



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

MINUTA DE DOCUMENTO

Portaria GM/MS Nº XXXX, de XX de XX 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 o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, 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 9.751, de 28 de setembro 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;

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

Art. 3º Ficam revogadas, além da Portaria GM/MS Nº 2.600 de 21 de outubro de 2009, 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. Seção XII do Capítulo I do Título III da Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

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

ALEXANDRE 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, progenitores hematopoéticos ou partes do corpo humano para fim 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, progenitores hematopoéticos e partes do corpo humano;
- IV - A não-maleficência em relação aos doadores vivos;
- V - A garantia 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 progenitores hematopoéticos, 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.

Art. 3º São diretrizes da PNDT:

- I - O fortalecimento do setor público 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 ao 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;

V - Alocar os órgãos e córneas doadas de acordo com as listas de espera, obedecendo a critérios técnicos, quando existirem listas;

VI - Garantir a qualidade 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 - Favorecer a qualidade de vida dos receptores de transplantes;

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, progenitores hematopoéticos 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 - A participação em políticas e ações de educação e de letramento, inclusive digital, visando fomentar o conhecimento e a confiança da população no Sistema Nacional de Transplantes

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 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 de Órgãos e Tecidos para Transplantes - e-DOT);

IV - Dar suporte técnico e operacional ao SIGA;

V - 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;

VII - Participar do esforço na implementação da Política Nacional de Doação e Transplantes;

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 - Receber, avaliar e homologar os Planos Estaduais de Doação e Transplantes – PEDT;

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

- XI - Articular com os sistemas de informação existentes a inserção de ações voltadas ao processo de doação e transplantes;
- XII - Dimensionar e participar do financiamento da PNDT, considerando a inovação e os avanços tecnológicos;
- XIII - Definir ações de financiamento, monitoramento e qualificação de abrangência nacional que possam impactar positivamente nos indicadores de doação e transplantes;
- XIV - Apoiar as ações de capacitação e educação permanente em consonância com as realidades locais e regionais;
- XV - Participar de cooperações nacionais e internacionais referentes às experiências de doação e transplantes nos campos da assistência, pesquisa, educação permanente e qualificação profissional;
- XVI - Coparticipar no desenvolvimento e manutenção das Centrais de Transplantes, das OPO e das e-DOT;
- XVII - Fomentar o registro sistemático de todos os dados estatísticos referentes aos processos de doação e transplantes, e
- XVIII - 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 Política Nacional de Doação e Transplantes em consonância com as diretrizes definidas no âmbito nacional e as realidades locais e regionais;
- II - Desenvolver, pactuar, solicitar homologação e implementar o Plano Estadual de Doação e Transplantes – 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 e/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 - Contratar 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 - Implementar no território a Política Nacional de Doação e Transplantes;

XIX - Desenvolver e implementar diretrizes de capacitação e educação permanente, em consonância com as realidades locais e regionais;

XX - Elaborar materiais de divulgação visando à socialização da informação e à divulgação das ações de doação e transplantes;

XXI - Manter articulação com municípios para apoio à implantação e supervisão das ações de promoção da doação.

§ 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 e das e-DOT 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 Política Nacional de Doação e Transplantes;

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

§ 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 PNDD 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 e o aumento da doação de órgãos e tecidos para transplantes.

Parágrafo único – A doação de progenitores hematopoéticos será organizada de acordo com a necessidade de expansão e qualificação do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME, conforme demanda do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes.

CAPÍTULO II

SEÇÃO I

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 córneas doadas para fins de transplante.

SEÇÃO II

DO ÓRGÃO CENTRAL DO SNT E DEMAIS ESTRUTURAS

Art. 8º O órgão central do Sistema Nacional de Transplantes 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).

Parágrafo único - Para o exercício de suas funções, o (a) Coordenador (a) - Geral do Sistema Nacional de Transplantes não poderá integrar equipes ativas de retirada ou transplantes, nem de Bancos de Tecidos (BT).

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 Câmaras Técnicas Nacionais - CTN.

Art. 10º 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 horas por dia com as seguintes atribuições:

I - Gerenciamento da lista única nacional de receptores, de acordo com os critérios técnicos e logísticos definidos neste regulamento técnico;

II - Articulação com as Centrais Estaduais de Transplantes (CET) e bancos de tecidos 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 e partes do corpo humano doados, além de 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 Centrais Estaduais de Transplantes (CET) e pela Central de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF).

§ 1º Para que se integrem ao SNT, conforme o disposto no Art. 3º do Decreto nº 9.175, de 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 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 e/ou realização de transplantes ou de Bancos de Tecidos Humanos (BT), 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, 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** - Solicitar à CGSNT a autorização de funcionamento da CRT quando aplicável;
- VI** - Autorizar a criação da Organização de Procura de Órgãos e Tecidos – OPO;
- VII** - Elaborar e aprovar, em conjunto com a respectiva CET, o Plano Estadual de Doação e Transplantes – PEDT;
- VIII** - Organizar o acesso e a assistência aos candidatos a transplante e aos pacientes transplantados, utilizando mecanismos de regulação vigentes em seu âmbito de atuação;
- IX** - Prover os meios para o transporte dos órgãos ou tecidos doados e retirados no âmbito do estado ou Distrito Federal;
- X** - Prover os meios para o transporte das equipes de captação e/ou transplante e dos órgãos doados e retirados no âmbito interestadual, e
- XI** - Realizar, supervisionar e fiscalizar contratos ou convênios com prestadores de serviço.

Art. 13. É responsabilidade das CET:

- I** - Coordenar as atividades de doação e transplantes no âmbito estadual ou do Distrito Federal;

- 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 resultem em 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, com acondicionamento específica, garantindo o controle térmico adequado e segurança do órgão, ao estabelecimento de saúde autorizado onde se encontra o receptor selecionado, conforme os critérios de alocação definidos;
- IX - Ofertar os órgãos, tecidos e partes do corpo humano não utilizados localmente, à Central Nacional de Transplantes, visando a distribuição macrorregional e nacional;
- X - Padronizar e fornecer etiquetas e formulários para identificação de material biológico ou sangue de potenciais doadores, visando à realização de exames para triagem sorológica de doenças transmissíveis, ou outras análises laboratoriais e bioquímicas;
- XI - Conhecer a rede de laboratórios e serviços complementares para exames em potenciais doadores, incluindo a validade da licença sanitária de funcionamento desses serviços;
- XII - Entrevistar os doadores vivos não aparentados, 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;
- XV - Aplicar penalidades ou sanções administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, 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 - Suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, se houver descumprimento dos critérios estabelecidos como responsabilidades dos centros transplantadores e fundadas razões de risco à saúde das pessoas; e

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

§ 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, 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 BT específicos, competindo-lhe tomar conhecimento e fiscalizar todas as etapas do processo.

§ 5º Nas unidades federativas (UF) onde não houver BT, a CET deverá articular-se com hospitais e BT 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;

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 tecidos, órgãos 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 tecidos, órgãos e partes do corpo não aproveitáveis 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.

§ 2º As listas regionais poderão ser gerenciadas a partir da CET ou da CRT, a critério da CET.

§ 3º A decisão de criação de listas ou centrais regionais deverá levar em conta a relação custo/benefício de sua instalação quanto a aspectos populacionais, geográficos, logísticos, capacidade instalada, em especial a existência de laboratório de histocompatibilidade e laboratórios qualificados para realização das sorologias, 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 Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos (OPO) ou Equipes Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes (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 Sistemas 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 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 Organizações de Procura de Órgãos (OPO), quando instituídas, serão subordinadas à respectiva Central Estadual de Transplantes (CET) e deverão atuar em cooperação com as equipes hospitalares de doação de órgãos e tecidos (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 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 e/ou realização de transplantes.

§ 7º 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.

§ 6º 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.

§ 9º 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 - Notificar e registrar todos os casos confirmados de morte encefálica, inclusive os que não resultem em doação, mantendo documentação dos motivos da não-doação;

III - 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;

IV - Realizar a avaliação e validação de potenciais doadores;

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

VI - Organizar, em acordo com a CET ou e-DOT, a logística da retirada e transporte dos órgãos/tecidos doados;

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

VIII - 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;

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

X - 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;

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

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

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

XIV - 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;

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 1997, tais como identificação, protocolo de morte encefálica, termo de consentimento, exames laboratoriais, entre outros;

XVI - 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.

§ 10º 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/SNT, quando o módulo correspondente estiver disponível;

§ 11º As metas semestrais de desempenho das OPO deverão ser pactuadas com as CET.

§ 12º Os parâmetros e indicadores de eficiência e de potencial de doação relacionados às CET, OPO e e-DOT deverão estar contemplados no Plano Estadual de Doação e Transplantes (PEDT) de cada unidade federativa.

§ 13º As CET, em articulação com as OPO, deverão realizar ações de educação, divulgação e promoção da doação, abrangendo a doação de tecidos, sobretudo córneas.

§ 14º 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 em sua área de atuação.

Art. 18. Será obrigatória a criação de equipes hospitalares de doação de órgãos e tecidos para transplantes (e-DOT) em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos que possuam atendimento a pacientes neurocríticos, referência para trauma e em hospitais transplantadores de órgãos.

§ 1º Todas as e-DOT formalmente instituídas deverão ser cadastradas pelas instituições no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES como Equipes de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante – e-DOT, após autorização da CGSNT, condição necessária para pleitear incremento financeiro para a atividade de coordenação hospitalar de doação e transplantes.

§ 2º 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 conforto para profissionais e familiares dos potenciais doadores.

§ 3º O Coordenador da e-DOT responderá administrativa e tecnicamente ao diretor técnico do estabelecimento de saúde ao qual esteja vinculado.

§ 4º 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 referente ao Coordenador Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante.

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 - 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;

III - Realizar ou apoiar a avaliação e validação de potenciais doadores;

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

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

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

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

VIII - Articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais - IML e os Serviços de Verificação de Óbito - SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores, facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde onde se encontram, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;

IX - 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;

X - 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;

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

XII - 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;

XIII - 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 1997 (ex: identificação, protocolo de morte encefálica, termo de consentimento, exames laboratoriais, entre outros), e

XIV - 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 CET Estadual e/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 no mínimo com as seguintes informações para cada potencial doador/doador elegível, identificado:

- I - Nome do potencial doador/doador elegível;
- II - CPF;
- 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;
- XII - Nome e CPF do entrevistado/autorizador da doação (quando aplicável);
- XIII - Grau de parentesco do autorizador da doação (quando aplicável);
- XIV - telefone do familiar entrevistado e outros familiares;
- XV - Cópia do termo de declaração de morte encefálica (quando aplicável);
- XVI - Cópia da declaração de óbito;
- XVII - Cópia dos exames de sorologia 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 PCR (para doação de órgãos);
- XXII - Informações sobre antecedentes mórbidos (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.

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 dos 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 - Manter os recursos humanos e tecnológicos disponíveis, qualificados e compatíveis com a modalidade de transplantes ao qual estejam autorizados;
- IV - 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;
- V - Desenvolver e aplicar estratégias de controle, monitoramento e tratamento dos riscos de eventos adversos, visando a eficácia e efetividade e segurança dos processos;
- VI - Manter protocolos e fluxos claros de atendimento aos candidatos a transplantes e pacientes transplantados, mantendo-os disponíveis para consulta a qualquer tempo;
- VII - Responsabilizar-se pelas equipes de transplantes a eles vinculadas;
- VIII - Adotar todas as medidas de mitigação de riscos de confundimento referentes a candidatos a transplantes, pacientes transplantados, doadores vivos ou falecidos;
- IX - Implementar medidas de dupla checagem de identificação de candidatos a transplantes, doadores e pacientes transplantados, no âmbito de suas instituições;
- X - 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 paciente da própria equipe de retirada e transplantes, conforme necessidade de cada CET, e
- XI - 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).

Art. 24. Compete às equipes transplantadoras:

- I - Avaliar os candidatos a transplantes e inscrevê-los nas respectivas listas de espera;
- II - Dar 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 exames destes atualizados;
- V - Coletar os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido para cada situação;
- VI - Gerenciar suas listas de espera, buscando atualizar todos os critérios e parâmetros de aceite ou recusa de órgãos 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 os transplantes ou enxertos;
- IX - Certificar-se, antes do transplante ou enxerto, da identificação 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;
- XII - Fornecer aos pacientes, número de telefone atualizado para situações de urgência ou emergência;
- XIII - Realizar o acompanhamento pós-transplantes;
- XIV - Realizar os registros de recusa de órgãos ou tecidos de modo coerente com as razões que determinaram a sua não utilização; e
- XV - Possuir membro com a capacidade de atender a acionamentos e, ou, integrar escala de captação de órgãos designada pela CET, independente do órgão ser destinado a equipe de captação, conforme necessidade de cada CET.

