PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4

Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.

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 Os sistemas e subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS) obedecerão ao disposto nesta Portaria.

CAPÍTULO I
DOS SISTEMAS NACIONAIS DE SAÚDE

Art. 2º São sistemas nacionais de saúde:

I - Sistema Nacional de Transplantes (SNT), instituído pelo Decreto n° 2.268, de 30 de junho de 1997, na forma do Anexo I;

II - Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 e disciplinado pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

III - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), na forma do Anexo II;

CAPÍTULO II
DOS SISTEMAS DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 3º A Vigilância em Saúde obedecerá o disposto no Anexo III.

Art. 4º O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS), observado o disposto no Anexo IV, é composto por:

I - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), instituído pelo Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, na forma do Anexo V;

II - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental.

Art. 5º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, observará o disposto no Anexo VI.

CAPÍTULO III
DO SISTEMA DE AUDITORIA DO SUS

Art. 6º A auditoria do SUS é realizada pelo Sistema Nacional de Auditoria (SNA), instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1999, na forma do Anexo VII.

CAPÍTULO IV
DOS SUBSISTEMAS DO SUS

Art. 7º O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, instituído pela Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, é um subsistema do SUS na forma do Anexo VIII.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Ficam revogadas, por consolidação, 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.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

ANEXO I

Sistema Nacional de Transplantes (SNT) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009)

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 1º)

Parágrafo Único. É obrigatória a observância do disposto no Regulamento Técnico ora aprovado para o desenvolvimento de toda e qualquer atividade relacionada à utilização de células, tecidos, órgãos ou partes do corpo para fins de transplante em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 1º, Parágrafo Único)

CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES (SNT)
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO I)

Seção I

Da Estrutura da Coordenação-Geral do SNT
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO I, Seção I)

Art. 2º As funções de órgão central do Sistema Nacional de Transplantes serão exercidas pelo Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT), do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 2º)

§ 1º A CGSNT, para o exercício das funções previstas no art. 4°, incisos I a IX, do Decreto nº 2.268, de 1997, e no estabelecido no presente Regulamento, e visando harmonizar a sua atuação com as demais políticas, articular-se-á com os outros órgãos do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 2º, § 1º)

§ 2º É vedada a designação para o cargo de Coordenador-Geral do Sistema Nacional de Transplantes de qualquer membro em atividade integrante de equipe especializada habilitada à retirada de tecidos, órgãos, células e partes do corpo e/ou à realização de transplantes, bem como de integrantes de equipes técnicas de Bancos de Tecidos Humanos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 2º, § 2º)

Art. 3º Para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, a CGSNT será assistida por Grupo de Assessoramento Estratégico (GAE), cujas atribuições são: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º)

I - elaborar diretrizes para a política de transplantes e enxertos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, I)

II - propor temas de regulamentação complementar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, II)

III - identificar os indicadores de qualidade para as atividades de doação e transplantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, III)

IV - analisar os relatórios com os dados sobre as atividades do SNT; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, IV)

V - emitir parecer em situações especiais quando solicitados pela CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, V)

§ 1º O GAE, coordenado pelo Coordenador-Geral do SNT, terá um representante - titular e suplente - dos seguintes órgãos, entidades e associações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º)

I - Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), da Região Centro-Oeste; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, I)

II - CNCDOs da Região Nordeste; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, II)

III - CNCDOs da Região Norte; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, III)

IV - CNCDOs da Região Sudeste; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, IV)

V - CNCDOs da Região Sul; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, V)

VI - Conselho Federal de Medicina (CFM); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, VI)

VII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, VII)

VIII - Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, VIII)

IX - Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, IX)

X - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, X)

XI - Conselho Nacional de Saúde (CNS); e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, XI)

XII - Ministério Público Federal. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 1º, XII)

§ 2º Os membros do GAE serão indicados pelos órgãos, entidades e associações relacionados no art. 3º, § 1º e nomeados pelo Secretário da SAS pelo período de dois anos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 2º)

§ 3º O representante de cada Região será o Coordenador da CNCDO que, entre as integrantes daquela região geopolítica, apresentar melhor desempenho quanto à doação de órgãos e tecidos, considerados os indicadores de número de doadores reais por milhão de população. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 3º)

§ 4º As reuniões do GAE serão presididas pelo Coordenador-Geral do SNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 4º)

§ 5º Para apreciação de temas específicos, o GAE poderá convidar profissionais com notório saber em área de conhecimento específico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 5º)

§ 6º O Grupo terá ao menos duas reuniões ordinárias anualmente e reuniões extraordinárias, convocadas pelo Coordenador-Geral do SNT ou por, no mínimo, metade mais um dos membros titulares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 3º, § 6º)

Art. 4º Para assessorá-la tecnicamente, a CGSNT contará com as seguintes Câmaras Técnicas Nacionais (CTNs), a saber: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º)

I - CTN de Captação e Doação de Órgãos, Tecidos, Células e Partes do Corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, I)

II - CTN de Histocompatibilidade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, II)

III - CTN de Transplante de Coração; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, III)

IV - CTN de Transplante de Pulmão; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, IV)

V - CTN de Transplante de Fígado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, V)

VI - CTN de Transplante de Pâncreas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, VI)

VII - CTN de Transplante de Rim; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, VII)

VIII - CTN de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, VIII)

IX - CTN de Transplante e Banco de Tecidos Oculares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, IX)

X - CTN de Transplante e Banco Multitecidos (pele, tecidos cardiovasculares e tecidos musculoesqueléticos); e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, X)

XI - CTN de Ética e Pesquisa em Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, XI)

§ 1º As CTNs serão instituídas por ato do Secretário de Atenção à Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Caso haja a incorporação de novas tecnologias, poderão ser criadas Câmaras Técnicas relacionadas a outras modalidades terapêuticas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, § 2º)

§ 3º O Regimento Interno das CTNs consta no Anexo 1 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 4º, § 3º)

Art. 5º Para execução das atividades de coordenação de logística e distribuição de órgãos e tecidos no processo de doação/transplante em âmbito nacional, a CGSNT contará com a Central Nacional de Transplantes (CNT), que terá as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º)

I - articulação com as CNCDOs e suas regionais, conforme definidas adiante, no art. 6º, e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, I)

II - apoio ao gerenciamento da captação, dando suporte técnico e intermediação necessários à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes do corpo humano nas situações em que as condições clínicas do doador, o tempo de isquemia fria e as condições de acessibilidade a permitam; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, II)

III - gerenciamento da alocação de órgãos e tecidos entre Estados, em conformidade com a lista nacional de potenciais receptores, procurando otimizar as condições técnicas de preservação, transporte e distribuição, considerando os critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, III)

§ 1º Para fins de alocação de órgãos, a CNT adotará a seguinte organização macrorregional: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 1º)

I - Região I - Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 1º, I)

II - Região II - Rio de Janeiro, Minas Gerais e Espírito Santo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 1º, II)

III - Região III - Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Distrito Federal, Tocantins, Amazonas, Pará, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá e São Paulo; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 1º, III)

IV - Região IV - Bahia, Sergipe, Alagoas, Pernambuco, Paraíba, Rio Grande do Norte, Ceará, Maranhão e Piauí. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 1º, IV)

§ 2º Para fins de alocação de tecidos captados, e não utilizados nos respectivos estados, a CNT adotará o critério de distribuição nacional, atendendo, prioritariamente, as urgências nacionais e, a seguir, à CNCDO onde houver potenciais receptores inscritos em lista há mais tempo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 2º)

§ 3º A CNT deverá funcionar vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 3º)

§ 4º A CNT utilizará os seguintes formulários para realizar, autorizar e registrar os processos que envolvam alocação interestadual de órgãos e/ou tecidos, constantes no Anexo 12 do Anexo I : (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º)

I - Formulário I - Solicitação de Transporte Aéreo ou Rodoviário; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, I)

II - Formulário II - Autorização de Transporte Terrestre; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, II)

III - Formulário III - Solicitação de Passagem; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, III)

IV - Formulário IV- Motivo de Recusa de Órgãos e Tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, IV)

V - Formulário V - Notificação de Transplante Realizado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, V)

VI - Formulário VI - Órgão Disponibilizado pela CNT e não utilizado pela CNCDO; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, VI)

VII - Formulário VII - Etiqueta para Transporte. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 4º, VIII)

§ 5º A CNT enviará cópias dos formulários constantes no art. 5º, § 4º à CNCDO Estadual ou Distrital envolvida nos processos gerenciados por ela. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 5º)

§ 6º A CNT emitirá relatórios mensais à CGSNT com informações operacionais, considerando questões de produção, logística de transporte e tempos mínimo, médio e máximo de cada etapa do processo de doação/transplante por ela gerenciado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 5º, § 6º)

Seção II

Da Estrutura das Coordenações Estaduais e do Distrito Federal

(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO I, Seção II)

Art. 6º As Coordenações Estaduais do SNT serão exercidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou órgãos equivalentes, por intermédio das respectivas Coordenações Estaduais ou Distrital de Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º)

§ 1º Para que se integrem ao SNT, conforme o disposto no art. 5º do Decreto nº 2.268, de 1997, os Estados e o Distrito Federal que possuam em seu território equipes especializadas e estabelecimentos de saúde autorizados para realizar diagnóstico de morte encefálica, retirada de órgãos e tecidos e transplantes e enxertos deverão contar com uma CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º, § 1º)

§ 2º As atividades da Coordenação Estadual de Transplantes poderão ser delegadas, no todo ou em parte, à CNCDO Estadual, ou às CNCDOS Regionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º, § 2º)

§ 3º A Coordenação de Transplantes dos Estados ou do Distrito Federal poderá ser exercida pelo próprio Coordenador da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, exceto quando no Estado existirem CNCDOs Regionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º, § 3º)

§ 4º O Coordenador da CNCDO deverá ser preferencialmente médico e, em caso de indicação de Coordenador com outra habilitação profissional, deverá ser, obrigatoriamente, designado um médico para o cargo de Responsável Técnico pela CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º, § 4º)

§ 5º É vedada a designação para os cargos de Coordenador Estadual de Transplantes, de Coordenador da CNCDO Estadual ou Distrital ou de Responsável Técnico da CNCDO, nos termos do art. 5º, de qualquer membro integrante em atividade de equipe especializada habilitada à retirada e/ou realização de transplantes ou de equipe técnico-administrativa de Bancos de Tecidos Humanos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 6º, § 5º)

Art. 7º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde ou do Distrito Federal (SES): (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º)

I - elaborar, se necessário, normas complementares e congruentes com este Regulamento, em âmbito estadual; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, I)

II - estruturar a CNCDO de forma a garantir seu adequado funcionamento e supervisionar suas atividades, bem como as demais atividades relacionadas ao transplante em sua área de atuação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, II)

III - solicitar à CGSNT o credenciamento da CNCDO; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, III)

IV - solicitar à CGSNT o credenciamento de CNCDO regionais, atendidos os requisitos estabelecidos no art. 9º; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, IV)

