córneas e de redução das listas de espera para transplantes de tecidos oculares;

XI - estratégia de monitoramento e inscrição dos doentes em diálise na lista de espera por rins;

XII - dimensionamento, acompanhamento, avaliação e auditoria dos bancos de tecidos oculares, e outros;

XIII - metas para a capacitação continuada de profissionais de saúde envolvidos no processo doação/transplante;

XIV - definição de instrumentos e métodos para avaliação das Centrais Estaduais de Transplante e das estruturas especializadas integrantes da rede de procura e doação de órgãos e tecidos;

XV - definição de investimentos na rede de procura e doação de órgãos e tecidos, incluindo a Central Estadual de Transplante;

XVI - fluxos de referência, contrarreferência e referenciamento interestadual, também deverá conter os desenhos da rede de atenção à saúde (incluindo os fluxos de referência, contrarreferência e referenciamento interestadual) organizados de acordo com o Plano Diretor de Regionalização e corroborados a partir da articulação com os gestores;

XVII - propostas para avaliação e monitoramento contínuo dos indicadores e estratégias definidos nos PEDT;

XVIII - reconhecimento dos hospitais notificantes com potencial de alta performance na identificação e manutenção de potenciais doadores;

XIX - identificação dos hospitais notificantes com baixo potencial de identificação e manutenção de potenciais doadores visando investimentos em treinamentos e qualificação;

XX - definição de estratégias para identificação de 100% (cem por cento) das mortes encefálicas; e

XXI - definição de estratégias para aumentar a efetivação dos potenciais doadores, notadamente os de tecido ocular humano.

Parágrafo único. O PEDT deverá enfatizar a dimensão do acesso às modalidades de transplantes existentes nas unidades federativa e ao referenciamento interestadual para as modalidades não existentes.

Art. 280. As Centrais Estaduais de Transplantes de cada unidade federativa deverão discutir, pactuar, aprovar e implantar o PEDT visando à qualificação do processo doação ou transplante, ao planejamento dos investimentos e à priorização de projetos ou a adesão às políticas de incentivo do Ministério da Saúde, tendo como uma das principais metas o atendimento da cobertura em transplantes na sua área de abrangência, em consonância com o Plano Diretor de Saúde de cada unidade federada.

§ 1º Os gestores deverão elaborar os planos estaduais de doação e transplantes dos estados e do Distrito Federal, que serão submetidos à homologação na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB e aprovação pelo órgão central do SNT.

§ 2º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde publicará a Portaria de aprovação do pedido de aprovação do PEDT de cada unidade federativa.

§ 3º O PEDT, após aprovado e homologado, terá a validade de 4 (quatro) anos.

§ 4º Em casos de pedido de renovação, o novo PEDT deverá ser apresentado 90 (noventa) dias antes de findados os 4 (quatro) anos de validade para nova avaliação na forma do § 1º.

§ 5º Os estados e municípios poderão promover os ajustes necessários para adequação à realidade epidemiológica, demográfica, patamares de oferta e estágio de estruturação da rede de atenção à saúde existente e disponível em seus territórios, reapresentando o novo PEDT ao Ministério da Saúde, conforme definido no Art. 45 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 281. Os processos de análise e aprovação do PEDT compreendem as seguintes etapas e trâmites, compondo o fluxo de encaminhamento do PEDT ao Ministério da Saúde:

I - elaboração do PEDT pela Central Estadual de Transplante em conjunto com a Secretaria Estadual de Saúde e demais instâncias gestoras e técnicas;

II - encaminhamento do PEDT, após pactuação na respectiva CIB, à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes por via eletrônica (documento digitalizado em formato .PDF, enviado por correio eletrônico - snt@saude.gov.br);

III - recebimento pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde;

IV - inserção do PEDT pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes no Sistema Eletrônico de Informações - SEI/MS;

V - avaliação do PEDT pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias, levando em conta a apresentação de todas as informações contidas no Art. 279, caput.

VI - caso considerado aprovado, o PEDT da respectiva unidade federativa será publicado em portaria, pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde;

VII - em caso de pendências, o PEDT será devolvido à respectiva Central Estadual de Transplantes contendo as alterações sugeridas, para resolução das pendências e nova apresentação.

Art. 282. Os pedidos de autorização e renovação de autorização de centros e equipes especializados para a realização de retirada, transplantes, processamento e armazenamento de tecidos, levarão em consideração o PEDT vigente de cada unidade federativa na definição conjunta entre o gestor local de saúde e o Ministério da Saúde, sobre a concessão de autorizações e renovações.

Art. 283. Os estados deverão enviar o PEDT pactuado localmente à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes por via eletrônica (snt@saude.gov.br).

Art. 284. O PEDT deverá ter a estrutura mínima abaixo definida, admitindo complementações a serem divulgadas por meio do sítio eletrônico do SNT:

I - introdução;

II - objetivos;

III - análise situacional e caracterização dos problemas prioritários;

IV - formulação de objetivos, diretrizes e metas;

V - indicadores de avaliação (acesso, necessidade e eficiência);

VI - definição dos processos de monitoramento e avaliação contínua dos indicadores e estratégias;

VII - conclusão; e

VIII - anexos.

Seção XVI

Da doação de órgãos e tecidos de recém nascidos com anencefalia

Art. 285. Fica vedada a retirada e uso de órgãos, ou tecidos, de recém-nascidos com anencefalia para uso em transplantes ou enxertos.

Seção XVII

Das disposições finais

Art. 286. Todos as fórmulas de cálculo e solicitação de exames, informações do doador falecido, Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, formulários de solicitação de transporte, fichas de urgência máxima (priorização), situação especial, regimento das Câmaras Técnicas Nacionais, critérios de classificação de insuficiência hepática aguda grave e hepatocarcinoma, formulário de informação de recusa, notificação de transplante realizado, etiqueta de identificação de caixas para transporte de órgãos/tecidos e formulários digitais de estatística e comunicação, estarão disponíveis no sítio eletrônico da CGSNT (https://www.gov.br/saude/pt br/composicao/saes/snt) em formato .pdf para download, todos de uso obrigatório.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.