SEÇÃO III

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. 25. 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 (BT) e Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética (LHI) devem ter autorização prévia do 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 está condicionada ao cumprimento das exigências deste regulamento técnico, observando as especificidades de cada modalidade de transplante e de cada BT ou LHI, contidas nas respectivas seções deste regulamento.

§ 3º Todos os centros transplantadores, BT, LHI e outros serviços de apoio ao processo de doação e transplantes devem atender às normas de vigilância sanitária vigentes.

Art. 26. A autorização para a retirada e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano, para a realização de transplantes, e para o funcionamento de BT 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 Central Estadual de Transplantes (CET) e à Secretaria Estadual de Saúde (SES) para avaliar a pertinência da autorização e a possibilidade de inserção no Plano Estadual de Doação e Transplantes (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 poderá emitir parecer de aprovação ou de diligência/rejeição.

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

§ 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 e/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 Central Estadual de Transplante (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 clínico do estabelecimento/centro transplantador, do LHI ou do BT;

V - As demais exigências específicas contidas nas seções referentes aos transplantes, enxertos, LHI e BT, 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 anos completos.

b) Transplante Pediátrico Tipo 2: Destinado a pacientes com idade entre 13 anos incompletos e 18 anos completos.

§ 9º Para a autorização, os hospitais/centros transplantadores, os bancos de tecidos e os laboratórios de histocompatibilidade 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.

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

I - Ofício da Central Estadual de Transplante (CET) solicitando a autorização e:

a) Indicando o nome completo do estabelecimento/centro;

b) O número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (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 Ética atualizada do responsável técnico e de todos os membros da equipe, emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM);
- VI - Declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a realização de todos os procedimentos indicados no requerimento de autorização, incluindo quando o órgão não for destinado à própria equipe;
- VII - A distinção das faixas etárias para transplantes pediátricos, se for o caso, sendo as faixas etárias as definidas no inciso VI do § 8º deste artigo;
- VIII - Além das exigências previstas neste parágrafo, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, contidos nas seções seguintes; e
- IX - Para as finalidades deste regulamento, os especialistas membros das equipes são os profissionais médicos.

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

I - Ofício da Central Estadual de Transplante (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 e/ou torácicos).

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

III - Certidões negativas de infrações éticas emitidas pelo respectivo CRM de todos os membros da equipe;

IV - Declaração da direção do hospital comprovando o vínculo da equipe com o estabelecimento de saúde habilitado;

V – 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) Um cirurgião geral, ou

b) Um cirurgião do aparelho digestivo, ou

- c) Um urologista, ou cirurgião vascular, ou
- d) Um cirurgião torácico.

Art. 27. O cancelamento de autorizações pode ser solicitado:

- I- Pela CGSNT;
- II - Pelas Secretarias de Saúde dos estados;
- III - Pelos hospitais, laboratórios ou bancos de tecidos autorizados;
- IV - Pelas equipes especializadas de retirada ou transplante.

§1º Para os casos dos incisos II a IV, 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. 28. A autorização de estabelecimentos de saúde e equipes especializadas para a retirada e/ou transplante de órgãos, tecidos ou células deve ser renovada com antecedência mínima de 90 dias da vigência final da autorização ou do certificado emitido pela CGSNT. O pedido de renovação deve ser formalizado à SES, que enviará a proposta à CGSNT por meio do SAIPS, com antecedência mínima de 90 dias.

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

- I - Ofício da Central Estadual de Transplante (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
- VI - 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;
- II - Certidão negativa de infração ética emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) para cada membro da equipe

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

Art. 30. As exigências específicas para autorização e renovação de autorizações de centros, equipes, bancos de tecidos e laboratórios de histocompatibilidade serão descritas nas seções pertinentes deste regulamento.

Art. 31. Os estabelecimentos de saúde que notificam potenciais doadores de morte encefálica ou morte circulatória (notificantes) devem disponibilizar estrutura física e apoio operacional às equipes de retirada de órgãos ou tecidos.

Art. 32. 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. 33. Para fins de ressarcimento dos procedimentos realizados pelos os estabelecimentos notificantes, as CET deverão solicitar à CGSNT o cadastramento destes junto ao cadastro de hospitais notificantes contido no SCNES.

Art. 34. 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 pelo Ministério da Saúde, 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.

§ 2º quanto ao treinamento específico:

I) 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 habilitados pelo MS e com equipes especializadas que comprovem experiência na modalidade requerida.

II) O responsável técnico (RT) do BT, 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.

Art. 35. Qualquer alteração nos estabelecimentos, equipes transplantadoras, equipes de retirada, nos laboratórios de histocompatibilidade, bancos de tecidos ou centros transplantadores exigirá a inserção de uma nova proposta no SAIPS.

SEÇÃO IV DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA DE ESPERA

Art. 36. Órgãos, córneas e lamelas, 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 sob demanda, quando solicitados por profissionais previamente autorizados ou cadastrados pelo Ministério da Saúde, que disponibilizará o cadastro para consulta.

Art. 37. 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 - Zero incompatibilidade em relação ao HLA (Human leukocyte antigen), quando o órgão for o rim
- III - Gravidade/urgência máxima;

IV - Idade: no caso de doadores com idade igual ou menor a 18 anos, os órgãos serão ofertados primeiramente aos candidatos a transplantes com idade igual ou menor que 18 anos, e

V - Tempo de espera em lista.

§ 2º Quanto aos critérios específicos de alocação, obedecendo ao seguinte fluxo:

I - 1º lugar: para os candidatos com zero incompatibilidade quanto ao HLA, no caso de doação de rim, da lista regional/estadual/nacional;

a) em caso de empate o órgão será alocado ao candidato a transplante com maior tempo em lista.

II - 2º lugar: para as urgências do mesmo grupo sanguíneo da lista regional ou estadual;

III - 3º lugar: para as urgências do mesmo grupo sanguíneo da lista macrorregional;

IV - 4º lugar: para as urgências da lista nacional;

V - 5º lugar: para os candidatos com idade igual ou menor a 18 anos, da lista regional/estadual, quando o doador for menor de 18 anos;

VI - 6º lugar: para os candidatos com idade igual ou menor a 18 anos, da lista macrorregional, e em seguida nacional, quando o doador for menor de 18 anos;

V - 7º lugar: para os eletivos da lista regional/estadual;

VI - 8º lugar: para os eletivos da lista macrorregional, e

VII - 9º lugar: para os eletivos da lista nacional.

§ 3º Quanto aos critérios de alocação macrorregionais e nacionais, quando não houverem candidatos a transplantes compatíveis, ou a UF não realizar a modalidade de transplante, obedecendo ao seguinte fluxo:

I - 1º lugar: para os candidatos com zero incompatibilidade quanto ao HLA, no caso de doação de rim, da lista macrorregional;

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

III - 3º lugar: para as urgências da lista nacional;

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

V - 5º lugar: para os candidatos com idade igual ou menor a 18 anos, da lista nacional, quando o doador for menor de 18 anos;

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

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

§ 4º Para a alocação de rins em candidatos hipersensibilizados, serão adotados critérios específicos, descritos na seção referente aos transplantes renais, deste regulamento técnico.

Art. 38. O Sistema de Lista Única é gerenciado pela CGSNT, por meio do Sistema Informatizado de Gerenciamento do Acesso às Listas de Espera - 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 visto 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, após consulta à CGSNT.

§ 2º No caso de solicitação 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 - Visto de residência;
- IV- Certidão de movimentos migratórios da Polícia Federal, atualizado e
- V- Relatório médico informando a necessidade do transplante, atualizado.

§ 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. 39. 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 de cada candidato (RICT).

§ 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 SUS;
- 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 receptor, 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.

§ 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 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, ou no caso de candidatos com zero incompatibilidade para transplante renal;

§ 9º No âmbito estadual e do Distrito Federal poderão ser adotados critérios complementares para a alocação dos órgãos, tecidos ou partes, desde que não divirjam, nem suprimam os critérios contidos neste regulamento.

Art. 40. 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 ao qual foi inscrito como candidato ao transplante;

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

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 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cujo modelo está disponível 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 14.063/20, disponibilizados pela ICP-Brasil (Medida Provisória nº 2.200-2/2001) e na forma do art. 219, da Lei nº 10.406/02 do Código Civil Brasileiro.

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

Art. 41. Não serão aceitas inscrições com dados incompletos em relação aos especificados no parágrafo 1º do Art. 39 deste regulamento.

§ 9º A equipe transplantadora responsável pela inscrição dos candidatos a transplantes de rim, pâncreas, pulmão e coração, deverá providenciar a tipificação completa de histocompatibilidade (loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1), condição indispensável para a inscrição, devendo o candidato a transplante estar vinculado a um LHI devidamente autorizado pela CGSNT.

§ 10º 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.

§ 11º 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.

§ 12º Havendo transferência de inscrição, prevalecerá a data do primeiro registro para fins de classificação ou pontuação na lista de espera.

§ 13º Para fins de transplante renal, será considerada a data de início da diálise.

Art. 42. 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 e coração: determinação dos Antígenos Leucocitários Humanos - HLA loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1), painel de reatividade de anticorpos anti-HLA classe I e II com definição dos antígenos HLA inaceitáveis (PRAc).

III - 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. 43. 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 termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) disponível no sítio da CGSNT na internet (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt>), ou em outro sítio que venha a substituí-lo, aplicado e coletado do candidato ao transplante.

Art. 44. O gerenciamento da lista de candidatos a transplantes de progenitores hematopoéticos será realizado por meio do sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde e específico para tal.

Art. 45. 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 atualizada. Atendendo a todas estas condições, o candidato a transplante concorre à seleção configurada pelas características do enxerto e do doador.

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

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

c) O resultado do PRA 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 até 15 dias após o paciente ser submetido à procedimento imunizante;

b) O painel de reatividade deverá ser realizado com o soro da renovação mencionada na alínea "a" deste inciso.

c) Mais de 5 recusas referentes a exames incompletos, receptor não localizado, melhora clínica do receptor, equipe indisponível ou recusa do próprio receptor mudarão o *status* dos candidatos a transplantes de tecidos para o *status* semiativo.

III - INATIVO: situação na qual o candidato ao transplante tenha abandonado o tratamento, não esteja em condições clínicas que permitam o transplante, esteja com *status* de semiatividade há mais de um ano de forma consecutiva, manifeste desejo de não ser transplantado, tenha evoluído para óbito ou tenha realizado o transplante.

a) Exceto na evolução para óbito, a mudança em quaisquer dos critérios do inciso III deste Artigo poderá ser revertida para o *status* ativo ou semiativo.

IV - REMOVIDO: situação na qual se detectou duplicidade de inscrição, equívoco na inscrição, equívoco no lançamento dos dados.

Parágrafo único - As CET deverão monitorar cuidadosamente as recusas consecutivas de córneas/lamelas para transplantes, visando a evitar que os pacientes permaneçam na lista, por recusa, há mais de um ano.

Art. 46. 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, que poderão continuar com a data da primeira inscrição, se a reinscrição ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias após o primeiro transplante.

Art. 47. 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 nos incisos I a III do Art. 44 deste regulamento técnico;

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

V - Doador elegível para a doação: é o indivíduo com morte encefálica, ou circulatória (para doação de tecidos), declarada, sem contraindicações absolutas previamente conhecidas para doação;

VI - 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;

VII - Doador de órgãos transplantados: é o doador efetivo que teve pelo menos um órgão comprovadamente implantado num receptor;

VIII - 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.

Art. 48. 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.

Parágrafo único. A comunicação da urgência deverá ser acompanhada de justificativa e cópia de resultados de exames à respectiva CET e incluída como tal no SIGA.

Art. 49. 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 48 horas 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 a 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 à respectiva CET pela equipe transplantadora, em até dez dias após a realização do transplante.

Art. 50. Os laboratórios de histocompatibilidade 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 completo quanto aos *loci* HLA A, B, C, DRB1/3/4/5/, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1 de doadores e receptores.

§ 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 laboratório de histocompatibilidade correspondente, pela OPO, e-DOT ou CET, logo após a validação do potencial doador.

§ 2º As equipes de retirada ou transplantes (locais e interestaduais) devem ser orientadas sobre as normas descritas a seguir:

I - Em toda retirada de órgãos abdominais ou torácicos, deve-se coletar pelo menos 1 (um) fragmento de baço de no mínimo 3 cm, e pelo menos 5 (cinco) linfonodos, para acompanhar cada órgão retirado para fins de transplante;

II - Cada órgão retirado deve ser transportado com no mínimo 1 (um) linfonodo, ou fragmento de baço;

V- 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.