V - autorizar a criação da Organização de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO, atendidos os requisitos estabelecidos na Seção I do Capítulo III, informando à CGSNT o cadastro atualizado das OPO, com as respectivas áreas de atuação, as metas estabelecidas e o seu efetivo funcionamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, V)

VI - manter e enviar à CGSNT, por meio do Formulário de Estatística Mensal da CNCDO constante no Anexo 17 do Anexo I , até o 10º (décimo) dia do mês subsequente, informações atualizadas sobre todas as atividades relacionadas aos transplantes no âmbito estadual, incluindo as atividades relacionadas aos doadores vivos; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, VI)

VII - designar os membros das Câmaras Técnicas Estaduais de composição obrigatória para todas as modalidades de transplantes realizadas naquele Estado, exceto para Transplantes de Células - Tronco Hematopoéticas de TCTH, que é opcional, com, no mínimo, três membros para cada órgão/tecido, designados pelo Secretário Estadual ou do Distrito Federal, escolhidos entre especialistas da área afim, transplantadores ou não, e incluindo pelo menos um representante de serviço público e/ou de ensino que realize transplante para cada câmara técnica de órgão ou tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 7º, VII)

Art. 8º Incumbe às CNCDOS: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º)

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual ou distrital; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, I)

II - promover e fornecer as ferramentas para inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias a sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis de que necessite; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, II)

III - classificar os potenciais receptores e agrupá-los segundo as indicações do art. 8º, II, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-lhes o necessário comprovante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, III)

IV - manter atualizado o sistema de informações disponibilizado pelo SNT com as inscrições que efetuar para a organização do cadastro nacional de potenciais receptores; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, IV)

V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, V)

VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor selecionado, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções deste Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, VI)

VII - notificar a CNT de órgãos, tecidos e partes do corpo não utilizáveis entre os potenciais receptores inscritos em seus registros, para utilização entre os relacionados no cadastro nacional; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, VII)

VIII - encaminhar relatórios anuais à CGSNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, VIII)

IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, IX)

X - aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, X)

XI - suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, XI)

XII - comunicar a aplicação de penalidade à CGSNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no art. 21, o § 2º, da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, XII)

XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outros órgãos públicos competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua competência. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, XIII)

§ 1º Competem exclusivamente às CNCDOS as atividades relacionadas ao gerenciamento do cadastro de potenciais receptores, recebimento das notificações de mortes encefálicas, promoção da organização logística e distribuição dos órgãos e/ou tecidos removidos na sua área de atuação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, § 1º)

§ 2º A CNCDO deverá atuar junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos (OPOS) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes (CIHDOT), constituindo uma rede de regulação e apoio aos serviços de cuidados intensivos, emergências e administrativos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, § 2º)

§ 3º A CNCDO determinar as diretrizes nas diversas etapas do processo de doação de órgãos e tecidos, estabelecendo diretrizes de funcionamento, mapeando a necessidade de novas organizações de busca e participando ativamente da formação, capacitação, habilitação e educação permanente de seus profissionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, § 3º)

§ 4º A captação de tecidos humanos - oculares, pele, músculo esquelético, valvas cardíacas e outros que vierem a ser utilizados para transplante - deverá ser organizada pela CNCDO em regiões de abrangência de Bancos de Tecidos específicos, devendo a mesma promover ou fiscalizar os trâmites logísticos necessários à adequada captação, acondicionamento e transporte do material coletado ao Banco de Tecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, § 4º)

§ 5º Nos Estados onde não houver Bancos de Tecidos, a CNCDO deverá articular-se com hospitais e bancos de outros Estados para incentivar e organizar a procura, a captação e o encaminhamento para processamento de tecidos humanos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 8º, § 5º)

Art. 9º Poder-se-ão criar CNCDOs Regionais em polos administrativos, submetidas, para todos os efeitos à Coordenação Estadual de Transplantes e à CNCDO Estadual ou Distrital. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º)

§ 1º Compete às CNCDO Regionais: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º)

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito regional; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, I)

II - promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis de que necessite; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, II)

III - classificar os potenciais receptores e agrupá-los, segundo as indicações do art. 9º, § 1º , II, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-lhes o necessário comprovante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, III)

IV - comunicar à CNCDO as inscrições que efetuar para a organização do cadastro estadual de potenciais receptores; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, IV)

V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, V)

VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e neste Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, VI)

VII - notificar a CNCDO de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os potenciais receptores inscritos em seus registros, para utilização entre os relacionados no cadastro nacional; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, VII)

VIII - encaminhar relatórios à CNCDO sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, VIII)

IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 1º, IX)

§ 2º A critério da CNCDO Estadual, poder-se-a alocar órgãos e tecidos em listas das CNCDO Regionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 2º)

§ 3º As listas regionais poderão ser gerenciadas a partir da CNCDO Estadual ou Regional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 3º)

§ 4º A decisão de criação de listas ou CNCDO Regionais deverá levar em conta a relação custo/benefício de sua instalação quanto a aspectos populacionais, geográficos, logísticos, capacidade instalada, em especial a existência de laboratório de histocompatibilidade e tempo de isquemia fria admissível para órgãos e tecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 4º)

§ 5º Será admitida a criação de CNCDO Regional cuja circunscrição englobe mais de um Estado, com observância dos fluxos de referência e contrarreferência já estabelecidos na assistência aos potenciais receptores, pactuados pelos Estados e Municípios que a integrarão, devendo ser a Regional coordenada por apenas uma das CNCDO, Estaduais das unidades da Federação envolvidas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 9º, § 5º)

CAPÍTULO II
DA CENTRAL NACIONAL DE TRANSPLANTES E DAS CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO II)

Seção I
Da Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

Art. 10. Criar, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos. (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º)

§ 1º A Central Nacional, ora criada, está subordinada à coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes e é sua auxiliar no desenvolvimento das seguintes atividades e atribuições: (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º)

I - gerenciamento da lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com suas condições orgânicas; (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º, a)

II - implantação e gerenciamento do sistema nacional de informações em transplantes - listas de espera, captação e distribuição de órgãos, realização de transplantes e seus resultados; (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º, b)

III - articulação com as Centrais Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º, c)

IV - articulação da distribuição de órgãos entre estados, quando for ocaso, fazendo-o em conformidade com a lista nacional de receptores, com as condições técnicas, de transporte e distribuição e demais critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação; (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º, d)

V - auxílio às CNCDO na articulação dos meios que viabilizem o transporte dos órgãos captados quando se tratar de distribuição entre estados. (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 1º, e)

§ 2º A Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos deverá funcionar, ininterruptamente, nas 24 horas do dia. (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 1º, § 2º)

Art. 11. Determinar que a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) estabeleça as normas de funcionamento e critérios técnicos a serem utilizados pela Central Nacional de que trata o art. 10 e articule, com as correspondentes unidades do Ministério da Saúde, os meios necessários à sua operacionalização e funcionamento. (Origem: PRT MS/GM 901/2000, Art. 2º)

Seção II
Do Credenciamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Estaduais e Regionais

Art. 12. O credenciamento das CNCDO será concedido pela CGSNT, conforme o disposto nos arts. 4º, inciso VIII, 5º e seus parágrafos 1º e 2º, do Decreto nº 2.268, de 1997. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10)

§ 1º A solicitação de credenciamento, para as finalidades constantes no art. 7º, incisos I a XIII do Decreto nº 2.268, de 1997, deverá conter as seguintes informações sobre a CNCDO: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º)

I - cópia do ato de sua instituição pela Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, conforme o disposto art. 5º do Decreto nº 2.268, de 1997; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, I)

II - cópia do seu estatuto ou estrutura básica e das rotinas de funcionamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, II)

III - declaração do Secretário de Saúde Estadual ou do Distrito Federal, com o seguinte teor: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, III)

a) garantia de funcionamento da CNCDO vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, III, a)

b) existência de infraestrutura, tais como equipamentos de informática e comunicação, que garantam a agilidade, a segurança e a transparência dos processos de inclusão de potenciais receptores no Cadastro Técnico Único e distribuição de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, III, b)

c) apoio às equipes das OPOS e no CIHDOTTs. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, III, c)

IV - endereço completo de sua sede; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, IV)

V - nome e habilitação profissional do seu dirigente titular; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, V)

VI - indicação dos Municípios e a respectiva população, compreendidos em sua área de atuação; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, VI)

VII - cópia do termo formal de cooperação, caso venha a atuar no território ou em parte de outro Estado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 1º, VII)

§ 2º A infraestrutura mínima da CNCDO deve contar com área física exclusiva, linhas telefônicas com dispositivos de gravação 24 (vinte e quatro horas) por dia, 7 (sete dias) por semana, fax, computadores com gravadora, impressora, acesso à internet, scanner ou copiadora, endereços eletrônicos ou tecnologia similar ou sucedânea para informações gerais à sociedade e consulta de posição no cadastro técnico pelos potenciais receptores; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 2º)

§ 3º Qualquer alteração relativa às informações indicadas no § 1º deste artigo devem ser comunicadas por escrito à CGSNT, no prazo máximo de trinta dias a contar da data em que ocorreu. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 10, § 3º)

Art. 13. A autorização das CNCDO regionais será concedida pela CGSNT, conforme o disposto no art. 4º, inciso VIII, e no art. 5º, §§ 1º e 2º, do Decreto nº 2.268, de 1997. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 11)

Seção III
Do Comitê Estratégico para o Programa de Desenvolvimento de Equipes de Captação de Órgãos e Transplantes

Art. 14. Fica constituído Comitê Estratégico, no âmbito do Ministério da Saúde, responsável pelo Programa de Desenvolvimento de Equipes de Captação de Órgãos e Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 1º)

Art. 15. O Comitê de que trata o art. 14 será composto por: (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º)

I - Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º, I)

II - Coordenador-Executivo do Conselho Técnico-Consultivo, designado pelo Ministro de Estado da Saúde; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º, II)

III - Secretária-Executiva do Ministério da Saúde; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º, III)

IV - Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º, IV)

V - Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 2º, V)

Art. 16. O Comitê Estratégico será assessorado por um Conselho Técnico-Consultivo, composto por 16 (dezesseis) membros titulares e 4 (quatro) membros suplentes de notório saber em área de conhecimento específico. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 3º) (com redação dada pela PRT MS/GM 986/2012)

§ 1º Os membros do Conselho serão indicados pelo respectivo Coordenador-Executivo e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 3º, § 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 986/2012)

§ 2º O Coordenador-Executivo acompanhará as atividades desempenhadas pelo Conselho Técnico-Consultivo referindo suas sugestões ao Comitê Estratégico. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 3º, § 2º)

Art. 17. Compete ao Comitê Estratégico: (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º)

I - elaborar propostas de execução e projetos de apoio ao Programa de Desenvolvimento de Equipes de Captação de Órgãos e Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, I)

II - avaliar e aprovar propostas oriundas de projetos, filantrópicos ou não, referentes à capacitação de profissionais de Captação de Órgãos e Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, II)

III - sugerir estudos de avaliação do impacto da implantação de equipes de captação e realização de transplantes de órgãos e tecidos na rede local e regional de saúde; (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, III)

IV - apresentar proposta de ação dirigida às regiões de menores taxas de captação de órgãos e de realização de transplantes e de maiores taxas de mortalidade; e (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, IV)

V - pronunciar-se sobre o estado da arte de novas tecnologias em transplantes de órgãos e tecidos e proposta de estudos dirigidos para a realidade do Brasil. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, V)

§ 1º O Comitê Estratégico terá, no mínimo, 4 (quatro) reuniões ordinárias anualmente e reuniões extraordinárias, convocadas pelo Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, § 1º)

§ 2º O Conselho Técnico-Consultivo se reunirá, a qualquer tempo, mediante provocação do seu Coordenador-Executivo. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, § 2º)

§ 3º O membro impossibilitado de participar em reunião do Comitê Estratégico ou do Conselho Técnico-Consultivo deverá comunicar a sua ausência ao Gabinete do Ministro com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, § 3º)

§ 4º As reuniões do Conselho Técnico-Consultivo acontecerão preferencialmente em Brasília-DF. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 4º, § 4º)

Art. 18. O Comitê Estratégico e o Conselho Técnico-Consultivo terão o apoio administrativo do Gabinete do Ministro para o desempenho de suas atividades. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 5º)

Art. 19. As funções dos membros do Comitê Estratégico e dos representantes do Conselho Técnico-Consultivo não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevância para o serviço público. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 6º)

Art. 20. O Gabinete do Ministro adotará as providências necessárias para a operacionalização das atividades de que tratam esta Seção. (Origem: PRT MS/GM 439/2011, Art. 7º)

Art. 21. O Conselho Técnico-Consultivo disporá de Regimento Interno, que deverá ser elaborado pelos seus membros para posterior aprovação pelo Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 986/2012, Art. 4º)

CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DAS OPOs E DAS CIHDOTTs
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO III)

Seção I
Das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos (OPOs)
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO III, Seção I)

Art. 22. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, em conformidade com a avaliação da respectiva CNCDO, estão autorizadas a criar Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos (OPOs). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12)

§ 1º As OPOs eventualmente criadas deverão se reportar à respectiva CNCDO e atuar em parceria com as CIHDOTT dos hospitais localizados na sua área de atuação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 1º)

§ 2º A OPO deve ter seus limites de atuação definidos por critérios geográficos e populacionais, bem como atuar de forma regionalizada para a detecção e demais procedimentos de viabilização de potencial doador de órgãos e tecidos para transplantes, podendo a CNCDO delegar à OPO o apoio e a organização necessários à execução dos processos de doação de órgãos, na sua área geográfica de atuação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 2º)

§ 3º A OPO não deverá ter qualquer ingerência sobre a distribuição dos órgãos/tecidos por ela captados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 3º)

§ 4º A OPO deverá contar, obrigatoriamente, com pelo menos um médico coordenador, além de enfermeiros e agentes administrativos de nível médio, devendo todos os seus profissionais de nível superior possuir experiência comprovada em áreas de cuidados de pacientes críticos, diagnóstico de morte encefálica, triagem de doadores e entrevista com familiares de potenciais doadores. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 4º)

§ 5º Poderão integrar a OPO equipes especializadas de retirada multiorgânica e/ou multitecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 5º)

§ 6º É vedada a designação para o cargo de Coordenador da OPO de qualquer membro integrante de equipe especializada habilitada à retirada e/ou realização de transplantes em atividade. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 6º)

§ 7º A OPO poderá exercer as competências da CIHDOTT do estabelecimento de saúde onde eventualmente estiver sediada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 7º)

§ 8º A CNCDO deverá pactuar formalmente a inserção dos hospitais da área de atuação da OPO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 8º)

§ 9º As direções técnicas dos hospitais participantes deverão tomar todas as providências para garantir aos profissionais da OPO o pleno acesso a suas dependências, em especial às unidades de internação, tratamento intensivo, emergências ou similares, centros cirúrgicos, bem como às unidades de meios diagnósticos relacionados à atividade de busca de órgãos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 9º)

§ 10. A solicitação da criação de OPO pelas Secretarias Estaduais ou do Distrito Federal deverá ser encaminhada à CGSNT para sua autorização de funcionamento e habilitação, acompanhada de: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10)

I - relação dos hospitais participantes dentro de sua área de atuação com os respectivos termos de pactuação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10, I)

II - certidão negativa de infração ética fornecida pelos respectivos conselhos de classe das áreas de atuação dos profissionais integrantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10, II)

III - comprovação de formação e experiência profissional de seus integrantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10, III)

IV - regime de trabalho de seus integrantes; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10, IV)

V - endereço e descrição das instalações físicas onde funcionará a OPO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 12, § 10, V)

Art. 23. São atribuições da OPO: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13)

I - organizar, no âmbito de sua circunscrição, a logística da procura de doadores; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, I)

II - criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos nos hospitais de sua área de abrangência a possibilidade da doação de órgãos e tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, II)

III - articular-se com as equipes médicas dos diversos hospitais, especialmente as das Unidades de Tratamento Intensivo e Urgência e Emergência, no sentido de identificar os potenciais doadores e estimular seu adequado suporte para fins de doação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, III)

IV - articular-se com as equipes encarregadas da verificação de morte encefálica, visando assegurar que o processo seja ágil e eficiente, dentro de estritos parâmetros éticos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, IV)

V - viabilizar a realização do diagnóstico de morte encefálica, conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina - CFM sobre o tema; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, V)

VI - notificar e promover o registro de todos os casos com diagnóstico estabelecido de morte encefálica, mesmo daqueles que não se tratem de possíveis doadores de órgãos e tecidos ou em que a doação não seja efetivada, com registro dos motivos da não-doação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, VI)

VII - manter o registro do número de óbitos ocorridos nas instituições sob sua abrangência, com levantamento dos casos de coma e Glasgow igual ou abaixo de 7 que tenham evoluído para óbito; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, VII)

VIII - promover e organizar ambientes e rotinas para o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito dos hospitais; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, VIII)

IX - participar das entrevistas familiares quando solicitada por estabelecimento de saúde de sua área de atuação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, IX)

X - articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais-IML e os Serviços de Verificação de Óbito - SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores, facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde onde se encontram, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, X)

XI - articular-se com as respectivas CNCDOs, CIHDOTTs e bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XI)

XII - orientar e capacitar o setor responsável, nos estabelecimentos de saúde, pelo prontuário legal do doador quanto ao arquivamento dos documentos originais relativos à doação, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei nº 9.434, de 1997; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XII)

XIII - capacitar multiplicadores sobre acolhimento familiar, morte encefálica e manutenção de doadores e demais aspectos do processo de doação/transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XIII)

XIV - manter os registros de suas intervenções e atividades diárias atualizados conforme os indicadores de eficiência para a área; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XIV)

XV - apresentar mensalmente os relatórios de produção à CNCDO; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XV)

XVI - implementar programas de qualidade e boas práticas relativos a todas as atividades que envolvam doação/transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo no âmbito da OPO; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XVI)

XVII - registrar, para cada processo de doação, informações referentes constantes na Ata do Processo Doação/Transplante, constante no Formulário I, Anexo 18 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, XVII)

§ 1º Todas as informações relativas aos potenciais doadores levantadas pela OPO deverão ser encaminhadas à respectiva CNCDO, por meio do Formulário II, Anexo 18 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 1º)

§ 2º Deverão ser pactuadas entre as OPOs e as CNCDOs as metas semestrais referentes às suas atividades. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 2º)

§ 3º As CNCDOs deverão acompanhar a atuação das OPOs em nível intra e inter-hospitalar em todas as atividades relacionadas à doação e transplante de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 3º)

§ 4º Os indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo, relativos à OPO e à CIHDOTT encontram-se estabelecidos na Lista de Indicadores do Anexo 19 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 4º)

§ 5º As CNCDOs, em conjunto com as OPOs, deverão executar ações de educação, divulgação e promoção da doação, incluindo as relativas aos transplantes de células-tronco hematopoéticas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 5º)

§ 6º As CNCDOs deverão encaminhar à SES e à CGSNT um relatório anual sobre o desempenho da OPOs em que deverão constar as metas pactuadas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 6º)

§ 7º As atribuições comuns da OPOs e da CIHDOTTs serão exercidas de maneira cooperativa e ambas serão corresponsáveis pelo desempenho da rede de atenção à doação de órgãos, na sua área de atuação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 13, § 7º)

Seção II

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

(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO III, Seção II)

Art. 24. A criação das CIHDOTTs será obrigatória naqueles hospitais públicos, privados e filantrópicos que se enquadrem nos perfis relacionados abaixo, obedecida a seguinte classificação: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 14)

I - CIHDOTT I: estabelecimento de saúde com até 200 (duzentos) óbitos por ano e leitos para assistência ventilatória (em terapia intensiva ou emergência), e profissionais da área de medicina interna ou pediatria ou intensivismo, ou neurologia ou neurocirurgia ou neuropediatria, integrantes de seu corpo clínico; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 14, I)

II - CIHDOTT II: estabelecimento de saúde de referência para trauma e/ou neurologia e/ou neurocirurgia com menos de 1000 (mil) óbitos por ano ou estabelecimento de saúde não-oncológico, com 200 (duzentos) a 1000 (mil) óbitos por ano; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 14, II)

III - CIHDOTT III: estabelecimento de saúde não-oncológico com mais de 1000 (mil) óbitos por ano ou estabelecimento de saúde com pelo menos um programa de transplante de órgão. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 14, III)

Parágrafo Único. A criação das CIHDOTT será opcional para todos os demais hospitais que não se enquadrem nos perfis descritos nos incisos deste artigo, e deverão ser classificadas pela CNCDO Estadual ou Regional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 14, Parágrafo Único)

Art. 25. A CIHDOTT deverá ser instituída por ato formal da direção de cada estabelecimento de saúde, deverá estar vinculada diretamente à diretoria médica da instituição e ser composta por, no mínimo, três membros integrantes de seu corpo funcional, dos quais um, que deverá ser médico ou enfermeiro, será o Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15)

§ 1º A direção do estabelecimento de saúde deverá prover área física definida e equipamentos adequados para gerenciamento e armazenamento de informações e documentos, intercomunicação entre os diversos participantes participantes do processo, e conforto para profissionais e familiares dos potenciais doadores, pleno funcionamento da CIHDOTT, bem como definir o regime de trabalho dos seus membros quanto à atuação na Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 1º)

§ 2º Nos hospitais com CIHDOTTs classificadas como II e III, conforme o art. 24, o Coordenador da Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante deverá possuir carga horária mínima de vinte horas semanais dedicadas exclusivamente à referida Comissão. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 2º)

§ 3º O Coordenador da CIHDOTT classificada como III deverá ser obrigatoriamente um profissional médico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 3º)