§ 3º A soroteca de doadores falecidos deverá ser preservada 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. 51. 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 - Sobre como a doação poderá afetar sua vida após o procedimento;

IV - Sobre a influência da doação sobre seus próprios antecedentes mórbidos, existentes ou com potencial de existir;

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

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

§ 1º As CET, ou instituições por ela delegadas, deverão realizar as entrevistas, virtuais ou presenciais, em até 60 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.

§ 2º 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 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt>), ou outro sítio que venha a substituí-lo.

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.

§ 3º A decisão pela não doação não poderá acarretar ao entrevistado constrangimento de nenhuma natureza.

SUBSEÇÃO II

DA ALOCAÇÃO DE ÓRGÃOS ENTRE UNIDADES FEDERATIVAS

Art. 52. 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, em seguida, aos pacientes eletivos de acordo com a seleção gerada pelo SIGA.

§ 2º As Centrais Estaduais de Transplantes – CET têm até 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, a serem implementados pela CGSNT, para comunicação e coleta de informações sobre o andamento e conclusão dos processos relacionados à alocação interestadual de órgãos ou tecidos.

Art. 53. 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) 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)** A CET doadora deverá receber da CNT a confirmação da aceitação dos órgãos, tecidos ou partes do corpo oferecidos e para qual candidato a transplante foi aceito;
- c)** A CET doadora deve informar à CNT sobre quaisquer alterações na logística de retirada ou transporte;
- d)** É responsabilidade da CET doadora providenciar o transporte e garantir que haja material biológico para realizar a prova cruzada real, que será enviado simultaneamente ao órgão doado;
- e)** A CET doadora, através da OPO ou e-DOT autorizado por ela, deve identificar 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 site da CGSNT

(<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt>), ou em outro site que venha a substituí-lo;

f) Todos os procedimentos de transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo devem estar em conformidade com as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de outras normas estabelecidas pelo MS; e

g) A CET doadora deve buscar as caixas de transporte no aeroporto ou local designado, e devolvê-las dentro do prazo máximo de 12 horas após a realização dos procedimentos.

II - A CET receptora deve:

a) Se responsabilizar 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 48 horas 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 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 horas.

SUBSEÇÃO III

DA SELEÇÃO DE DOADORES DE ÓRGÃOS, TECIDOS OU PARTES DO CORPO HUMANO

QUANTO AO POTENCIAL DE TRANSMISSÕES DE DOENÇAS

Art. 54. 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;

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

a) doadores de tecidos oculares: exames sorológicos para infecção por HIV e seus subtipos, HbsAg, AntiHBs, 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, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti- HCV, sorologia para Sífilis (preferencialmente treponêmico), Doença de Chagas, Citomegalovírus (IgG), Toxoplasmose IgG e IgM (IGM obrigatório somente para doador não aparentado em TCPH alogênico);

§ 1º Com exceção do TCPH alogênico, é facultativa a realização de exames sorológicos para detecção específica de anticorpos da classe IgG para toxoplasmose e vírus de Epstein-Barr, com base em regulamentação pela 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, deverá ser realizado teste molecular para detecção de vírus SARS-COV-2 em espécime coletado do trato respiratório inferior.

§ 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 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 utilização do teste combinado de antígeno/anticorpo anti-HIV, anti-HCV e anti-HBV podendo ser complementado por testes moleculares, conforme a disponibilidade de recursos locais;

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

a) Em situações de urgência, quando não for possível obter o resultado do teste molecular (NAT) antes do transplante, admite-se a aceitação do doador com base exclusivamente na triagem sorológica, mediante coleta de TCLE.

b) Nessas situações, 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 São considerados doadores de alto risco para transmissão de HIV, HCV e HBV, aqueles expostos, nos últimos 12 meses, as seguintes situações e/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 - Homens que mantêm relações sexuais com outros homens;

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

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

VI - Relação sexual com indivíduo usuário de drogas injetáveis para fins não terapêuticos;

VII - Relação sexual com indivíduo envolvido em atividade sexual remunerada ou por permuta de substâncias;

VIII - Ausência de informações clínicas e epidemiológicas relevantes (histórico médico e social desconhecido);

IX - Criança com até 18 meses de idade, nascida de mãe com diagnóstico confirmado ou com risco aumentado para infecção por HIV, HBV ou HCV;

X - Lactente alimentado por mãe portadora, ou com risco aumentado para infecção por HIV;

XI - Mulher com relação sexual com homem que mantém relações sexuais com outros homens;

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

XIII - Pacientes submetidos a terapia de hemodiálise;

XIV - Hemodiluição da amostra sanguínea utilizada para a detecção sorológica de agentes infecciosos;

XV - Indivíduos em uso de profilaxia pré-exposição (PrEP) para HIV.

§6º Para o vírus da dengue é obrigatório o rastreio clínico, conforme disposto no inciso I deste Artigo, com investigação laboratorial complementar específica (pesquisa de antígeno NS-1 e de anticorpos IgM) nos casos suspeitos ou sintomáticos. 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.

§ 7º 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. 55. 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, com exceção de alguns procedimentos de transplante em iminência de morte, na ausência de outras opções terapêuticas, com base em avaliação caso a caso;

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 (24 horas);

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

Parágrafo Único - Para os casos previstos nos incisos II e III, 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.

Art. 56. São contraindicações absolutas para transplantes de órgãos (risco inaceitável):

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

IV - 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 48 horas de tratamento antimicrobiano direcionada por antibiograma. Potenciais doadores em que haja persistência de hemoculturas positivas, apesar do tratamento antimicrobiano, são igualmente inelegíveis;

V - Infecções virais, fúngicas, ou parasitárias sistêmicas em atividade, ou potencialmente graves na presença de imunossupressão;

VI - 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;

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

VIII- Soropositividade para Doença de Chagas para candidatos a transplante de coração e intestino; e

IX - Além dos casos de malária em atividade, previstos no inciso V deste artigo, 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 meses ou histórico de febre nos últimos 30 dias ou história de deslocamento ou procedente de área com alto índice parasitário anual (IPA) maior que 49,9 nos últimos 30 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 dias ou história de malária tratada com comprovação de cura há menos de 12 meses.

Art. 57. São contraindicações para transplantes de tecidos oculares:

§1º Relativas:

I - Soropositividade para o HIV;

II - Soropositividade para o HTLV I/II;

III - Soropositividade para HBV (HbSAg+) ou HCV;

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

§2º Absolutas (risco inaceitável):

I - Malária em atividade;

II - Indivíduos provenientes de área endêmica para malária que preencham uma das seguintes condições: diagnóstico de malária nos últimos 12 meses; histórico de febre nos últimos 30 dias; ou história de deslocamento ou procedente de área com alto índice parasitário anual (IPA) maior que 49,9 nos últimos 30 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 dias; história de malária tratada com comprovação de cura há menos de 12 meses.

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

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

Art. 58. São contraindicações absolutas para transplantes de outros tecidos (risco inaceitável):

I - Teste NAT positivo para o HIV;

II - Soropositividade para o HTLV I/II;

III - Teste NAT positivo para HBV ou HCV;

IV - Infecções suspeitas ou confirmadas bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias em atividade, 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 meses; histórico de febre nos últimos 30 dias; ou história de deslocamento ou procedente de área com alto índice parasitário anual (IPA) maior que 49,9 nos últimos 30 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 dias; história de malária tratada com comprovação de cura há menos de 12 meses.

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).

Art. 59. São contraindicações absolutas para transplantes de células progenitoras hematopoéticas (risco inaceitável):

I - Teste NAT positivo para o HIV;

II - Soropositividade para o HTLV I/II;

III - Teste NAT positivo para HBV ou HCV 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);

Art. 60. 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, incluindo Linfomas ativos e disseminados, Leucemia, Retinoblastoma, Tumores malignos do segmento anterior ocular (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele);

II - Doenças autoimunes, no caso de transplante de CPH;

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. 61. 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;

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;

b) doador soropositivo para vírus da hepatite C (VHC) – poderão ser utilizados os órgãos, desde que o qNAT 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 apenas para receptores HbsAg positivos. Os demais órgãos poderão ser utilizados para receptores com algum marcador positivo para VHB. Em todos os casos, deve ser garantida a terapia antiviral pós-transplante;

d) doador Anti-Hbc positivo / HbsAg negativo – no caso do fígado, poderá ser utilizado para receptores com algum marcador sorológico para VHB, mediante terapia antiviral pós-transplante. Demais órgãos: poderão ser utilizados para receptores com marcador sorológico para VHB ou

soronegativos, mediante terapia antiviral ou vigilância de infecção pós-transplante, conforme o risco; e

e) doador com infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19): poderão ser utilizados os órgãos de doadores com esta condição, com exceção do pulmão, 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/ou clínico-epidemiológica, 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 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 líquido e testes microbiológicos, com especial atenção para agentes oportunistas, parasitários, fúngicos, bacterianos e virais.

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.

Art. 62. O aceite dos doadores de CPH, quanto ao risco potencial de transmissão de infecção, suspeita ou confirmada, que não seja contraindicação absoluta, deve observar às seguintes recomendações, ficando a decisão final, quanto ao aceite ou não, a critério da equipe transplantadora. Enquadram-se nessa categoria infecções que, se transmitidas para o receptor, podem ocasionar grande morbidade e mortalidade, especialmente na fase inicial do transplante:

I - doador com infecção parasitária endêmica: a triagem de doenças infecciosas endêmicas deverá ser realizada em todo potencial doador de

CPH, considerando o perfil epidemiológico nacional, regional e o risco individual do doador. Devem ser aplicados protocolos de triagem laboratorial e/ou clínico-epidemiológica, conforme diretrizes específicas e atualizadas. A triagem deve ser documentada no processo de avaliação do doador e os resultados devem ser considerados na tomada de decisão quanto à elegibilidade do doador;

a) Toxoplasmose: doador com IgM positiva, recomenda-se a pesquisa de toxoplasmose por teste molecular (PCR). Se resultado positivo, a coleta de células hematopoéticas deve ser adiada até que se obtenha 2 testes negativos com intervalo de 7 dias. A estratégia de profilaxia de toxoplasmose e monitorização do receptor por PCR pós-TCPH deve ser definida pela equipe transplantadora, de acordo com protocolo vigente e disponibilidade local;

b) Doença de Chagas: se o doador é soropositivo para Chagas e não há doador alternativo, recomenda-se a pesquisa de parasitemia, preferencialmente por PCR, o mais próximo possível da data da doação. Se resultado positivo, o doador deve ser encaminhado para infectologista para avaliar indicação de tratamento e possibilidade de doação. Na impossibilidade de pesquisa de parasitemia, ou ausência de doador alternativo, cabe à equipe do transplante definir a estratégia a ser utilizada para minimizar o risco da transmissão. Independentemente do tratamento do doador, o receptor deve fazer monitorização de Chagas pós-TCPH, preferencialmente por PCR, de acordo com protocolo vigente e disponibilidade local.

c) Malária: se o doador tem história prévia de malária (exceto *P. malariae*) e não há doador alternativo, recomenda-se a pesquisa da parasitemia, preferencialmente por PCR, o mais próximo possível da data da doação. Doador com parasitemia positiva, deve ser encaminhado para tratamento e estará inelegível para doar por pelo menos 12 meses após a cura. Na impossibilidade de pesquisa de parasitemia, adiamento do TCPH ou busca de doador alternativo. Compete à equipe de transplante junto a especialistas, definir a estratégia a ser utilizada para evitar o risco da transmissão;

II - 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 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 dias, deve aguardar 30 dias após a cura para a doação.

Se teve dengue grave, o tempo de inelegibilidade é 180 dias após a cura. Se o doador recebeu vacina contra dengue, deve aguardar 30 dias para a doação;

b) Zika: se o doador teve quadro suspeito ou infecção por Zika vírus o tempo de inelegibilidade é 180 dias após a cura; e

c) Chikungunya: se o doador teve sintomas sugestivos ou infecção por Chikungunya, o tempo de inelegibilidade é de pelo menos 30 dias após a cura. Se o doador recebeu a vacina contra Chikungunya, deve aguardar 30 dias para a doação.

III - doador aparentado com hepatite B:

a) doador HBsAg positivo e candidato a transplante VHB-naive: na ausência de doador alternativo é recomendado o tratamento do doador antes da coleta de células progenitoras hematopoéticas e a profilaxia do receptor pós-TCPH. De acordo com a urgência do TCPH e havendo evidência de resposta ao tratamento pela redução da carga viral do VHB, a coleta poderá ser antecipada. A profilaxia com antiviral deverá ser feita de acordo com protocolo vigente assim como a monitorização (PCR de VHB inicialmente mensal e depois trimestralmente). Fica a critério da equipe do transplante a implantação de outras medidas preventivas tais como o uso de imunoglobulina hiperimune e/ou vacinação do receptor após o TCPH.

b) doador HBsAg negativo e antiHBc positivo: fazer PCR de VHB. Se positivo, o receptor deverá receber profilaxia com antiviral de acordo com protocolo vigente e monitorizar com PCR de VHB inicialmente mensal e depois trimestralmente.