§ 4º A CIHDOTT deverá publicar Regimento Interno próprio e promover reuniões periódicas registradas em ata. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 4º)

§ 5º O Coordenador da CIHDOTT responderá administrativa e tecnicamente ao Diretor Técnico do estabelecimento de saúde ao qual esteja vinculado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 5º)

§ 6º No âmbito do estabelecimento de saúde onde está constituída, a CIHDOTT deverá ter prerrogativas específicas para o exercício das atividades relativas ao processo doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo para transplante, nos termos da lei e deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 6º)

§ 7º Os hospitais devem solicitar à CNCDO autorização de funcionamento da CIHDOTT, informando sua constituição, acompanhada de certidão negativa de infração ética junto ao seu órgão de classe relativa ao Coordenador Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 7º)

§ 8º A respectiva CNCDO deverá informar à CGSNT a constituição das CIHDOTTs. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 15, § 8º)

Art. 26. São atribuições da CIHDOTT: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16)

I - organizar, no âmbito do estabelecimento de saúde, o protocolo assistencial de doação de órgãos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, I)

II - criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos no estabelecimento de saúde, e que não sejam potenciais doadores de órgãos, a possibilidade da doação de córneas e outros tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, II)

III - articular-se com as equipes médicas do estabelecimento de saúde, especialmente as das Unidades de Tratamento Intensivo e Urgência e Emergência, no sentido de identificar os potenciais doadores e estimular seu adequado suporte para fins de doação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, III)

IV - articular-se com as equipes encarregadas da verificação de morte encefálica, visando assegurar que o processo seja ágil e eficiente, dentro de estritos parâmetros éticos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, IV)

V - viabilizar a realização do diagnóstico de morte encefálica, conforme Resolução do CFM sobre o tema; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, V)

VI - notificar e promover o registro de todos os casos com diagnóstico estabelecido de morte encefálica, mesmo daqueles que não se tratem de possíveis doadores de órgãos e tecidos, ou em que a doação não seja efetivada, com registro dos motivos da não-doação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, VI)

VII - manter o registro do número de óbitos ocorridos em sua instituição; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, VII)

VIII - promover e organizar o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito da instituição; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, VIII)

IX - articular-se com os respectivos IML e SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores, facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, IX)

X - articular-se com as respectivas CNCDOs, OPOs e/ou bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, X)

XI - arquivar, guardar adequadamente e enviar à CNCDO cópias dos documentos relativos ao doador, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei Nº 9.434, de 1997; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XI)

XII - orientar e capacitar o setor responsável, no estabelecimento de saúde, pelo prontuário legal do doador quanto ao arquivamento dos documentos originais relativos à doação, como identificação, protocolo de verificação de morte encefálica, termo de consentimento familiar livre e esclarecido, exames laboratoriais e outros eventualmente necessários à validação do doador, de acordo com a Lei Nº 9.434, de 1997; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XII)

XIII - responsabilizar-se pela educação permanente dos funcionários da instituição sobre acolhimento familiar e demais aspectos do processo de doação e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XIII)

XIV - manter os registros de suas intervenções e atividades diárias atualizados conforme Anexo 19 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XIV)

XV - apresentar mensalmente os relatórios à CNCDO, conforme o Anexo 19 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XV)

XVI - nos casos em que se aplique, articular-se com as demais instâncias intra e interinstitucionais no sentido de garantir aos candidatos a receptores de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo o acesso às equipes especializadas de transplante, bem como auditar internamente a atualização junto à CNCDO das informações pertinentes a sua situação clínica e aos demais critérios necessários à seleção para alocação dos enxertos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XVI)

XVII - acompanhar a produção e os resultados dos programas de transplantes de sua instituição, nos casos em que se apliquem, inclusive os registros de seguimento de doadores vivos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XVII)

XVIII - implementar programas de qualidade e boas práticas relativas a todas as atividades que envolvam doação e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XVIII)

XIX - registrar, para cada processo de doação, informações constantes na Ata do Processo Doação/Transplante, do Anexo 18 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, XIX)

Parágrafo Único. Os indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo relativos às CIHDOTTs encontram-se estabelecidos no Anexo 19 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 16, Parágrafo Único)

Art. 27. A avaliação dos indicadores de desempenho das CIHDOTT classificadas como III, conforme o art. 24, em relação às metas pactuadas com a CNCDO Estadual e/ou Regional, será critério de renovação de autorização de estabelecimentos e equipes especializadas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 17)

CAPÍTULO IV
DA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO IV)

Seção I
Das Condições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO IV, Seção I)

Art. 28. O transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo só poderá ser realizado por estabelecimento de saúde e equipes especializadas de retirada e transplante previamente autorizados pela CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 18)

§ 1º A exigência estabelecida no caput deste artigo é aplicável a todos os estabelecimentos de saúde públicos ou privados e às equipes especializadas, independentemente de vínculo jurídico com o Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 18, § 1º)

§ 2º O estabelecimento de saúde responsável pela realização de transplantes ou enxertos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverá atender às normas de vigilância sanitária vigentes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 18, § 2º)

Art. 29. A autorização para retirada de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano, realização de transplantes e acompanhamento dos pacientes transplantados será concedida pela CGSNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto nos arts. 4º, inciso IV; 8º e 9º do Decreto nº 2.268, de 1997, e se atendidas as exigências e fluxos estabelecidos no Anexo 20 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 19)

§ 1º As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de retirada e/ou transplantes e/ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 19, § 1º)

§ 2º As atividades de acompanhamento pré-transplante e atualização das informações do potencial receptor no Cadastro Técnico Único (CTU) estarão limitadas às equipes especializadas e aos estabelecimentos autorizados para realização de transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 19, § 2º)

§ 3º A cada especialidade de transplante, segundo o órgão, tecido, célula ou parte do corpo objeto da atividade, corresponderá uma autorização, a ser assim requerida. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 19, § 3º)

Art. 30. A autorização para retirada de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo, realização de transplantes, e acompanhamento pós-transplante será concedida pela Coordenação-Geral do SNT às equipes especializadas, conforme o disposto nos arts. 10 e 11 do Decreto nº 2.268, de 1997, e atendidas as exigências e fluxos estabelecidos no Anexo 20 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 20)

§ 1º As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de retirada e/ou transplantes e/ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 20, § 1º)

§ 2º A retirada de órgãos, tecidos, células e partes do corpo de doadores vivos e de órgãos de doadores falecidos deverá ser realizada por médico, necessariamente pertencente às equipes especializadas autorizadas nos termos deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 20, § 2º)

§ 3º A retirada de tecidos de doadores falecidos poderá ser realizada por médicos ou enfermeiros, sendo aceitável a participação de profissional de nível técnico, desde que treinados e certificados para tal, e sob autorização, supervisão e responsabilidade do responsável técnico do banco para onde os tecidos serão transferidos, devidamente autorizados nos termos deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 20, § 3º)

§ 4º A autorização isolada para retirada ou acompanhamento pós-transplante de tecidos, órgãos, células ou partes do corpo humano estará condicionada a supervisão técnica, formalmente estabelecida, de equipe especializada, autorizada para realização de transplantes nos termos deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 20, § 4º)

Art. 31. Qualquer alteração em relação às equipes especializadas ou aos estabelecimentos de saúde deverá ser comunicada à SES, conforme o disposto no art. 9º do Decreto nº 2.268, de 1997. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 21)

Parágrafo Único. A SES verificará a continuidade do atendimento às disposições deste Regulamento e enviará parecer conclusivo à CGSNT para proceder à análise e publicação das decisões no Diário Oficial da União (DOU). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 21, Parágrafo Único)

Art. 32. A solicitação de cancelamento de autorização para as equipes especializadas ou para os estabelecimentos de saúde poderá ser requerida por iniciativa da: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22)

I - Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, I)

II - Secretarias de Saúde dos Estados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, II)

III - Hospitais, laboratórios ou bancos de tecidos; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, III)

IV - Equipes especializadas de transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, IV)

§ 1º No caso dos incisos II, III e IV deste artigo, o processo devidamente instruído deverá ser apresentado à CGSNT, que emitirá parecer conclusivo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, § 1º)

§ 2º O cancelamento da autorização de equipe especializada provocado por ato ilícito estender-se-á a toda e qualquer atividade em transplante da referida equipe, independentemente da sua natureza pública ou privada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 22, § 2º)

Art. 33. Os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes especializadas, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 23)

§ 1º A obrigatoriedade de que trata o caput deste artigo se aplica a estabelecimentos de saúde públicos ou privados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 23, § 1º)

§ 2º A equipe de retirada envolvida deve estar autorizada nos termos do inciso I do art. 27. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 23, § 2º)

Art. 34. Para que sejam considerados aptos a realizar os procedimentos de doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo, exceto células-tronco hematopoéticas, os estabelecimentos de saúde que se enquadrem na situação descrita no art. 30 devem possuir no mínimo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 24)

I - cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 24, I)

II - perfil de assistência compatível com a identificação e a notificação de morte encefálica (existência de médico capacitado a realizar o exame clínico descrito no Protocolo de Morte Encefálica, conforme Resolução do CFM e da existência de aparelho de suporte à ventilação mecânica - respirador/ventilador mecânico) no caso de doação de órgãos; e; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 24, II)

III - perfil de assistência capaz de gerar notificação de óbitos no caso de doação apenas de tecidos (óbito com coração parado). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 24, III)

Parágrafo Único. A notificação do óbito deverá ser feita à CNCDO Estadual ou Regional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 24, Parágrafo Único)

Art. 35. A autorização de estabelecimentos de saúde e equipes especializadas para a retirada e/ou transplante e/ou acompanhamento pós-transplante de órgãos, tecidos, ou células ou partes do corpo, deverá ser renovada a cada dois anos, devendo o estabelecimento de saúde e/ou responsável pela equipe especializada formalizar o pedido de renovação à SES. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25)

§ 1º O processo de renovação de autorização de estabelecimentos de saúde deverá ser instruído com: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º)

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

2600/2009, Art. 25, § 1º, I)

II - nominata e indicadores de eficiência da CIHDOTT; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º, II)

III - relatório da produção e acompanhamento dos resultados de transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante os períodos de vigência da autorização, apresentando o resultado de sobrevida de pacientes e enxertos aos 15 dias, 3º, 6º, 12º, 36º e 60º meses, nos casos em que se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º, III)

IV - relatório do acompanhamento anual dos doadores vivos, quando se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º, IV)

V - permissão de funcionamento do serviço emitida pela vigilância sanitária local, com data de validade referente ao ano do pedido de renovação; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º, V)

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 1º, VI)

§ 2º O processo de renovação de autorização de equipes especializadas deverá ser instruído com: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º)

I - preenchimento do formulário correspondente ao órgão ou tecido em questão; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, I)

II - certidão negativa de infração ética emitida pelo respectivo CRM para cada membro da equipe; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, II)