IV - doador aparentado com hepatite C: na ausência de doador alternativo é recomendado tratamento do doador com drogas antivirais de ação direta (DAA). Na impossibilidade de adiamento do TCPH, a coleta das células hematopoéticas poderá ser feita antes do término do tratamento. É desejável que a carga viral do HCV esteja indetectável. O monitoramento do receptor mensalmente com PCR de HCV é recomendado e o tratamento com DAA iniciado prontamente caso se comprove a transmissão.

SEÇÃO V

DOS TRANSPLANTES DE CORAÇÃO

Art. 63. 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. 64. 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) 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 passíveis de correção cirúrgica;

Art. 65. 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. 42 deste regulamento, a realização dos seguintes exames:

- I - radiografia de tórax (PA + lateral);
- II - ecocardiografia (transtorácica e/ou transesofágica);
- 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 rastreamento 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. 66. 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 Artigo 67, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

II - priorizados conforme condição 2, disposta no Artigo 67, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

III - priorizados conforme condição 3, disposta no Artigo 67, com igualdade ABO, seguido de compatibilidade ABO, ordenados por tempo de espera;

IV - hipersensibilizados (com PRA 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 candidatos ou 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. 67. 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 Oxygenation), 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 (TV) ou Fibrilação Ventricular (FV) 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 meses em lista de espera, o receptor 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 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; e

§ 1º Outras situações não previstas neste artigo serão devidamente analisadas pela Câmara Técnica Estadual (CTE) de onde o candidato a transplante encontra-se inscrito ou, na ausência desta, pela Câmara Técnica Nacional de Transplantes de Coração.

§ 2º - 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.

SUBSEÇÃO I

DA AUTORIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPLANTES E EQUIPES TRANSPLANTADORAS DE CORAÇÃO

Art. 68. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de coração serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção III deste regulamento.

Art. 69. 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. 70. Para a autorização de centros transplantadores de coração, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

- I - ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados;
- II - emergência funcionando durante as 24 horas do dia;
- III - serviço de Avaliação da Função Pulmonar, com prova de função pulmonar completa (próprio ou terceirizado);
- IV - serviço de Endoscopia;
- V - serviço de Fisioterapia;
- VI - serviço de Hemodinâmica;
- VII - serviço de Hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese (próprio ou terceirizado);

- VIII - serviço de Radiologia Convencional e Intervencionista;
- IX - serviço de Radiologia Intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;
- X - serviço de Tomografia Computadorizada;
- XI - serviço de Ultrassonografia (Doppler Colorido);
- XII - serviços de Avaliação da Função Cardíaca;
- XIII - sistema de Circulação Extracorpórea com bombas centrífugas;
- XIV - sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea;
- XV - serviço de Diálise aguda (próprio ou terceirizado);
- XVI - serviço de Broncoscopia;
- XVII - serviço de nutrição;
- XVIII - serviço social;
- XIX - serviço de odontologia;
- XX - serviço especializado de enfermagem;
- XXI - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);
- XXII - ecocardiografia bidimensional;
- XXIII - eletrocardiografia convencional e dinâmica;
- XXIV - radiologia convencional e vascular;
- XXV - unidade coronariana ou UTI cardiológica;
- XXVI - referência de laboratório de histocompatibilidade; e
- XXVII - hospital-dia.

SEÇÃO VI DOS TRANSPLANTES DE FÍGADO

Art. 71. Serão consideradas para alocação, as ofertas de fígado de doadores falecidos acima de 07 dias de vida, sem doença hepática grave.

Art. 72 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 epiteloide;
- 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 (CBP);
- XV - Cirrose biliar secundária;
- XVI - Colangite esclerosante 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 gordurosa hepática não alcoólica;
- 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, 03 (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 e/ou psicólogo), além de aprovação pela câmara técnica estadual ou nacional na ausência da primeira.

Art. 73. Para efeitos deste regulamento, adota-se como critérios para diagnóstico/estadiamento e classificação dos hepatocarcinomas:

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;
- c) Ausência de invasão vascular, de ramo de veia porta ou de veias hepáticas, ausência de rotura tumoral
- 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 > 2 cm com hipervascularização na fase arterial e lavagem rápida na fase portal LI-RADS 5); ou
- b) Tumor > 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 “HCC fora dos critérios de Milão”, e com informação de tipo de doador: DVR - doador vivo relacionado ou DVNR – Doador vivo não relacionado, não sendo possível concorrer a doação de doador falecido.

Art. 74. Para efeitos deste regulamento, são critérios para inclusão em lista de espera de candidatos a transplante por Hepatite Alcoólica Aguda Grave (HAAG):

- I – Hepatite alcoólica como primeira manifestação da doença hepática; e
- II – O diagnóstico de HAAG feito pelo critério do Instituto Nacional de Abuso de Alcool e Alcoolismo (NIAAA); 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 fígado, conforme pareceres concordantes da equipe multidisciplinar (cirurgião, hepatologista, enfermeira, assistente social, psicólogo e psiquiatra).

Art. 75. 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 Normalizada 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:

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

2 - causas: halotano, hepatite de etiologia diferente daquelas relacionadas aos vírus A ou B, reações farmacológicas idiossincrásicas.

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

4 – tempo de protrombina maior que 50 segundos, INR >3,5; e

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. 76. 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 06 (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 06 (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. 77. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de fígado na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos previstos no Art. 42 deste regulamento, 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. 78. 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 anos de idade (MELD 3.0):

a) dosagens séricas de creatinina;

b) bilirrubina total;

c) determinação do RNI;

d) dosagem sérica do sódio;

e) dosagem sérica de albumina.

II - para indivíduos com menos de 12 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 três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias;

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

III - MELD 3.0 maior que 25 - validade de sete dias, exames colhidos nas últimas 48 horas;

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

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

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

VII - PELD superior a 14 - validade de quinze dias, exames colhidos nas últimas 48 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, serão arredondados para 1,0.

§ 7º O valor de MELD 3.0 mínimo aceito para inscrição em lista será 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 pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 pontos receberão status SEMIATIVO "suspense por MELD/PELD mínimo", exceto quando:

I - tenham sódio até 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 "suspense MELD/PELD mínimo" para o status "ATIVO" será realizada pela própria CET no SIGA.

§ 10º 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.

§ 11º Os candidatos a transplante com situação de semiatividade "suspense MELD/PELD mínimo" serão inativados no SIGA após 90 (noventa) ou mais dias consecutivos nesta condição, assumindo o status INATIVO MELD/PELD mínimo.

Art. 79. 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. 80. 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 anos e cujo critério de aceite para este tipo de doador tenha sido informado na sua ficha de inscrição.

Art. 81. Na ocorrência de fígado bipartido (Split) deverá ser gerada seleção que contemple os candidatos a transplante que sinalizaram 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 Termo de Consentimento Livre e esclarecido coletado e assinado.

§ 3º A alocação do fígado bipartido deve ocorrer, obrigatoriamente, em seleção de candidatos a transplante que tenham sinalizado em sua ficha de inscrição o aceite de órgão nesta modalidade.

§ 4º 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. 82. 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 venha a necessitar de transplante deste órgão, será atribuída pontuação ajustada recebendo na inscrição, MELD ajustado de 40.

Art. 83. 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 Nos casos em que o fígado estiver sendo alocado em seleção de candidatos a transplante em âmbito nacional, o critério de regionalização não será aplicado para os candidatos em urgência.

§ 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, valor se chamará "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. 84. 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;

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 cm de diâmetro desde que:

a) dentro dos critérios de Milão;

b) tenha sido diagnosticado na classificação Liver Imaging Reporting and Data System (LIRADS) como LIRADS IV com AFP > 100 ou LIRADS 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 irresssecabilidade do tumor e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o estadiamento baseado no critério de Milão, com a inclusão de pelo menos um exame de imagem de abdome (tomografia computadorizada/ressonância magnética) realizado até 6 meses antes da solicitação de situação especial; ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax realizada até 06 (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 06 (seis) meses.

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 comprobatório 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 (LIRADS 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 06 (seis) meses antes;
- 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 06 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 meses, com intervalo mínimo de 30 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.

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 06 meses antes;
- 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 06 meses;

VII - Hemangioendotelioma epitelióide primário de fígado irresssecável 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 irresssecabilidade;

b) Para seguimento durante a permanência em lista de espera: tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome e tomografia computadorizada de tórax a cada 06 (seis) meses.

VIII - Adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irresssecável;

a) Para comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames de imagem, laboratoriais e anatomopatológicos que caracterizem o diagnóstico e a irresssecabilidade;

b) Para seguimento durante a permanência em lista de espera: tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome a cada 06 (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 e/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 03 (três) paracenteses de grande volume nos últimos 03 (três) meses, informação do sódio urinário em urina de 24 horas e cópia de todos os laudos, relatórios médicos e exames recentes. O maior valor do sódio na urina de 24 h para ascite refratária será de 80 mEq/24h; e exame de imagem do abdome (ultrassonografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética) com validade de 06 (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 e/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 meses ou ao menos 1 episódio de complicação grave associada a sepse (abscesso hepático ou abscesso a distância); doença biliar refratária a tratamento clínico e/ou endoscópico associada a colangite aguda com sepse grave ou choque séptico com admissão em UTI; doença biliar refratária a tratamento clínico e/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 meses - Obrigatoriedade de envio de documentação de cada hospitalização; 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 das 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 e/ou cópia do laudo de Ressonância Magnética realizados 03 meses após o tratamento. Durante o período em lista de espera, o paciente deverá realizar estadiamento abdominal com TC de abdome ou ressonância magnética, trifásicas a cada 06 meses e realizar estadiamento com TC de tórax a cada 06 meses. Pacientes com downstaging cirúrgico se houver recorrência do CHC em até 24 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 dias. Para tumores com imagem radiológica atípica, a avaliação após tratamento deverá ser realizado 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 que deverão ter seus resultados 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, 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 internet do SNT) e dos demais documentos descritos nas respectivas situações especiais.

Art. 85. Para fins de pontuação, os candidatos a transplante com idade menor de 12 anos que se enquadrem nas situações especiais previstas nos incisos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII e IX do Art. 84 terão o valor mínimo de PELD ajustado de 30.

I - Caso os pacientes com os diagnósticos citados neste artigo não sejam transplantados em 30 dias, sua pontuação passará automaticamente para PELD ajustado de 35.

II - Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada até o 15º dia após o transplante, receberão PELD ajustado de 40.

III - Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CET a partir do 16º dia após o transplante, receberão PELD ajustado de 29.

Art. 86 Para fins de pontuação, os candidatos a transplante com idade maior de 12 anos que se enquadrem nas situações especiais previstas no Art. 84 terão o MELD 3.0 ajustado para o valor mínimo de 20.

I - Caso os pacientes com os diagnósticos citados neste Artigo não sejam transplantados em 3 meses, sua pontuação passará automaticamente para MELD 3.0 no valor 24 e, se não transplantados em 6 (seis) meses, para MELD 3.0 no valor 29.

II - Os candidatos a transplantes com idade igual a ou maior que 12 anos, com os critérios de situação especial para ascite refratária receberão MELD 3.0 no valor 29.

III - Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CET a partir do 16º dia após o transplante, receberão MELD 3.0 no valor 29.

IV - Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada à CET em até o 15º dia após o transplante, receberão MELD 3.0 no valor 40.

V - Caso o candidato a transplante com hepatocarcinoma maior ou igual a 2 cm de diâmetro desde que dentro dos critérios de Milão e LI-RADS apresente quadro de insuficiência hepática grave (IHAG ou hepatite fulminante), caracterizando insuficiência hepática aguda pós-ressecção, receberá MELD 3.0 no valor 40 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 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. 87. 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. 88. 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 Termos de Esclarecimento Livre e Esclarecidos (TCLE) ficarão disponíveis no sítio da CGSNT da internet.

Art. 89. 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. 90. Os exames referentes ao MELD/PELD deverão ser atualizados obrigatoriamente, observando-se a periodicidade estabelecida no § 4º do Artigo 78, sem prejuízo da existência ou não de situação especial.

Art. 91. 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 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 Unidade de Terapia Intensiva;

II - Retransplante por não-funcionamento primário do enxerto, notificado à CET até o 7º (sétimo) dia, após o transplante;

III - Trauma grave do fígado com evolução para falência hepática, ou pacientes anepáticos.

§ 1º A priorização permanecerá por 15 dias, renováveis para mais 15, sob justificativa.

§ 2º Os pacientes priorizados e não transplantados neste período perderão a condição de urgência e receberão MELD 3.0 e PELD ajustados de 40.

§ 3º A critério da Câmara Técnica Estadual (CTE) ou Câmara Técnica Estadual Nacional (CTN), 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.

Art. 92. 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;

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; e

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. 93. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de fígado serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 94. 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 do aparelho digestivo 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
- 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) 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. 95. 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 horas do dia;
- V - Equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;
- VI - Hospital-dia;
- VII - Radiologia Convencional e Vascular;
- VIII - Referência de Laboratório de Histocompatibilidade;
- 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;
- XIV - Serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);
- XV - Serviço de nutrição;
- XVI - Serviço de odontologia;
- XVII - Serviço de Radiologia Intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos;
- XVIII - Serviço de Tomografia Computadorizada;
- XIX - Serviço de Ultrassonografia com medidor convencional de vazão (Doppler Colorido);
- XX - Serviço especializado de enfermagem;
- XXI - Serviço social;
- XXII - Serviços de Avaliação da Função Cardíaca;
- XXIII - Sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea;
- XXIV - Unidade de Terapia Intensiva.

SEÇÃO VII
DOS TRANSPLANTES DE INTESTINO DELGADO E MULTIVISCERAL

Art. 96. Serão avaliadas ofertas de doadores falecidos de intestino delgado isolado e órgãos multiviscerais em bloco, com até 60 anos de idade e IMC de até 30.

Art. 97. 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 trombozes ou embolias agudas;

II - Perda Traumática do Intestino;

III - Volvos do Intestino Delgado;

IV - Tumores desmóide restrito a cavidade abdominal, com comprometimento dos vasos mesentéricos;

V - Enterites Actínicas;

VI - Fístulas Intestinais Múltiplas não passíveis 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;

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 secundária 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.

§ 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. 98. 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 trombozes ou embolias agudas;

VI - Perda Traumática do Intestino;

VII - Tumores desmóide restrito a cavidade abdominal, com comprometimento dos vasos mesentéricos.

VIII - Enterites Actínicas;

IX - Fístulas Intestinais Múltiplas não passíveis 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;
- 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 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 hidroeletrólítico, 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 secundária 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. 99. 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 do Art. 98, 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 1cm) e presença de complicações graves relacionadas a insuficiência hepática (Child C e MELD 3.0 maior que 15) ou hipertensão portal (ascite refratária/hemorragias digestivas de repetição com refratária ao tratamento clínico/ endoscópio / radiológico) comprovado por método de imagem (angiotomografia) e deverá ser submetido 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, e/ou contaminação grosseira difusa da cavidade abdominal);

IV - Tumores benignos ou desmóide ou neuroendócrino de baixo grau com critérios de bom prognóstico, restritos ao abdome e comprometimento do tronco celíaco/mesentéricos, inclusive do fígado.

Art. 100. 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. 101. 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 m²) estará indicada a utilização de um rim.

§ 2º A extensão dos critérios de indicação, com pedido de inscrição em lista para TIDI não relacionada aos critérios estabelecidos neste regulamento serão precedidas de avaliação pela Câmara Técnica Nacional de Transplantes de Intestino e Multiviscerais (CTN), com emissão de parecer decisivo pela CGSNT.

Art. 102. 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;
- IV – doenças clínicas graves, irreversíveis e sem possibilidade de tratamento eficaz.

Art. 103. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes na lista de espera por TID, TMV ou TMVM, as equipes transplantadoras deverão providenciar 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;
- 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.

§ 2º Caso o transplante não ocorra em até 180 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 104. 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 da internet.

§ 1º A realização dos exames para verificação do MELD /PELD e a validade dos mesmos obedecerão ao contido no § 4º do Art. 78 deste regulamento.

§ 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 nos § 4º do Art. 78 deste regulamento.

§ 3º Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá um valor de MELD 3.0 igual 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 pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 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 § 4 deverão ser justificadas e circunstanciadas por cópias de documentos comprobatórios que deverão ser encaminhados pelas equipes transplantadoras à Câmara Técnica Nacional.

Art. 105. Além dos status no SIGA definidos no Art. 45 deste regulamento, 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 TMV por agravamento da doença hepática;

II - Transferido para a lista de espera 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. 106. 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, TMV 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. 107. 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.

Parágrafo único - Nos TMVM o tronco celíaco será alocado para essa modalidade.

Art. 108. 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 anos de idade, receberão pontuação Meld 3.0 no valor de 50 na inscrição.

II - Os candidatos a TMV acima de 12 anos de idade até 17 anos, onze meses e 29 dias, receberão pontuação PELD de 70 na inscrição.

III - Os candidatos a TMV menores de 12 anos de idade, receberão pontuação PELD de 100 na inscrição.

Art. 109 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 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 Unidade de Terapia Intensiva.

§ 1º A priorização permanecerá por 30 dias.

§ 2º Todos os casos de priorização deverão ser submetidos à análise da CTN.

Art. 110. 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 nos Art. 111 deste regulamento.

Parágrafo único - o candidato a TMV ou TMVM terá precedência sobre os demais candidatos a transplantes na alocação do rim, quando se aplique, desde que a prova cruzada virtual e real com o doador seja negativa e documentada.

Art. 111. A seleção dos candidatos a TID, TMV ou TMVM será processada mediante os seguintes critérios:

I - Para TID/TMV os candidatos a transplantes serão classificados na seguinte sequência:

- a) identidade ABO;
- b) compatibilidade ABO;
- c) O maior número de acessos venosos perdidos;
- d) valor do MELD/PELD para TMV;
- f) Tempo de NPP.
- e) Tempo de espera;
- f) Tipos sanguíneos raros (B e AB), concorrerão após 1 (um) ano de lista com os tipos sanguíneos O e A, considerando:

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.

SUBSEÇÃO I DA AUTORIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPLANTES E EQUIPES TRANSPLANTADORAS DE TID, TMV E TMVM

Art. 112. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de TID, TMV e TMVM serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 113. 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 anestesiologistas 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) Um (a) enfermeiro (a).

III - A comprovação do treinamento formal em transplante deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes que treinou o (a) especialista.

Art. 114. 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 transplantados;
- 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 horas do dia;
- VI - Equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;
- VII - Hospital-dia;

- VIII - Radiologia Convencional e Vascular;
- IX - Referência de Laboratório de Histocompatibilidade;
- X - Serviço com capacidade de realizar tipagem ABO durante as 24 horas do dia;
- XI - Serviço de Anatomia Patológica (próprio ou terceirizado);
- XII - Serviço de Diálise aguda;
- XIII - Serviço de Endoscopia durante as 24 horas do dia;
- XIV - Serviço de Fisioterapia;
- XV - Serviço de Hemodinâmica;
- XVI - Serviço de Hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese;
- XVII - Serviço de neurologia com eletroencefalografia;
- XVIII - Serviço de nutrição;
- XIX - Serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);
- XX - Serviço de Radiologia Convencional e Intervencionista;
- 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);
- XXIV - Serviço especializado de enfermagem;
- XXV - Serviço social;
- XXVI - Serviços de Avaliação da Função Cardíaca;
- XXVII - Sistema de Circulação Extracorpórea com bombas centrífugas;
- XXVIII - Sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea.

SEÇÃO VIII DOS TRANSPLANTES DE PÂNCREAS

Art. 115. Serão avaliadas ofertas de pâncreas, de doadores falecidos com idade superior a 7 (sete) dias e 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. 116. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de pâncreas isolado, pacientes:

I - com diabetes mellitus tipo I, insulínodépendentes; e

II - com taxa de filtração glomerular estimada maior que 60mL/min/ 1,73m²; e

III- que preenchem os critérios isolados, ou associados 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 ser igual ou menor a 20 mL/min/1,73m² ou em terapia renal substitutiva; e

II - Diabetes mellitus tipo I, insulínodépendentes.

§ 2º Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de pâncreas após rim, pacientes com:

I - Diabetes mellitus tipo I, insulínodépendentes, 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. 117. 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. 42 deste regulamento, a realização dos seguintes exames:

§ 1º Em geral:

I - Dosagem de amilase;

II - Dosagem de hemoglobina glicosilada;

III - Dosagem de peptídeo C;

IV - Tomografia computadorizada de aorta abdominal e artérias ilíacas;

V - Radiografia de tórax (PA + lateral); e

VI - Ultrassonografia de abdome total.

§ 2º Em casos específicos:

I - Cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão

II - Ecocardiograma de estresse;

III - Teste ergométrico;

IV - Esofagogastroduodenoscopia;

V - Cateterismo cardíaco; e

VI - Avaliação urodinâmica completa.

Art. 118. A seleção de candidatos a transplantes de pâncreas deve ser 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. 119. 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

Art. 120. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pâncreas serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 121. 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 - 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.

III - 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).

Art. 122. Para a autorização de centros transplantadores de pâncreas, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados;

II - ecocardiografia bidimensional;

III - eletrocardiografia convencional e dinâmica;

IV - emergência funcionando durante as 24 horas do dia;

V - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;

VI - hospital-dia;

VII - radiologia convencional e vascular;

VIII - referência de laboratório de histocompatibilidade;

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;

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

- XVII - serviço de nutrição;
- XVIII - serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);
- 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;
- XXVI - unidade coronariana; e
- XXVII - unidade de terapia intensiva.

SEÇÃO IX DOS TRANSPLANTES DE PULMÃO

Art. 123. Serão consideradas para alocação, as ofertas de pulmões provenientes de doadores falecidos acima de 7 dias de vida, observadas as seguintes condições:

- I - com radiografia de tórax realizada nas últimas 24 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 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. 124. 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, regularmente inscrito em lista de espera para pulmão de doador falecido, será atribuída priorização para fins de alocação do órgão doado, em relação aos demais candidatos, desde que respeitadas prioritariamente as condições de urgência descritas no Art. 127 deste regulamento.

Art. 125. 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 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 minutos (TC6M); e
- e) em casos de linfangioleiomiomatose (LAM), 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 minutos <400m ou PaCO₂ >50mmHg ou hipoxemia ou hipertensão pulmonar ou 2 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 1 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 > 8 (Registry to Evaluate Early and Long-term Pulmonary Arterial) - estratificação de risco invasiva ou não-invasiva;

c) necessidade de prostaciclina intravenosa (IV) ou subcutânea (SC);

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 e/ou hepática; e

f) hemoptise.

Art. 125. Para fins de inscrição dos candidatos a transplantes de pulmão na lista de espera, as equipes transplantadoras deverão providenciar, além dos previstos no Art. 42 deste regulamento, a realização dos seguintes exames:

I - radiografia de tórax (póstero anterior - PA + 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. 126. 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. 127. São consideradas condições de urgência para o transplante pulmonar, em ordem de prioridade:

I- retransplante agudo, indicado em até 30 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 6 meses), excluído exacerbação aguda e/ou eventos reversíveis:

a) doença pulmonar obstrutiva crônica, com aumento do escore de BODE para 8 a 10 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 e/ou máscara de Venturi > 50% ou máscara não reinalante 12l/min para manutenção de SatO₂ > 90%;

c) doenças pulmonares supurativas com mais de 3 internações hospitalares para antibioticoterapia intravenosa por mais de 28 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 e/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 e/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 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. 128. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pulmão serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto nº 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 129. 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 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. 130. Para a autorização de centros transplantadores de pulmão, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

- I - ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados;
- II - cineangiocardiografia;
- III - ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;
- IV - eletrocardiografia convencional e dinâmica;
- V - emergência funcionando durante as 24 horas do dia;
- VI - hospital-dia;
- VII - referência de laboratório de histocompatibilidade e imunogenética;
- VIII - serviço de avaliação da função pulmonar com prova de função pulmonar completa;
- IX - serviço de broncoscopia;
- X - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);
- XI - serviço de endoscopia;
- XII - serviço de fisioterapia;
- XIII - serviço de hemodinâmica;
- XIV - serviço de hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados e aférese, próprio ou terceirizado;
- XV - serviço de neurologia com eletroencefalografia (próprio ou terceirizado);
- XVI - serviço de nutrição;
- XVII - serviço de odontologia;
- 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 - serviço de avaliação da função cardíaca;

XXIV - sistema de circulação extracorpórea com bombas centrífugas;

XXV - sistema de infusão controlada e aquecida de fluídos e bombas de infusão rápida;

XXVI - sistema de monitorização da coagulação sanguínea; e

XXVII - unidade coronariana.