III - relatório da produção e acompanhamento dos transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante o período da autorização, apresentando os resultados de sobrevida de pacientes e enxertos aos primeiros 15 dias, 3º, 6º, 12º, 36º e 60º meses, nos casos em que se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, III)

IV - relatório do acompanhamento anual dos doadores vivos, quando se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, IV)

V - relatório dos órgãos e tecidos recusados para transplante e das razões de recusa, durante o último período de vigência da autorização; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, V)

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 25, § 2º, VI)

Art. 36. As decisões da CGSNT em relação à concessão, renovação e cancelamento de autorização serão condicionadas ao cumprimento do disposto no arts. 8º e 9º do Decreto nº 2.268, de 1997, e às exigências estabelecidas no Anexo 20 do Anexo I e deverão estar embasadas na constituição da rede de atenção à saúde no âmbito do SUS, nas necessidades assistenciais identificadas pelos gestores locais, na adequação ética e legal no exercício da atividade, bem como nos indicadores de eficiência e efetividade. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 26)

§ 1º As decisões referidas no caput deste artigo serão publicadas no DOU por meio de Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 26, § 1º)

§ 2º Após a publicação, as autorizações deverão ser introduzidas no sistema de informações do SNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 26, § 2º)

CAPÍTULO V
DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO V)

Seção I
Das Disposições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO V, Seção I)

Art. 37. Todos os tecidos, órgãos, células ou partes do corpo obtidos de doador falecido que, para a sua destinação, contarem com potenciais receptores em regime de espera, deverão ser distribuídos conforme o Sistema de Lista Única. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 27)

Art. 38. O Sistema de Lista Única será constituído pelo conjunto de potenciais receptores brasileiros, natos ou naturalizados, ou estrangeiros residentes no país inscritos para recebimento de cada tipo de órgão, tecido, célula ou parte do corpo, e regulado por um conjunto de critérios específicos para a distribuição deles a estes potenciais receptores, assim constituindo o Cadastro Técnico Único (CTU). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 28)

Parágrafo Único. É vedado o transplante, com órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano, provenientes de qualquer tipo de doador, de potenciais receptores estrangeiros que não possuam visto de residência permanente no Brasil, salvo a existência de tratados internacionais em bases de reciprocidade. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 28, Parágrafo Único)

Art. 39. Os dados clínicos dos candidatos a receptor, inscritos no Sistema de Lista Única, constituem o CTU referente a cada tipo de órgão, tecido ou parte do corpo humano, sendo que um mesmo paciente não poderá integrar dois cadastros, ao mesmo tempo, em diferentes CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29)

§ 1º É responsabilidade da equipe especializada autorizada para a realização de transplantes a manutenção e atualização das informações sobre a situação clínica dos pacientes por ela listados, em especial os dados que concernem aos critérios de seleção a serem utilizados para alocação do órgão ou tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 1º)

§ 2º Todos os potenciais receptores com indicação de transplante deverão estar inscritos no CTU, ainda que seu plano de tratamento seja transplante com doador vivo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 2º)

§ 3º Para cada órgão ou tecido disponível deve ser feita a correlação entre as características antropométricas, imunológicas, clínicas e sorológicas do doador falecido e o CTU correspondente, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, para a ordenação dos potenciais receptores quanto à precedência. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 3º)

§ 4º A lista única se constituirá de potenciais receptores sem restrições no momento da distribuição de um órgão de doador falecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 4º)

§ 5º Quando o receptor necessitar de órgãos diversos, ele deverá estar inscrito nas respectivas listas e o critério de distribuição de todos os órgãos será o definido pelo primeiro órgão ofertado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 5º)

§ 6º No âmbito estadual poderão ser adotados critérios adicionais que terão caráter suplementar, desde que não contrariem os princípios norteadores de distribuição expressos neste regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 6º)

§ 7º No caso de equipes especializadas que declararem motivos de ordem técnica ou administrativa para a não realização dos transplantes, a CNCDO deverá receber a recusa formalmente e indicar uma instituição pública ou privada vinculada ao SUS, para a realização do transplante, com anuência do receptor já selecionado e da equipe referenciada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 7º)

§ 8º Na ocorrência da situação descrita no art. 39, § 7º , a equipe que declarou a impossibilidade de realização do transplante será impedida de inscrever novos pacientes e terá o prazo de 7 (sete) dias para justificar a ocorrência que será analisada pela CNCDO, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, para parecer conclusivo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 29, § 8º)

Art. 40. Com o objetivo de contribuir para a redução do tempo de espera em lista para transplantes de órgãos de doadores falecidos e melhorar a qualidade de vida dos receptores, poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, sendo que, neste caso, as equipes especializadas deverão informar dados complementares na ficha de inscrição no CTU, com manifestação expressa do receptor e da equipe a respeito das condições do órgão que são aceitáveis para seu receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 30)

Parágrafo Único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor, conforme modelos estabelecidos nos Formulários do Anexo 22 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 30, Parágrafo Único)

Art. 41. Os serviços que realizarão os exames anatomopatológicos necessários ao controle e auditoria do princípio legal da lista única deverão ser indicados pela CNCDO Estadual. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 31)

Seção II
Do Cadastro Técnico Único - CTU
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO V, Seção II)

Art. 42. A inscrição dos pacientes no CTU, conforme o Decreto nº 2.268, de 1997, dar-se-á na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde e/ou pela equipe responsável pelo seu atendimento, desde que autorizados nos termos deste Regulamento, obedecendo a critérios de inclusão específicos para tipo de órgão ou tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32)

§ 1º Alternativamente, as equipes especializadas de transplante renal poderão delegar a inscrição de potenciais receptores e a atualização dos dados cadastrais no CTU às unidades de diálise, sob sua supervisão. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 1º)

§ 2º O paciente, ao ser inscrito no CTU, deve receber comprovante de sua inclusão em lista, por escrito, e também: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 2º)

I - informações sobre riscos e benefícios resultantes do tratamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 2º, I)

II - esclarecimentos específicos sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual foi inscrito como possível receptor; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 2º, II)

III - orientações gerais sobre responsabilidades do paciente para a manutenção de seu cadastro atualizado e sobre acesso à consulta da posição em cadastro técnico; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 2º, III)

IV - instrução sobre o acesso à sua posição em lista via rede mundial de computadores (internet). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 2º, IV)

§ 3º O paciente deverá firmar, na presença de duas testemunhas, seu consentimento livre e esclarecido quanto à excepcionalidade do procedimento de transplante, bem como consentimento específico para aceitação de órgãos alocados sob critérios expandidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 3º)

§ 4º A ficha para inscrição em lista de espera pela CNCDO deve conter, no mínimo, os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º)

I - nome completo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, I)

II - data de nascimento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, II)

III - nome da mãe; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, III)

IV - CPF; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, IV)

V - Cartão SUS; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, V)

VI - peso, nos casos em que se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, VI)

VII - altura, nos casos em que se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, VII)

VIII - endereço completo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, VIII)

IX - telefones para contato; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, IX)

X - equipe transplantadora; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, X)

XI - estabelecimento de saúde onde será realizado o transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, XI)

XII - diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, XII)

XIII - resultados dos exames laboratoriais e outros realizados, com a respectiva data de realização, nos casos em que se aplique; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, XIII)

XIV - outras informações clínicas relevantes, a critério do médico assistente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 4º, XIV)

§ 5º Não serão aceitas inscrições com dados incompletos em relação aos especificados no 4º parágrafo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 5º)

§ 6º A equipe responsável pela inscrição do receptor potencial de rim deverá providenciar a tipificação do HLA, condição indispensável para a inscrição, devendo o potencial receptor estar vinculado a um laboratório de histocompatibilidade, devidamente autorizado, conforme o Anexo 9 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 6º)

§ 7º No caso de pedido de inscrição de um mesmo potencial receptor por mais de uma equipe transplantadora, o receptor definirá à qual equipe ficará vinculado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 7º)

§ 8º A troca de estabelecimento de saúde, equipe transplantadora ou CNCDO poderá ocorrer mediante solicitação do receptor, encaminhada para a(s) CNCDO relacionada(s), pela equipe ou estabelecimento que passará a atendê-lo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 8º)

§ 9º Havendo transferência de inscrição, prevalecerá a data do primeiro cadastramento para fins de classificação ou pontuação no CTU. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 9º)

§ 10. Para fins de inscrição dos potenciais receptores de órgãos no CTU, as equipes especializadas deverão providenciar a realização dos seguintes exames: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10)

I - exames comuns para inscrição de receptor de qualquer órgão: dosagem de sódio, dosagem de potássio, glicemia, dosagem de creatinina, tipagem sanguínea ABO, hemograma completo, sorologia para HIV, HTLV I e II, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV, imunofluorescência para Doença de Chagas, imunofluorescência para citomegalovírus IgG e IgM, VDRL, imunofluorescência para Lues; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, I)

II - exames específicos para inscrição de receptor em lista de coração (além daqueles estabelecidos no item I): biopsia de endocárdio / miocárdio (em casos específicos), radiografia de tórax (PA + inspiração + expiração + lateral), ecocardiografia transtorácica, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos (somente em vasculopatas e idosos), ultrassonografia de tórax (extracardíaca), tomografia computadorizada de tórax, cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão em situação de esforço (em casos específicos), cintilografia de miocárdio para localização de necrose, cintilografia sincronizada de câmaras cardíacas em situação de repouso (ventriculografia), cateterismo cardíaco, espirografia com determinação do volume residual (em casos específicos), avaliação da reatividade vascular pulmonar com uso ou não de vasodilatadores, painel de reatividade linfocítica classe I e II; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, II)

III - exames específicos para inscrição de receptor em lista de fígado (além daqueles estabelecidos no item I): dosagem de alfa-fetoproteína, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos, radiografia de tórax, ultra-sonografia de abdome superior (fígado, vesícula, vias biliares), esofagogastroduodenoscopia; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, III)

IV - exames específicos para inscrição de receptor em lista de pâncreas (além daqueles estabelecidos no item I): dosagem de amilase, dosagem de hemoglobina glicosilada, dosagem de peptídeo C, painel classe I e II, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos, radiografia de tórax (PA + lateral), ultrassonografia de abdome total, cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão (nos casos em que se aplique), esofagogastroduodenoscopia, cateterismo cardíaco (nos casos em que se aplique), avaliação urodinâmica completa (nos casos em que se aplique); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, IV)

V - exames específicos para inscrição de receptor em lista de pulmão (além daqueles estabelecidos no item I): radiografia de tórax (PA + inspiração + expiração + lateral), ecocardiografia transtorácica, reatividade contra painel classe I e II, ultrassonografia com Doppler colorido de vasos (somente em vasculopatas e idosos), ultrassonografia de tórax, tomografia computadorizada de tórax, cateterismo cardíaco (em situações especiais), espirografia com determinação do volume residual, prova de função pulmonar completa com broncodilatador; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, V)