SEÇÃO X DOS TRANSPLANTES DE RIM

Art. 131. Serão consideradas para alocação, as ofertas de rins provenientes de doadores falecidos acima de 7 dias de vida, sem doenças graves que comprometam a função do órgão irreversivelmente.

Art. 132. 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 não se aplica aos candidatos a transplantes com doador vivo, desde que atendam às demais condições.

Art. 133. 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. 42 deste regulamento, a realização dos seguintes exames:

I - lista de antígenos HLA inaceitáveis;

II - pesquisa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus de Epstein-Barr, e

III - radiografia de tórax (PA + 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. 134. 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, 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. 135. Definir que para efeito de pontuação considera-se:

I - quanto ao tempo de espera:

- a) 1 ponto para o primeiro ano completo de espera;
- b) 1 pontos para cada ano subsequente de espera até o 5º ano de espera
- c) 2 pontos para cada ano subsequente.

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 anos manterá a pontuação especial do inciso II durante sua permanência na lista, mantendo a prioridade em relação aos doadores falecidos com idade inferior a 18 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 pontos.

III – Diabetes mellitus (tipo I ou tipo II): serão atribuídos 3 (três) pontos.

Parágrafo único - Ao doador vivo que necessitar de transplante de rim, serão concedidos 10 pontos.

Art. 136. 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. 137. A classificação dos candidatos a transplante de rim deve seguir os seguintes princípios:

I - Alocação baseada em antígenos inaceitáveis, que são antígenos contra os quais o candidato a transplante possui anticorpos que impedem a realização do transplante. Cada centro transplantador poderá definir os critérios impeditivos para o transplante, em comum acordo com as CET. 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.

II - Especificidades dos anticorpos determinados por ensaios de fase sólida que utilizam antígenos isolados.

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

IV - PRA calculado com duas casas decimais.

V - 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.

VI - Realização de prova cruzada real com células do doador para efetivação do transplante.

Art. 138. 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%.

II - Para os pacientes HS tipo II, o valor de PRAC não poderá ser inferior a 80%.

Art. 139. 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. 140. 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. 139 deste regulamento. 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.

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.

Art. 141. Para fins de alocação dos rins de doadores acima de 18 anos, quanto ao sistema HLA, a alocação obedecerá à seguinte ordem:

I - 1º - zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DRB1 e DQB1;

II - 2º - candidatos a transplantes em urgência máxima (priorizados);

III - 3º - hipersensibilizados tipo 1, a nível estadual;

IV - 4º - hipersensibilizados tipo 1, a nível macrorregional, conforme detalhado no artigo Art. 139 deste regulamento

V - 5º - hipersensibilizados tipo 2, a nível estadual;

VI - 6º - demais candidatos a transplantes.

Art. 142. Exceto nos casos de zero incompatibilidade nos loci HLA A, B, DRB1 e DQB1, 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. 143. Para fins de alocação dos rins de doadores abaixo de 18 anos, a ordem de alocação no SIGA-ME obedecerá à seguinte sequência:

- I - 1º - zero incompatibilidade quanto aos loci HLA A, B, DR e DQ;
- II - 2º - candidatos abaixo de 18 anos em urgência máxima (priorizados);
- 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 - demais candidatos a transplantes abaixo de 18 anos,
- VII - 7º - candidatos a transplantes adultos em urgência máxima (priorizados);
- VIII - 8º - adultos hipersensibilizados tipo 1, a nível estadual;
- IX - 9º - adultos hipersensibilizados tipo 1, a nível regional;
- X - 10º - adultos hipersensibilizados tipo 2, a nível estadual;
- XI - 11º - demais candidatos a transplantes.

§ 1º Na existência de um ou mais candidatos a transplantes com 0 (zero) incompatibilidade nos *loci* HLA A, B, DR, DQ para o mesmo doador, será considerado para desempate a identidade quanto ao sistema ABO e o tempo de início da diálise, bem como terá prioridade o receptor que estiver inscrito para transplante duplo de rim-pâncreas.

§ 2º Para os casos de zero incompatibilidade não se aplicará a regra da alocação por idade menor que 18 anos entre o doador e o candidato ao transplante.

§ 3º No caso de candidatos com zero incompatibilidade em relação ao doador, não se aplicará a regra da regionalização na seleção nacional,

devendo o rim ser alocado necessariamente para estes candidatos, de acordo com a ordem da seleção gerada no SIGA.

Art. 144. Quando não existirem candidatos a transplantes com 0 (zero) incompatibilidade nos loci HLA A, B, DRB1, DQB1 no âmbito da CET, os dois rins serão destinados aos candidatos a transplantes da unidade federativa (UF) onde os órgãos foram retirados, utilizando a pontuação apurada no exame de compatibilidade e demais critérios deste regulamento.

Art. 145. A seleção de candidatos a transplante gerada pela CNT obedecerá aos critérios de zero incompatibilidade quanto ao sistema HLA, urgência, hipersensibilizados, idade inferior a 18 anos e compatibilidades HLA.

Parágrafo único - Caso não seja identificado nenhum candidato a transplantes hipersensibilizado tipo I na macrorregião, o órgão deverá ser alocado no estado do doador, seguindo os demais critérios estabelecidos no Art. 37 deste regulamento.

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; e

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 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt>), ou em outro que venha a substituí-lo.

II – Ser receptor prévio de coração, pulmão ou fígado.

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 (determinados através do Painel de Reatividade contra Anticorpos (PRA) combinado com a tipificação HLA) 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 artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

§ 1º 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 alto volume de transplantes.

c) 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.

§ 2º 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.

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).

Art. 150. Para a autorização de centros transplantadores de rim, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

- I - ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados;
- II - emergência funcionando durante as 24 horas do dia;
- III - equipe treinada para manejo de infecção em imunossuprimidos;
- IV - hospital-dia;
- V - radiologia convencional e vascular (próprio ou terceirizado);
- VI - referência de laboratório de histocompatibilidade;
- VII - serviço de diálise aguda (próprio ou terceirizado);
- VIII - serviço de nutrição;
- IX - serviço de odontologia (próprio ou terceirizado);
- X - serviço de tomografia computadorizada;
- XI - serviço especializado de enfermagem;
- XII - serviço social;
- XIII - serviços de avaliação da função cardíaca;
- XIV - sistema de monitorização da coagulação sanguínea.

SEÇÃO XI DOS TRANSPLANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS

Art. 151. 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 ao TCPH, classificado como terapia celular convencional, caracterizado 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 sujeitas a este regulamento, devendo observar os requisitos próprios estabelecidos para produtos de terapia avançada.

Art. 152. Os TCPH Autólogos poderão ser realizados em candidatos a transplante com idade igual ou inferior a 75 anos, 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, após remissão da doença.

Art. 153. Os TCPH alogênicos aparentados poderão ser realizados em candidatos a transplante com idade igual ou inferior a 75 anos, 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 linfóide aguda com cromossomo Philadelphia positivo (Ph+);
- VIII - Leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico;
- IX - Leucemia linfóide 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 - LMC juvenil; e

XIX - Talassemia major.

Art. 152. Os TCPH alogênicos não-aparentados poderão ser realizados em candidatos a transplante com idade igual ou inferior a 75 anos, nas seguintes indicações:

I - Adrenoleucodistrofia (ADL-X);

II - Anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

III - Hemoglobinúria paroxística noturna;

IV - Imunodeficiência celular primária;

V - Leucemia linfóide aguda Ph+;

VI - Leucemia linfóide 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. 153. 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 A busca por doador não-aparentado deverá ser realizada após a busca por doador consanguíneo compatível.

§ 2º São CPH aquelas células obtidas da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue de cordão umbilical. Incluem-se, entre as CPH, os linfócitos coletados de doadores, para infusão em recaída pós-transplante.

Art. 154. Os pacientes idosos deverão passar por ampla avaliação geriátrica antes da realização do transplante.

Art. 155. 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. 156. 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;

IV - providenciar o envio dos produtos dos doadores 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 haplo-idêntico, ou não aparentado.

§ 3º Os serviços de transplante devem garantir o armazenamento de amostras, coletadas no pré transplante, dos doadores efetivos e dos receptores, de células criopreservadas, soro e DNA pelo tempo mínimo de

3 meses, para futuros exames pós-transplantes, podendo estas serem armazenadas no próprio serviço, ou em laboratório referenciado.

Art. 157. 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 As coletas de CPH de doadores não-aparentados nacionais, incluindo as internacionais coletadas em outros países, será solicitado 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 aparentado, bem como os serviços de hemoterapia e outros hospitais com experiência em aférese, ou implante de cateteres centrais, poderão contribuir com a coleta de CPH de doadores selecionados pelo REDOME.

Art. 158. Os candidatos aos TCPH, independentemente do vínculo com serviço público ou privado, deverão ser 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. 159. A regulação do acesso a TCPH alogênico dar-se-á 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 da residência do candidato ao TCPH aparentado, o gestor estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para o deslocamento do doador, 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 estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para o deslocamento e acomodação do candidato;

e) se um doador consanguíneo compatível não for encontrado ou aprovado pelo centro de TCPH do paciente, a equipe que assiste o paciente deverá solicitar ao REDOME a pesquisa por doador não-aparentado.

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;

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 hospital 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. 160. 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 aparentados 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. 161. Com a finalidade de contribuir com a busca e disponibilização de CPH de doadores nacionais, para candidatos a transplantes 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 ser 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. 162. 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 laboratório de histocompatibilidade ou centro de transplante, a comunicação direta com registro internacional para envio de amostras ou produtos de CPH.

Art. 163. 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 laboratório e centro de transplantes de CPH autorizados pela CGSNT podem realizar os exames de histocompatibilidade e o fornecimento de amostras para envio para o exterior, sob a coordenação do REDOME.

Art. 164. Os recursos financeiros percebidos 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, estará sujeita à auditoria dos órgãos competentes.

Art. 165. As orientações aos candidatos à doação voluntária, ficarão disponíveis no sítio do REDOME na internet (<https://redome.inca.gov-br/doadores>).

Art. 166. 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, sob demanda da CGSNT, disponibilizando esta relação às suas respectivas CET.

Art. 167. 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 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; e

VII - manter arquivo contendo as informações relativas aos candidatos à doação recebidos e encaminhados ao REDOME.

§ 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.

Art. 168. As responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos Laboratórios de Histocompatibilidade (laboratórios de HLA) no processo de cadastramento de doadores no REDOME estão contidas na Seção XII deste regulamento.

Art. 169. Os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) passam a ser denominados Centros de Processamento Celular (CPC), devendo seguir as normas sanitárias definidas em Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vigente.

§ 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 160×10^7 TCN; ou

II - celularidade entre 130 e 160×10^7 TCN, com fenótipo HLA considerado raro, conforme comparação com a frequência dos fenótipos presentes no REDOME.

§ 2º Os CPC que armazenam células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea, ou sangue periférico para uso aparentado, para transplantes convencionais, públicos, privados ou filantrópicos, deverão estar autorizados previamente pela CGSNT.

§ 3º Os CPC poderão armazenar células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea, ou sangue periférico para uso aparentado em transplantes convencionais, e atuar como referência para hospitais/centros transplantadores de CPH.

§ 4º Para fins deste regulamento técnico, não está no escopo a autorização/regulamentação de CPC para produtos de terapia avançada, uso autólogo, uso em terapias experimentais, uso em reprodução humana assistida, pesquisa básica.

§ 5º Para a autorização de CPC, 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 exigidas pela ANVISA;

II - relatório de vistoria: a vistoria 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.

§ 6º Se aprovada, a proposta culminará com portaria a ser publicada no Diário Oficial da União.

Art. 170. 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 Estado da Federação, 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 HLA e a respectiva CET, a devida distribuição da demanda por doações voluntárias de CPH, de forma a observar a regra estabelecida pelo caput.

§ 2º 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 (CIB).

SUBSEÇÃO I DA AUTORIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPLANTES E EQUIPES TRANSPLANTADORAS DE CPH

Art. 171. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de células progenitoras hematopoéticas serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 172. Para a autorização de equipes transplantadoras de CPH, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - Equipe médica mínima:

a) dois médicos com especialização ou 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 com experiência em TCPH pediátrico.

b) somente o título de especialista (diferente de especialização), sem a experiência referida no inciso a, não é suficiente 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;

h) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a) ou 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 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. 173. 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. 174. 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 3 dias, 100 dias, 6 meses e 1 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 3 dias, 100 dias, 6 meses e 1 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. 175. 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;

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, 60, 100 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 transplantes autólogos em 1 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 transplantes em 1 ano para cada uma destas modalidades (10 autólogos e 10 aparentado idêntico).

§ 4º O serviço autorizado para transplante alogênico aparentado haploidêntico e não aparentado deve manter produção mínima de 30 transplantes ao ano (10 autólogos e 20 alogênicos), após os 2 primeiros anos de autorização.

§ 5º 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 10 transplantes autólogos e 20 alogênicos.

Art. 176. Os serviços deverão informar no momento da solicitação de autorização:

I - o quantitativo total de leitos hospitalares disponíveis para TCTH 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;

III - o quantitativo de poltronas e leitos de hospital-dia para TCPH;

IV - se atenderá crianças, observando o disposto no inciso VII do Art. 26 deste regulamento; e

V - se pretende ser referência para alguma doença em particular, definindo-as se for o caso.

Art. 177. 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 definida no Art. 175 deste regulamento;

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, análise de quimerismo e sobrevida dos pacientes 3 dias, 100 dias, 6 meses e 1 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 (3 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 não aparentados para o REDOME em número equivalente a atividade de TCPH alogênico não-aparentado no ano anterior, em receptores maiores de 18 anos, sendo facultativa aos serviços que realizam apenas transplantes pediátricos.

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. 178. 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 (próprio ou terceirizado);

III - Hospital Dia com poltronas e leitos e com proteção para os pacientes em relação aos agentes infecciosos presentes na comunidade;

IV - Laboratório de Análises Clínicas, disponível 24 horas;

V - Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, com capacidade para determinar quimerismo após TCPH alogênico (próprio ou terceirizado);

VI - Laboratório (s) de Biologia Molecular, Citogenética e Imunofenotipagem (próprios ou terceirizados);

VII - Laboratório de Microbiologia com capacidade de identificar bactérias, fungos, micobactérias e sua sensibilidade aos principais agentes antimicrobianos;

VIII - Laboratório com capacidade de realizar, no mínimo, nível sérico do quimioterápico bussulfano (todas modalidades TCPH), dos imunossupressores (TCPH alogênico) ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, antibióticos vancomicina e aminoglicosídeos e antifúngico voriconazol (próprio ou terceirizado).

IX - 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);

X - Laboratório de Patologia Clínica disponível 24 horas;

XI - Leitos para reinternação de paciente com complicações do TCPH;

XII - Serviço de Anatomia Patológica próprio ou terceirizado, 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;

XIII - Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de Pacientes;

XIV - Serviço de Endoscopia Digestiva, Enteral e Brônquica;

XV - Serviço de Esterilização;

XVI - Serviço de Farmácia disponível 24 horas;

XVII - 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);

XVIII - Farmacêutico Clínico com treino em TCHP para avaliação da adequação do nível sérico dos imunossupressores (TCPH alogênico), antibióticos e interações medicamentosas;

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 psicologia com capacidade de oferecer suporte psicológico aos pacientes e familiares;

XXIII - Serviço de Radiologia Convencional, incluindo Raio X portátil, ultrassom portátil, ecocardiograma portátil, eletrocardiograma, tomografia computadorizada disponível 24 horas e acesso à ressonância nuclear magnética;

XXIV - Sistema de Filtragem de Ar de acordo com as normas sanitárias e técnicas vigentes;

XXV - Serviço de Nutrição com capacidade de oferecer alimentação apropriada para pacientes neutropênico, nutrição enteral e parenteral;

XXVI - Unidade de TCTH exclusiva ou compartilhada com serviço de hematologia, oncologia, ou de transplantes;

XXVII - Unidade de Terapia Intensiva com acesso imediato do paciente submetido a TCTH 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 TCTH 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 horas por dia, com proteção dos pacientes em relação aos agentes infecciosos presentes na comunidade;

Parágrafo Único. Todos os serviços de apoio devem estar devidamente regularizados perante os órgãos legais competentes e atender às normas sanitárias vigentes.

SEÇÃO XII DOS TRANSPLANTES DE TECIDOS

Art. 179. As córneas, esclera, membrana amniótica, pele, valvas cardíacas, tecido musculoesqueléticos e outros tecidos, somente serão disponibilizados para uso em transplantes ou enxertos, se provenientes de Bancos de Tecidos (BT) devidamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

§1º Os tecidos humanos, exceto córneas, normatizados nesta seção, serão disponibilizados sob demanda, para profissionais devidamente autorizados ou, no caso de situações excepcionais, com solicitação documentada do candidato ao transplante ou enxerto, bem como do profissional transplantador, sob autorização especial da CGSNT, 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 Central de Transplantes 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 do médico responsável, especialidade e número do CRM;
- 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;

IV - Fotografias clínicas do caso, quando disponíveis, desde que não comprometam a identidade do paciente.

Art. 180. 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 utilização do mesmo, tais como:

I - utilização de cada lote de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento;

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização 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.

§1º No caso de violação de embalagem, ou quando o tecido não for utilizado total ou parcialmente em projeto de pesquisa/ensino para o qual foi solicitado, deve ser enviado ao BT um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa;

§2º Em qualquer situação, caso a equipe solicitante opte por devolver o tecido ao banco, sob condições controladas e validadas, o BT decidirá sobre

seu reaproveitamento, sob responsabilidade de ser diretor técnico e em atendimento às normas sanitárias expedidas pela ANVISA.

Art. 181. 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 182. 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 da internet.

SUBSEÇÃO I DOS TRANSPLANTES DE MEMBRANA AMNIÓTICA

Art. 183. Fica autorizado o uso da membrana amniótica para finalidade terapêutica, desde que processadas, armazenadas e disponibilizadas por Bancos de Tecidos (BT) 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. 184. Quanto à avaliação clínica, serão aceitas doadoras:

- I - com idade maior ou igual a 18 anos e menor ou igual a 35 anos;
- II - que tenha realizado acompanhamento pré-natal regular e exames sorológicos habituais, todos documentados;
- III - com gestação entre 34 e 40 semanas;
- IV - de parto cesárea, com conceitos normais, sem comorbidades ou alterações associadas, confirmadas ou suspeitas como:
 - a) ruptura da bolsa amniótica superior a 12 horas antes do parto;

- b) trabalho de parto com duração superior a 24 horas;
- d) feto com sujidade meconial;
- e) feto dismórfico;
- f) endometriose; e
- g) corioamnionite.

Art. 185. 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;
- III - doenças auto-imunes.

Parágrafo único. Em relação às imunizações, deve ser avaliada a inaptidão para a doação, considerando o intervalo mínimo para segurança conforme o tipo de vacina e o tempo decorrido entre a vacinação e a data da doação, conforme legislação vigente.

Art. 186. A coleta de amostra sanguínea da doadora, para a realização de sorologias e manutenção de soroteca, deve ser feita no máximo 24 horas antes da captação da membrana amniótica e ser mantida entre 2 a 8°C.

Art. 187. Definir que o processo de captação e preparo do tecido, seja feito de forma multidisciplinar, envolvendo uma equipe de no mínimo dois profissionais, sendo um (01) de nível superior da área de saúde ou biológicas, e um (01) 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 BT, do serviço de oftalmologia, 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 BT 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, em até 6 horas após o parto e o processamento deve ser realizado em até 48 horas após a captação.

Art. 188. São indicações de uso de membrana amniótica.

I - Uso em queimaduras de 2º e 3º grau;

II - 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.

1) O pedido de utilização excepcional do tecido será feito pelo profissional médico que utilizará o tecido, ao BT 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;

2) O BT verificará a documentação e fará o pedido à respectiva CET;

3) A CET solicitará a autorização, em caráter excepcional, à CGSNT;

4) 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;

5) Os BT deverão organizar rotinas de coleta de informações sobre as membranas utilizadas (data do uso, receptor, quantidade de tecido dispensada, etc.) de acordo com as normas sanitárias vigentes e o manual de boas práticas em tecidos humanos da ANVISA.

Art. 189. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de membrana amniótica serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidas na Seção III deste regulamento.

Art. 190. 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;

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. 191. 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;

II - Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante (quando aplicado);

III - Serviço de Anatomia Patológica (próprio ou terceirizado);

IV - Serviço de Cirurgia Plástica ou de atendimento a queimados;

V - Unidade de Terapia Intensiva (quando indicado).

**SUBSEÇÃO II
DOS TRANSPLANTES DE PELE**

Art. 192. 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. 193. 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 deste artigo, deverão ser realizados os mesmos procedimentos aplicados à triagem de doadores de sangue, conforme disposto na norma sanitária vigente, 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. 194. 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. 195. 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 histórica experiência/excelência; 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 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. 196. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de pele, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - Laboratório de Análises Clínicas, (próprio ou terceirizado) 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).

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 bancos de tecidos previamente autorizados pela CGSNT e observando-se aos 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. 197. Serão aceitos para transplante de valvas cardíacas humanas qualquer paciente com doença valvar para qual o tratamento esteja indicada a substituição por uma prótese valvar.

§ 1º Pela disponibilidade de diversos substitutos valvares artificiais, o uso da valva cardíaca humana com finalidade terapêutica é opcional, ficando a critério do cirurgião responsável, de acordo com a indicação estabelecida, o uso de homoenxertos valvares.

Art. 198. Serão aceitos para transplante de segmentos de pericárdio humano pacientes que necessitem de correção de cardiopatias congênitas e/ou valvulares, bem como com outras indicações de utilização em cirurgias valvares como adjuntos em procedimentos de plásticas valvares ou em cirurgias não cardíacas, abdominais, de neurologia, de oftalmologia e de otorrinolaringologia.

Art. 199. Serão aceitos para transplante de artérias e/ou veias humanas pacientes com necessidade de cirurgias de reconstruções vasculares periféricas ou de revascularização do miocárdio, renais crônicos para a construção de fístulas arteriovenosas e com obstrução venosa por tumores, reconstruções vasculares complexas e confecção de pontes vasculares para cirurgias de transplantes de órgãos ou outras cirurgias com indicação, garantida a rastreabilidade dos doadores e dos receptores.

Art. 200. 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/excelência.

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. 201. 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, (próprio ou terceirizado) com licença sanitária vigente;

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 horas;

VII - Unidade de Terapia Intensiva, (quando indicado).

Parágrafo único – O candidato ao transplante deverá assinar o TCLE adequado para a situação, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT da internet.

SUBSEÇÃO IV DOS TRANSPLANTES DE TECIDOS OCULARES

Art. 202. 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 enxertos 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. 203. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de córnea ou lamelas, os candidatos a transplante portadores de:

I - Doenças ectásicas da córnea:

- a) ceratocone;
- b) degeneração marginal pelúcida;
- c) ectasia pós cirurgia refrativa;
- d) outras doenças ectásicas.

II - Disfunção endotelial:

- a) ceratopatia bolhosa pós-cirurgia de catarata;
- b) Distrofia de Fuchs;
- c) outras distrofias endoteliais;
- d) outras causas de disfunção endotelial.

III – Distrofias corneanas estromais e epiteliais

IV - Leucoma de qualquer etiologia e/ou irregularidade acentuada da córnea:

- a) pós ceratite infecciosa;
- b) pós-trauma;
- 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;
- b) Falência secundária a rejeição;
- c) Falência secundária a outras causas que não rejeição;
- d) Falência endotelial tardia.
- e) Falência primária, até o nonagésimo (90º) dia consecutivo a realização do transplante, com córnea viável para transplante óptico.

XI - Ceratite infecciosa ativa;

XII - Trauma ocular recente.

Art. 204. São considerados critérios de urgência para a realização de transplante de córnea:

I - Condição 1:

- a) Perfuração do globo ocular;
- b) Iminência de perfuração de córnea; e
- c) Pacientes com idade inferior a sete anos, que apresentem opacidade corneana unilateral ou bilateral.

II – Condição 2:

- a) Úlcera de córnea sem resposta a tratamento clínico, e
- b) 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, o botão corneano retirado do receptor deve, obrigatoriamente, ser encaminhado, pelo profissional transplantador ao Banco de Tecido Ocular que forneceu o enxerto, em solução apropriada, para que possa ser providenciado o exame anatomopatológico do tecido.

§ 3º O Banco de Tecidos Oculares 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 Banco de Tecidos Oculares 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.

Art. 205. 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 inciso I do Art. 204 deste regulamento;
- b) priorizados conforme condição 2, disposta no inciso II do Art. 204 deste regulamento;

II – transplantes eletivos

- c) eletivos menores de 18 anos completos, e
- d) eletivos maiores de 18 anos.

III - classificação da córnea:

- a) Óptica penetrante/ lamelar;

- b) Óptica lamelar anterior;
- c) Óptica lamelar posterior, e
- d) Córnea sem viabilidade óptica (tectônica).

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.

- a) a equipe deverá informar a idade mínima e máxima do doador aceitável, a classificação da córnea e a gravidade do para cada candidato a transplante.
- b) 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 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.