VI - exames específicos para inscrição de receptor em lista de rim (além daqueles estabelecidos no item I): pesquisa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus de Epstein-Barr, reatividade contra painel classe I e II, radiografia de tórax (PA + lateral), ultrassonografia de abdome total, ultrassonografia de aparelho urinário, esofagogastroduodenoscopia, doppler arterial e venoso de ilíacas e femorais (em vasculopatas, pacientes com uso prévio de cateteres em veia femoral para acesso vascular ou receptores de transplante prévio), cateterismo cardíaco (exclusivamente em idosos, cardiopatas ou diabéticos), uretrocistografia e avaliação urodinâmica completa, nos casos em que se aplique, determinação dos antígenos leucocitários humanos - HLA. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 10, VI)

§ 11. O art. 42, § 8º não se aplica aos casos agudos, sujeitos à priorização por gravidade extrema. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 11)

§ 12. É atribuição da equipe especializada e do estabelecimento de saúde, sob supervisão de seu diretor clínico, manter atualizadas as informações cadastrais dos potenciais receptores sob seus cuidados assistenciais, inclusive os dados para a ficha complementar no CTU para transplante de órgãos ou tecidos, conforme definido pela CNCDO e que deverá conter as informações definidas para tal em cada módulo de transplante descrito adiante, neste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 12)

§ 13. Os potenciais receptores de órgãos já inscritos permanecerão com as informações complementares, descritas nos módulos do Capítulo VI, até que haja manifestação por parte da equipe responsável, no prazo de três meses. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 13)

§ 14. O não preenchimento da ficha de informações complementares no prazo acima impedirá temporariamente que o potencial receptor concorra à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo de doadores falecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 14)

§ 15. Caso este período de impedimento exceda a um ano, o potencial receptor será removido definitivamente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 15)

§ 16. As informações da ficha de informações complementares poderão ser modificadas a qualquer tempo pela equipe responsável, dentro das limitações de horário estabelecidas pela CNCDO Estadual e/ou Regional, respeitado o período do ranking dos órgãos de qualquer doador que se destinem ao cadastro a que pertença o potencial receptor a ser atualizado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 32, § 16)

Art. 43. As inscrições serão aceitas conforme os critérios de inclusão no CTU indicados nos respectivos módulos deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 33)

Art. 44. A eventual solicitação de inclusão no CTU relativa a doença ou tratamento que se constitua em nova indicação, ou nova modalidade de transplante, deverá ser oriunda das CNCDO, Câmaras Técnicas Estaduais ou das sociedades médicas, e encaminhada, técnico-cientificamente justificadas, à CGSNT que, em conjunto com a CTN, as avaliará e emitirá parecer conclusivo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 34)

§ 1º Propostas de inclusão de novas indicações para transplantes que não apresentem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca ou que pela sua complexidade na alocação de recursos assim exigirem serão avaliadas pela CGSNT, em conjunto com as CTN e, para cada indicação aceita para avaliação, serão indicados centros de excelência, preferencialmente universitários, onde se desenvolverão estes transplantes como projeto de pesquisa, devidamente submetidos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e coordenado pelo MS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 34, § 1º)

§ 2º A decisão sobre inclusão ou não, no Regulamento Técnico, será tomada após análise da efetividade e benefício do transplante proposto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 34, § 2º)

Art. 45. As solicitações que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento deverão ser encaminhadas pela equipe especializada, para avaliação da Câmara Técnica Estadual - CTE, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico

atual, cópias dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até trinta dias, com cópia para a CGSNT; a CTE poderá solicitar novos subsídios à equipe e o estabelecimento solicitante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35)

§ 1º Em caso de parecer positivo da CTE, a CNCDO deverá providenciar a inscrição do potencial receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35, § 1º)

§ 2º Os casos inscritos nestas condições serão reavaliados pela CTN, que poderá solicitar informações adicionais à CNCDO e a CTE, e terá trinta dias para parecer conclusivo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35, § 2º)

§ 3º Em caso de discordância da conduta tomada pela CTE, a inscrição será invalidada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35, § 3º)

§ 4º Os casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e deverão ser avaliados em quarenta e oito horas; neste caso, a decisão da CTE será acatada e estas situações poderão estar sujeitas a auditoria in loco pela CTN. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35, § 4º)

§ 5º As situações relacionadas ao TCTH serão sempre avaliadas em conjunto com o Instituto Nacional do Câncer - INCA e a CTN. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 35, § 5º)

Seção III
Do Gerenciamento do Cadastro Técnico Único (CTU)
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO V, Seção III)

Art. 46. A manutenção do cadastro de potenciais receptores será feita pela CNCDO, de acordo com informações encaminhadas pelas equipes transplantadoras e/ou unidades de diálise. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 36)

Art. 47. Para operacionalização da distribuição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes pelas CNCDO e pela CNT, será utilizado o Sistema Informatizado de Gerenciamento (SIG) do SNT/MS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 37)

§ 1º Todas as CNCDOs deverão utilizar o SIG. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 37, § 1º)

§ 2º O gerenciamento da lista de potenciais receptores de células-tronco hematopoéticas será realizado por meio do sistema informatizado Registro de Receptores de Medula Óssea (REREME) do INCA/MS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 37, § 2º)

Art. 48. Para fins de organização, os critérios de classificação de doadores vivos e falecidos e dos potenciais receptores para distribuição dos órgãos, tecidos, células e partes captadas serão descritos nos seguintes módulos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38)

I - Módulo de Rim; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, I)

II - Módulo de Rim-Pâncreas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, II)

III - Módulo de Pâncreas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, III)

IV - Módulo de Fígado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, IV)

V - Módulo de Pulmão; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, V)

VI - Módulo de Coração; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, VI)

VII - Módulo de Tecidos Oculares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, VII)

VIII - Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, VIII)

IX - Módulo de Tecidos Musculoesqueléticos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, IX)

X - Módulo de Pele; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, X)

XI - Módulo de Tecidos Cardiovasculares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 38, XI)

Art. 49. Quanto à manutenção no Cadastro, o status do paciente no CTU poderá ser: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39)

I - ATIVO: refere-se ao receptor cujo cadastro esteja com seus exames pré-transplante completos e dentro do prazo de validade previsto e em condições clínicas adequadas para o transplante, condições em que o potencial receptor concorre à seleção configurada pelas características do enxerto, e por sua equipe assistencial, com sua anuência ou de seu responsável legal, para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, I)

II - SEMI-ATIVO: refere-se a potenciais receptores cujo cadastro esteja com exames pré-transplante incompletos, transfundidos desde a última coleta para soro, ou sem condições clínicas adequadas para o transplante, conclusão em que o potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, II)

III - INATIVO: refere-se ao receptor cujo cadastro apresente ficha complementar não atualizada pela equipe após três meses, condição por que a potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, III)

IV - REMOVIDO: ocorre quando há abandono do tratamento, melhora da função inicialmente comprometida, ausência de condições clínicas que permitam a cirurgia, semiatividade prolongada em lista, transferência para outro Estado, transplante fora do Estado, desejo de não ser transplantado, transplante com doador vivo, evolução para óbito, condições em que o potencial receptor é afastado definitivamente do CTU para fins de seleção para alocação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; tudo que o sistema de informações deve permitir que o histórico do paciente removido seja rastreável. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, IV)

§ 1º São condições para remoção automática: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 1º)

I - potenciais receptores inscritos para transplante de órgãos ou tecidos que acumularem situação de semiatividade prolongada (será contabilizada a soma dos dias que o potencial receptor permanecer semi-ativo), a ser definida em cada módulo; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 1º, I)

II - potenciais receptores inscritos para transplante de tecidos que acumularem 5 (cinco) recusas por parte da equipe à oferta de tecidos pela CNCDO, de doadores diferentes e em datas distintas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 1º, II)

§ 2º A critério da CNCDO estadual, o número de recusas acumuladas que levem à remoção automática de potenciais receptores de tecidos pode ser menor que 5 (cinco). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 2º)

§ 3º No caso de reinscrição do receptor no CTU, será considerada a nova data de inscrição para fins de alocação de órgãos, tecidos ou partes do corpo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 3º)

§ 4º A CNCDO deverá enviar semestralmente a relação dos potenciais receptores inativos ou removidos automaticamente à direção técnica e à Comissão de Ética do estabelecimento de saúde, para conhecimento e análise, onde o potencial receptor esteve inscrito para realizar o transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 39, § 4º)

Art. 50. No Sistema Informatizado de Gerenciamento (SIG) serão utilizados os seguintes termos, especificações e módulos para distribuição com as respectivas definições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40)

I - módulo de transplante: consiste no conjunto de critérios técnicos estabelecidos para a operacionalização da distribuição para cada órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, inclusive com a atribuição de pontos, realizada pelo SIG; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, I)

II - entidades: são as instituições, unidades e/ou equipes especializadas cadastradas no SIG; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, II)

III - potencial doador: é o indivíduo com morte primariamente encefálica ou cardíaca, diagnosticada e declarada nos termos estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), de quem se poderá retirar órgãos e os tecidos ou partes do corpo humano para transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, III)

IV - doador: é o potencial doador do qual já foram retirados os órgãos, tecidos para transplantes; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, IV)

V - potencial receptor: é a pessoa inscrita no CTU da CNCDO, para recebimento de órgãos, tecidos, ou partes do corpo, podendo ser classificado como: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V)

a) potencial receptor ativo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, a)

b) potencial receptor semiativo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, b)

c) potencial receptor inativo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, c)

d) potencial receptor removido por óbito, transplante ou desejo de não transplantar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, d)

e) potencial receptor removido por semiatividade prolongada: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, e)

1. em cadastro para órgãos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, e, 1)

2. em cadastro para tecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, e, 2)

f) potencial receptor removido por recusas sistemáticas em cadastro para tecidos; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, f)

g) receptor: é o potencial receptor que já recebeu o transplante de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo obtidos do doador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 40, V, g)

Art. 51. O SIG deverá permitir a acessibilidade dos potenciais receptores aos seus prontuários eletrônicos com informações sobre o número de ofertas de órgãos e de recusas por parte das equipes especializadas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 41)

Art. 52. As CNCDOs e a CNT, quando da distribuição de órgãos e tecidos para a lista única nacional, se esgotada a procura por receptor adequado dentro do Estado, deverão observar o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42)

I - a CNCDO doadora deverá notificar a CNT quanto à disponibilização dos órgãos e tecidos doados e que não serão distribuídos no Estado e: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I)

a) preencher a ficha de informações do doador de forma eletrônica, de acordo com o Anexo 18 do Anexo I , com os dados mínimos necessários para a distribuição de cada órgão; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I, a)

b) obter da CNT a confirmação da aceitação prévia dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo ofertados pelo destinatário final dos órgãos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I, b)

c) informar a CNT para que seja estabelecido contato com as equipes especializadas de retirada e transplante de modo a otimizar a logística da retirada e o transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I, c)

d) identificar o conteúdo dos recipientes conforme modelo definido no Anexo 18 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I, d)

e) todos os procedimentos referentes ao transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão estar de acordo com as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, I, e)

II - a CNCDO receptora deverá: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II)

a) participar da mobilização/articulação dos meios necessários para a realização do transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo captados em cooperação com a CNT e a CNCDO doadora; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, a)

b) informar a CNT da aceitação, ou não, da referida doação e, caso haja a recusa para seus potenciais receptores, enviar preenchido o Anexo 12 do Anexo I , em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, b)

c) confirmar o receptor selecionado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, c)

d) contatar as equipes especializadas transplantadoras, informando-as da disponibilização dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo a seus respectivos potenciais receptores, que deverão adotar as providências necessárias para a efetivação do procedimento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, d)

e) dar ciência à CNT da realização dos transplantes, para fins de arquivo, segundo as normas em vigor, em até 15 (quinze) dias após a realização do mesmo Anexo 12 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, e)

f) caso não se utilize o órgão ou tecido, células ou parte do corpo destinado pela CNCDO ao já determinado receptor e, tecido ou parte do corpo, enviar à CNT a justificativa de não-utilização de órgão recebido, conforme Anexo 12 do Anexo I ; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, f)

g) providenciar a devolução dos recipientes para transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo rotulado à CNCDO doadora. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 42, II, g)

Art. 53. Na ocorrência de um potencial receptor em condições clínicas de urgência para a realização do transplante, o estabelecimento de saúde ou equipes especializadas, deve comunicar à CNCDO, por meio formal, mediante aviso de recebimento, que autorize a precedência do paciente em relação Lista Única do SIG. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 43)

§ 1º A comunicação da urgência deve vir acompanhada de justificativa à CNCDO e incluída como tal no SIG. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 43, § 1º)

§ 2º No caso dos potenciais receptores priorizados de rim, a equipe responsável pelo pedido deverá preencher o formulário próprio para justificativa de priorização "Ficha de Priorização por Impossibilidade Total de Acesso para Diálise" constante no Anexo 23 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 43, § 2º)

§ 3º Atendido o potencial receptor priorizado com órgão oriundo de outra CNCDO que não aquela do Estado onde se tenha realizado o transplante, a CNCDO do Estado que recebeu o órgão deverá encaminhar à CNCDO que ofertou o órgão o primeiro e próximo órgão obtido a partir da hora e data do transplante realizado, para a mesma modalidade de transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 43, § 3º)

Art. 54. Os laboratórios de histocompatibilidade serão responsáveis pela coleta e guarda de material para manutenção da soroteca, pela realização da prova cruzada aplicada à lista dos potenciais receptores (nos casos em que se indique) nominada pela CNCDO e pelo exame de tipificação HLA do doador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 44)

Parágrafo Único. O material para realização da tipificação do HLA do doador será encaminhado pelo estabelecimento de saúde, onde se realiza o processo de doação ao laboratório de histocompatibilidade correspondente, logo após a autorização familiar. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 44, § 1º)

Art. 55. A CNCDO estabelecerá o prazo de resposta para a aceitação ou não do órgão/tecido ofertado, sendo o máximo de uma hora para órgão e três horas para tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 45)

Parágrafo Único. Em caso de necessidade de informações referentes a exames/condições clínicas do doador, as equipes especializadas deverão entrar em contato com a OPO ou a CIHDOTT correspondente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 45, Parágrafo Único)

Art. 56. A informação dos dados relacionados aos transplantes realizados deverá ser fornecida após o transplante, e aos 3 (três) meses, ou 6 (seis) meses e anualmente, quando se aplique, exclusivamente pelas equipes especializadas de transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 46)

§ 1º A notificação de transplante realizado, Anexo 12 do Anexo I , será efetuada à CNCDO pela equipe transplantadora em até quinze dias após a realização do transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 46, § 1º)

§ 2º A equipe transplantadora que efetuar o seguimento de pacientes transplantados no exterior deverá obrigatoriamente notificar esta situação à CNCDO, bem como a sobrevida de paciente e enxerto dentro dos mesmos critérios que constam no caput deste artigo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 46, § 2º)

CAPÍTULO VI
DA SELEÇÃO DE DOADORES FALECIDOS E POTENCIAIS RECEPTORES E DA DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS, TECIDOS OU PARTES DO CORPO HUMANO
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI)

Art. 57. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47)

I - avaliação de situações de risco acrescida de informações do histórico de antecedentes pessoais e exame clínico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, I)

II - avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II)

a) doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II, a)

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti- HCV, sífilis, e doença de Chagas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II, b)

III - é facultativa a realização de exames sorológicos para toxoplasmose, citomegalovírus e Epstein-Barr, devendo ser sua realização, ou não, regulamentada pela respectiva CNCDO, e caso não sejam realizados, os órgãos e tecidos doados deverão ser acompanhados de amostra de sangue do doador que permita a pesquisa posterior, se necessária.§ 1º serão critérios absolutos de exclusão de doador de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III)

a) soropositividade para HIV; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, a)

b) soropositividade para HTLV I e II; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, b)

c) tuberculose em atividade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, c)

d) neoplasias (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, d)

e) sepse refratária; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, e)

f) infecções virais e fúngicas graves, ou potencialmente graves na presença de imunossupressão, exceto as hepatites B e C; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, f)

Parágrafo Único. os critérios de exclusão e utilização de determinado órgão, tecido, célula ou parte do corpo estão descritos adiante, nos módulos específicos, e a expansão desses critérios, considerada caso a caso dentro dos ditames deste Regulamento, determinarão a oferta ou não destes enxertos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, § 2º)

Seção I
Módulo de Rim
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção I)

Art. 58. Serão aceitos, para transplante renal em potenciais receptores que integrem o CTU, doadores falecidos com idade acima de 7 (sete) dias, com função renal preservada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 48)

Art. 59. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de rim poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art. 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49)

§ 1º A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a respeito do uso de órgãos de doador com critério expandido, firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 1º)

§ 2º Os doadores com critérios expandidos de rim podem ser utilizados a critério da equipe transplantadora e serão classificados segundo a organização abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º)

I - doadores com critérios expandidos quanto à função: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I)

a) doadores com mais de 60 anos, ou doadores entre 50 e 59 anos com 2 dos 3 critérios abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I, a)

1. hipertensão; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I, a, 1)

2. nível de creatinina superior a 1,5 mg/dL ou depuração de creatinina estimada - DCE (Cockroft/Gault) entre 50 e 70 mL/min/m² no início do atendimento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I, a, 2)

3. acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico como causa de morte; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I, a, 3)

b) doador falecido pediátrico com peso menor ou igual 15 kg ou idade menor que ou igual a 3 anos, que deve ser considerado para transplante de rins em bloco; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, I, b)

II - doadores com critérios expandidos quanto ao potencial de transmissão de doenças: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, II)

a) hepatite B: rins de doadores com anti-HBc total (+) positivo isolado, HBsAg e Anti-HBs (-) negativo poderão ser oferecidos para potenciais receptores Anti-HBs positivo (+) ou HBsAg positivo (+) e a Rins de doadores HBsAg positivo (+) poderão, a critério da equipe de transplante, ser oferecidos para potenciais receptores Anti-Hbs positivo (+) ou HBsAg positivo (+); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, II, a)

b) hepatite C: rins de doadores HCV positivo (+) somente poderão ser oferecidos para potenciais receptores com HCV positivo(+); e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, II, b)

III - doadores com critérios expandidos quanto a outras situações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, III)

a) rins com anomalias anatômicas/histológicas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 49, § 2º, III, a)

Art. 60. É permitida a doação de um rim de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto à doação intervivos, que tenha sido submetido à rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 50)

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 50, § 1º)

§ 2º Ao doador vivo de rim que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para rim de doador falecido, será atribuída pontuação adicional no cômputo final para fins de alocação do órgão doado, de maneira a ser priorizado em relação aos demais candidatos, exceção feita a potenciais receptores que apresentem identidade completa no sistema HLA (acréscimo de 10 pontos). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 50, § 2º)

Art. 61. Para inscrição em lista de espera para transplantes renais com doadores falecidos, serão aceitos potenciais receptores com diagnóstico de insuficiência renal crônica (IRC), que: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 51)

I - estejam realizando alguma das modalidades de terapia renal substitutiva; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 51, I)

II - apresentem depuração da creatinina endógena menor que 10 ml/min/m2; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 51, II)

III - tenham idade inferior a 18 anos e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m2; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 51, III)

IV - sejam diabéticos em tratamento conservador e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m2 (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 51, IV)

Art. 62. A equipe de transplante encaminhará ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, e anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52)

I - idade mínima e máxima do doador aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, I)

II - usuário de droga injetável a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, III)

IV - creatinina sérica a equipe informará qual dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 1,5 mg/dL); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, IV)

V - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V)

a) chagas - a equipe informará se aceita ou não.; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, b)

c) hepatite C (anti-HCV) a equipe informará se aceita ou não com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, c)

d) sífilis - a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, d)

e) toxoplasmose (IgM) - a equipe informará se aceita, ou não, nas CNCDOs, que se aplique; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, e)

f) citomegalovírus (IgM) a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDO, que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, V, f)

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 1º)

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 2º)

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º)

I - idade acima de 2 e abaixo de 75 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, I)

II - usuário de droga injetável não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, III)

IV - creatinina sérica - 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, IV)

V - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V)

a) chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, b)

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, c)

d) sífilis: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, d)

e) toxoplasmose (IgM): não aceita nas CNCDOs que se aplique; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, e)

f) citomegalovírus (IgM): não aceita nas CNCDOs que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 52, § 3º, V, f)

Art. 63. Status específicos para classificação quanto à manutenção do CTU de potenciais receptores de rim: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53)

I - ATIVO: paciente com soro atualizado (com menos de 90 dias de coleta e ausência de procedimento imunizante) e avaliação de reatividade contra painel linfocitário atualizada (com menos de 120 dias); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53, I)

II - SEMIATIVO: sem soro no laboratório, soro vencido (coleta há 90 dias ou mais, ou anterior a procedimento imunizante), avaliação de reatividade contra painel linfocitário desatualizada (120 dias ou mais); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53, II)

III - REMOVIDO: função renal recuperada, removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semiatividade prolongada (mais de 365 dias cumulativos), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53, III)

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53, IV)

Parágrafo Único. No caso de retransplante, se a reinscrição ocorrer em até 180 dias após o transplante, o receptor manterá a data de inscrição anterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 53, Parágrafo Único)

Art. 64. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante de rim será processada mediante identidade no sistema ABO e por exame de histocompatibilidade, avaliadas as incompatibilidades no sistema HLA entre doador e receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54)

§ 1º Serão atribuídos pontos para um receptor, baseando-se no número de incompatibilidades nos loci HLA A, B e DR entre doador e receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 1º)

§ 2º Doadores ou potenciais receptores com apenas um antígeno idêntico identificado em um locus (A, B ou DR), serão considerados presumivelmente homozigotos naquele locus. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 2º)