§ 3º Nos casos em que houver reavaliação local da córnea do doador, após a alocação, quanto à sua classificação e/ou ao líquido de preservação utilizado, as informações atualizadas deverão ser registradas no SIGA.

§ 4º A responsabilidade pelo transporte e o acondicionamento dos tecidos oculares são compartilhadas pelo banco de tecidos oculares, pela equipe transplantadora, pelo estabelecimento de saúde onde o transplante será realizado e, quando aplicável, pela respectiva CET.

§ 5º A equipe transplantadora deverá se responsabilizar pela avaliação pré-operatória dos pacientes e por garantir o acompanhamento pós-operatório até a alta do paciente.

Art. 206. 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 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. 207. 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 requisitar 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 BTOC deverão enviar relatório consolidado mensal à CET comunicando o número de transplantes de esclera realizados, bem como manter seus relatórios evolutivos atualizados.

Art. 208. Nos casos em que houver indicação para transplante de limbo, a equipe transplantadora poderá solicitar, junto à CET, o preparo específico do tecido 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. 209. No caso de irregularidades 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 poderá resultar em suspensão e/ou cancelamento da autorização para a realização de transplante de tecidos oculares humanos, emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 210. 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. 211. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de tecidos oculares humanos serão concedidas, observando-se o disposto nos artigos 11º a 16º do Decreto n.º 9.175, de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção III deste regulamento.

Art. 212. 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;

II – Especificamente para transplante de esclera: Um médico oftalmologista, com residência ou título de especialista.

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.

Art. 213. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de Tecidos Oculares, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

I - Microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade dos tecidos oculares humanos;

II - Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

III- Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de Pacientes;

IV - Serviço de Esterilização;

V - 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; e

VI - Geladeira para armazenamento dos tecidos com controle de temperatura.

SUBSEÇÃO V DOS TRANSPLANTES DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS

Art. 214. Serão aceitos para transplante de tecidos musculoesqueléticos pacientes com as seguintes indicações.

I - alongamentos de membros/disparidade de membros;

II - artrodese de coluna cervical torácica ou lombar;

III - artrodese de pé;

IV - artrodese de tornozelo;

V - cirurgia corretiva de pé plano;

- VI - defeitos segmentares diafisários;
- VII - deformidades maxilar e/ou mandibular;
- VIII - focomelias;
- IX - fraturas articulares;
- X - fraturas complexas e cominutivas dos membros;
- XI - fraturas periprotéticas;
- XII - lesões ligamentares;
- XIII - osteotomias da pelve (displasias do desenvolvimento do quadril, sequelas Perthes Legg Calvé);
- XIV - pseudoartroses atróficas de ossos longos;
- XV - lesões ligamentares com instabilidade articular e/ou lesões multiligamentares articulares;
- XVI - sequelas de artroplastias: de quadril que necessitem de revisão e/ou da reconstrução;
- XVII - sequelas de fraturas articulares;
- XVIII - sequelas de prótese de joelho que necessitem de revisão e/ou da reconstrução;
- XIX - sequelas de próteses de ombro que necessitem revisão e/ou reconstrução;
- XX - transplante de meniscos;
- XXI - tumores ósseos benignos: enxertia simples; e tumores ósseos malignos: substituições segmentares ou osteoarticulares;
- XXII – transplante osteocondral; e
- XXII – 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. 215. A captação dos tecidos musculoesqueléticos deve observar os limites de idade a seguir:

- I – tecido ósseo: entre 10 e 70 anos;
- II – tecido tendinoso: entre 18 e 55 anos; e
- III – tecido ósteo-condral: entre 15 e 45 anos.

Art. 216. 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; ou

d) Um cirurgião dentista com especialidade em odontologia bucomaxilofacial, ou implantodontia, ou periodontia.

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. 217. O profissional que não for autorizado para transplante (cirurgião-dentista ou profissionais médicos de outras especialidades, que não a ortopedia) devem estar cadastrados na CGSNT para uso do tecido, informando à respectiva CET e por conseguinte à CGSNT:

I - nome completo;

II- especialidade e número de registro no conselho profissional;

III - endereço e telefone de contato (acompanhados de documentos comprobatórios).

Art. 218. 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 alvará sanitário ou laudo de inspeção sanitária vigentes (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;

Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas; e

V - Serviço de Tratamento de Deformidades ósseas (quando aplicável).

SEÇÃO XIII DOS BANCOS DE TECIDOS

Art. 219. Os Bancos de Tecidos (BT) são os estabelecimentos de saúde 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. 220. Todos os BT para transplantes, públicos ou privados, devem ser previamente autorizados por portaria do Ministério da Saúde.

Art. 221. Ficam definidas as seguintes atribuições aos BT:

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 BT 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 correlatos;

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 pela CGSNT, observando:

a) antes da liberação de tecidos para profissionais odontólogos, ou profissionais médicos que não sejam autorizados para realização de transplante, o BT 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 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 e/ou programa de capacitação, informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes.

Art. 222. O Banco de Tecidos 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—sejam realizadas em conformidade com os requisitos de qualidade e segurança indispensáveis ao uso terapêutico dos tecidos.

Art. 223. Os BT 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 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 por um período mínimo de 6 meses.

§ 3º Em situações de demandas coletivas emergenciais a CGSNT, com apoio das CET e dos BT, 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. 224. Os BT privados, devidamente autorizados pelo Ministério da Saúde, devem disponibilizar seus estoques para atendimento a pacientes do SUS.

Art. 225. O transporte de tecidos do BT para os serviços de transplante, é de responsabilidade do BT, em comum acordo com a respectiva CET.

§ 1º Na hipótese de a retirada do tecido ser diretamente no BT, 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. 226. 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, serviços de verificação de óbitos ou semelhantes, aos BT autorizados pelo Ministério da Saúde, de acordo com os fluxos definidos entre estes, os BT e as CET.

Art. 227. É atribuição dos profissionais vinculados aos BT 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. 228. A responsabilidade técnica pelo BT 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, 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. 229. A equipe técnica de captação (própria ou externa) é responsável, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo Banco.

Art. 230. 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. 231. Ficam mantidas as classificações dos BT nas seguintes modalidades:

I - Banco de Tecidos Oculares - Habilitação 24.13;

II - Banco de Tecidos Cardiovasculares - Habilitação 24.14;

III - Banco de Tecidos Músculo Esqueléticos - Habilitação 24.15;

IV - Banco de Pele - Habilitação 24.22.

V - Banco de Multitecidos - 2470

Parágrafo único - Os BT 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

Art. 232. Serão exigidas as seguintes condições comuns para a autorização de BT pelo Ministério da Saúde:

I - possuir licença sanitária vigente;

II - possuir Regimento Interno;

III - possuir equipe técnica capacitada; e

IV - estar instalado ou vinculado a um estabelecimento de saúde.

V - 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;
- d) de criopreservação e/ou armazenamento de tecidos; e
- e) de gestão da qualidade.

VI - 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;

VII - utilizar materiais, reagentes e produtos com prazo de validade vigentes e regularizados pela ANVISA.

Art. 233. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Oculares Humanos (BTOC):

I - Equipe - composição mínima:

a) Responsável técnico: 1 (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;

b) Responsável técnico substituto: 1 (um) médico especialista em oftalmologia, com as mesmas qualificações e atribuições do responsável técnico.

c) Equipe técnica de captação:

1. 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 BTOC; e

2. 1 (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 BTOC.

d) Equipe técnica de atividades internas:

1. 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 BTOC; em Bancos com pequena

captação, poderá ser acumulada esta atividade com as funções de responsabilidade técnica;

2. 1 (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. 1 (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. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

Art. 234. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Cardiovasculares (BTC):

I - Equipe - composição 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;

b) Responsável técnico substituto: 1 (um) médico com experiência na área de transplantes cardíacos ou de válvulas;

c) Equipe técnica de captação:

1. 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. 1 (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. 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. 1 (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. 1 (um) profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;

4. 1 (um) profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BT, 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. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

Art. 235. São condições específicas para autorização de Banco de Tecidos Musculoesqueléticos (BTME):

I - Equipe, composição mínima:

a) Responsável técnico: 1 (um) médico ortopedista/traumatologista de comprovada atuação na área de transplantes ósseos, qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função;

b) Responsável técnico substituto: 1 (um) médico com experiência na área de transplante ósseo;

c) Equipe técnica de captação (própria ou externa):

1.1 (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

2.1 (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. 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. 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. 1 (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. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

Art. 236. São condições específicas para autorização de Banco de Pele (BP):

I - Equipe - composição mínima:

a) Responsável técnico: 1 (um) médico cirurgião plástico de comprovada atuação na área de transplantes de pele, qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função;

b) Responsável técnico substituto: 1 (um) médico cirurgião plástico com experiência na área de transplante de pele;

c) Equipe técnica de captação:

1. 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. 1 (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. 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. 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. 1 (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. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

Art. 237. São condições específicas para autorização do Banco de Multitecidos (BMT):

I - as mesmas comuns a todos os BT, 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 XIV

DOS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA

Art. 238. 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. 239. 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 progenitores hematopoéticos;

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 soroteca, as amostras de sangue ou outros materiais biológicos 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/MS, 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 a partir de critérios imunogenéticos.

Art. 240. Para a autorização/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 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 - Alvará de licenciamento sanitário vigente, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, salvo disposições legais em contrário;

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, que é 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).

§ 2º O Responsável Técnico (RT) e seu substituto legalmente designado devem ser profissionais de nível superior da área da saúde ou biológica, 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) doutorado ou outra especialização na área de imunogenética/imunologia/biologia molecular/histocompatibilidade aplicada aos transplantes de órgãos ou células progenitoras hematopoéticas; ou

c) título/certidão/declarações emitidas por conselhos como CRBio, CRBM, CRF ou CRM.

II - experiência comprovada na área da histocompatibilidade e/ou imunogenética que atenda programas de transplantes de órgãos e/ou células progenitoras hematopoéticas, de no mínimo 3 anos em LHI autorizados pela CGSNT para atuarem nesta área ou em LHI internacional com acreditação ASHI ou EFI - A comprovação de experiência é dispensada ao especialista em histocompatibilidade pela 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 - atualização/capacitação continuada na área de transplantes, imunogenética ou qualidade laboratorial, de no mínimo 20 horas anuais.

§ 3º O organograma 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;

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 - Alvará de licenciamento sanitário vigente, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, salvo disposições legais em contrário;

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 e/ou CET.

§ 6º Para fins de manutenção da autorização vigente, o LHI deverá participar de programas de acreditação da qualidade.

Art. 241. 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 Técnico, 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.

§ 3. 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. 242. 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 progenitores hematopoéticos deverão ser encaminhadas aos LHI de acordo com fluxo pré-estabelecido com a respectiva CET. (VER PRAZO)

§ 3º Não serão permitidas realização de campanhas de estímulo ao recrutamento de doadores voluntários de progenitores hematopoéticos 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 progenitores hematopoéticos.

Art. 243. 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, incluindo quanto aos meios para realização da prova cruzada virtual.

SEÇÃO XV

PROGRAMA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM FALÊNCIA INTESTINAL

Art. 244. 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. 245. 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 no Anexo 30 ao Anexo I a esta Portaria de Consolidação, responsável por garantir o diagnóstico e a terapêutica específica, em caráter multidisciplinar, nos âmbitos hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Art. 246. 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. 247. 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. 248. 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. 249. 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. 250. 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 no Anexo 30 ao Anexo I da Portaria de Consolidação MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, 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. 251. 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. 252. 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;

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. 253. 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. 254. 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 de trata este Anexo, 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. 255. 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. 256. 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. 257. 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. 258. 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. 259. 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. 260. 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. 2º deste Anexo.

Art. 261. 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 neste anexo;

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. 3º, 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. 262. 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;

III - pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas no art. 2º.

SEÇÃO XVI

DO PLANO ESTADUAL DE DOAÇÃO E TRANSPLANTES - PEDT

Art. 263. Este Anexo 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 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. 264. 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. 265. 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 específico, 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 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. 266. 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 ou de indeferimento 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, rerepresentando o novo PEDT ao Ministério da Saúde, conforme definido no art. 45 do Decreto nº 9.175 de 28 de outubro de 20217.

Art. 267. 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. 3º desta Portaria;

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. 268. 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. 269. Os Estados deverão enviar o PEDT pactuado localmente à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta Portaria, prorrogável por igual período mediante justificativa apresentada à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes por via eletrônica (snt@saude.gov.br).

Art. 270. 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. 271. Fica vedada a retirada e uso de órgãos ou tecidos de recém-nascidos com anencefalia para uso em transplantes ou enxertos.