§ 3º Para fins de classificação pelo número de incompatibilidades no sistema HLA, será atribuída a seguinte pontuação: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º)

I - no locus DR: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, I)

a) 0 incompatibilidade = 10 pontos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, I, a)

b) 1 incompatibilidade = 5 pontos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, I, b)

c) 2 incompatibilidades = 0 ponto; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, I, c)

II - no locus B: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, II)

a) 0 incompatibilidade = 4 pontos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, II, a)

b) 1 incompatibilidade = 2 pontos;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, II, b)

c) 2 incompatibilidades = 0 ponto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, II, c)

III - no locus A: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, III)

a) 0 incompatibilidade = 1 ponto; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, III, a)

b) 1 incompatibilidade = 0,5 ponto; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, III, b)

c) 2 incompatibilidades = 0 ponto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 54, § 3º, III, c)

Art. 65. Ocorrendo empate na pontuação HLA entre 2 (dois) ou mais potenciais receptores, estes serão reclassificados de acordo com os critérios da tempo de espera para o transplante e da data de início da diálise. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 55)

Parágrafo Único. Para os potenciais receptores que não realizam diálise, será considerada a data da inclusão no CTU. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 55, Parágrafo Único)

Art. 66. Para efeito de pontuação considera-se: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56)

I - tempo de espera: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, I)

a) ponto até o primeiro ano de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, I, a)

b) 1 ponto para o primeiro ano completo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, I, b)

c) 0,5 ponto para cada ano subsequente de espera até 5 pontos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, I, c)

II - hipersensibilização: serão atribuídos 4 (quatro) pontos adicionais a potenciais receptores com avaliação da reatividade contra painel igual ou superior a 80% e 2 (dois) pontos adicionais a potenciais receptores com avaliação da reatividade contra painel entre 50% e 79%; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, II)

III - idade: serão atribuídos às crianças e adolescentes: 4 (quatro) pontos para potenciais receptores com idade inferior a 18 (dezoito) anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, III)

IV - diabetes (tipo I ou tipo II): serão atribuídos 3 (três) pontos; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, IV)

V - nefrectomia por doação de rim para transplante inter- vivos: serão atribuídos 10 (dez) pontos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 56, V)

Art. 67. Ocorrendo a existência de um ou mais potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade para o mesmo doador, será considerada apenas a compatibilidade no sistema ABO e terá prioridade o receptor que estiver priorizado de inscrito para transplante duplo rim-pâncreas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 57)

§ 1º Neste caso será desconsiderada a idade do doador/receptor para a distribuição dos rins. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 57, § 1º)

§ 2º A ocorrência de tal situação - potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade - determinará a distribuição do rim ou dos rins para esses potenciais receptores dentro da lista estadual, devendo ser desconsiderada a regionalização, nas CNCDO em que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 57, § 2º)

Art. 68. Quando não existirem potenciais receptores com 0 (zero) incompatibilidade na área de atuação da CNCDO, os dois rins serão destinados aos potenciais receptores do Estado onde os órgãos foram captados, utilizando a regionalização da lista, onde se aplique, a pontuação apurada no exame de compatibilidade no sistema HLA e demais critérios ora fixados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 58)

Art. 69. Exceto nos casos de 0 incompatibilidade, quando o doador tiver idade menor que ou igual a dezoito anos, serão, primeiro e obrigatoriamente, selecionados potenciais receptores, com idade igual ou menor que dezoito anos, utilizando a pontuação apurada no exame de compatibilidade no sistema HLA e demais critérios ora fixados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 59)

Art. 70. É considerado critério de urgência a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso para a realização de qualquer das modalidades de diálise. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 60)

Parágrafo Único. A manutenção da urgência terá validade de 30 (trinta) dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 60, Parágrafo Único)

Art. 71. Para fins de realização de transplante de rim preemptivo, ou seja, transplante realizado antes que o paciente inicie tratamento substitutivo de função renal, com doador falecido, serão aceitas inscrições de potenciais receptores que preencham os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61)

I - idade menor que ou igual a 18 anos; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61, I)

II - depuração da creatinina menor que ou igual a 15 mL/min/m2. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61, II)

§ 1º As CNCDO, cujas taxas de doação encontrarem-se em nível igual ou superior à media nacional, poderão, a critério da Câmara Técnica Estadual ou Distrital, estender seus critérios para inclusão de potenciais receptores em lista para transplante preemptivo, ampliando a idade do potencial receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61, § 1º)

§ 2º A restrição de idade não se aplica a diabéticos em tratamento conservador nem a potenciais receptores de transplantes com doador vivo, desde que atendam às demais condições. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61, § 2º)

§ 3º Em caso de doação intervivos, a prova cruzada com o doador deverá ser negativa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 61, § 3º)

Seção II
Módulo de Rim-Pâncreas
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção II)

Art. 72. Serão aceitos, como doadores falecidos para transplante de rim-pâncreas para os potenciais receptores que integrem o CTU , aqueles com idade entre 18 (dezoito) e 45 (quarenta e cinco) anos e índice de massa corpórea (IMC) < 30 kg/m2 sem antecedentes pessoais de diabete mellitus. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 62)

Art. 73. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de rim-pâncreas poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art. 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 63)

§ 1º A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 63, § 1º)

§ 2º Os doadores expandidos podem ser classificados de acordo com o estabelecido no § 3º do At. 49 do Módulo I - Rim. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 63, § 2º)

Art. 74. Serão aceitos, para inscrição em lista de espera para transplante conjugado de rim-pâncreas, potenciais receptores com diabete mellitus (DM) insulino-dependentes (DM tipo I e outros casos de LADA (LADALatente Adult Diabete Autoimunne) e MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young), com insuficiência renal crônica em diálise ou em fase pré-dialítica, com depuração de creatinina menor que 20 mL/min/m². (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 64)

Art. 75. Status específicos para classificação quanto à manutenção em cadastro - CTU - de potenciais receptores de rim-pâncreas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65)

I - ATIVO: paciente com soro atualizado (com menos de 90 dias de coleta e ausência de procedimento imunizante) e avaliação de reatividade contra painel linfocitário atualizada (com menos de 120 dias); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65, I)

II - SEMIATIVO: sem soro no laboratório, soro vencido (coleta há 90 dias ou mais, ou anterior a procedimento imunizante), avaliação de reatividade contra painel linfocitário desatualizada (120 dias ou mais), suspenso pela equipe, sem condições clínicas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65, II)

III - REMOVIDO: função renal recuperada, removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semi-atividade prolongada (mais de 730 dias cumulativos), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65, III)

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65, IV)

Parágrafo Único. Nos casos de reinscrição de potenciais receptores no CTU, será considerada nova data de inscrição, e o caso de retransplante de rim/pâncreas, se a reinscrição ocorrer em até 180 dias após o transplante, o receptor manterá a mesma data de inscrição anterior para contagem de tempo na lista de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 65, Parágrafo Único)

Art. 76. A equipe de transplante encaminhará ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, com anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66)

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador - a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita, sendo o valor aceitável, a ser informado, de 20 a 35 kg/m2; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, I)

II - usuário de droga injetável - a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, III)

IV - amilase sérica - a equipe informará qual dosagem máxima de amilase sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 200 U/L); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, IV)

V - creatinina sérica - a equipe informará qual dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 1,5 mg/dL); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, V)

VI - glicemia - a equipe informará qual dosagem máxima de glicemia, no doador, será aceita para o seu receptor (o valor mínimo aceitável a ser informado será de 150 g/dL); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VI)

VII - exame sorológico Positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII)

a) Chagas - a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) - a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, b)

c) hepatite C (anti-HCV) - a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, c)

d) sífilis - a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, d)

e) toxoplasmose (IgM) - a equipe informará se aceita ou não nas CNCDOs que se aplique;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, e)

f) citomegalovírus (IgM) - a equipe informará se aceita ou não nas CNCDOs que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, VII, f)

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 1º)

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de três meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares, após o qual o potencial receptor receberá o status INATIVO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 2º)

§ 3º Enquanto decorre o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º)

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: 35 kg/m2. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, I)

II - usuário de droga injetável: não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, III)

IV - amilase sérica: 200 U/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, IV)

V - creatinina sérica: 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, V)

VI - glicemia: 150 g/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VI)

VII - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII)

a) Chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, b)

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, c)

d) sífilis: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, d)

e) toxoplasmose (IgM): não aceita nas CNCDOs que se aplique;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, e)

f) citomegalovírus (IgM): não aceita, nas CNCDO que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 3º, VII, f)

§ 4º Após um ano de inatividade por não preechimento- preenchimento da ficha complementar, o potencial receptor será removido do CTU. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 66, § 4º)

Art. 77. A seleção de potenciais receptores para a distribuição conjunta de rim e pâncreas do mesmo doador falecido deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67)

I - para potenciais receptores priorizados de rim/pâncreas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, I)

a) identidade ABO e tempo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, I, a)

b) compatibilidade ABO e tempo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, I, b)

II - para potenciais receptores não priorizados de rim/pâncreas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, II)

a) identidade ABO e tempo de espera;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, II, a)

b) compatibilidade ABO e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, II, b)

Parágrafo Único. Para o cômputo do tempo em lista de espera serão considerados, dentre os seguintes critérios, o que vier antes: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, § 1º)

I - data da inscrição do paciente no CTU para aqueles que não dependam de terapia renal substitutiva; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, § 1º, I)

II - data do início da diálise para pacientes que dependam de terapia renal substitutiva;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, § 1º, II)

III - caso já esteja inscrito para transplante de pâncreas isolado, será atribuída nova data na inscrição para transplante rim-pâncreas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 67, § 1º, III)

Art. 78. É considerado critério de urgência a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso à realização de qualquer das modalidades de diálise. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 68)

Parágrafo Único. A manutenção da urgência tem validade de trinta dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 68, Parágrafo Único)

Seção III
Módulo de Pâncreas
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção III)

Art. 79. Serão aceitos para transplante de pâncreas doadores de órgão com idade maior de 7 (sete) dias e menor que ou igual a cinquenta anos, com índice de massa corpórea menor que ou igual a 30 kg/m2 , sem antecedentes próprios de diabetes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 69)

Art. 80. São critérios de seleção para transplante de pâncreas isolado de doador falecido ou pâncreas de doador falecido combinado com rim de doador vivo, para potenciais receptores que integrem o CTU: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 70)

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; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 70, I)

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; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 70, II)

III - doadores com idade entre quarenta e cinco anos e cinquenta anos cuja causa mortis não seja cérebro-vascular: serão oferecidos para a modalidade de transplante isolado de pâncreas ou transplante de pâncreas após rim, retransplante de pâncreas e transplante simultâneo de rim-pâncreas com doador vivo de rim; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 70, III)

IV - os demais doadores falecidos, que não se aplicarem aos critérios acima descritos, poderão ser considerados para doação para os programas de pesquisa em uso de ilhotas pancreáticas, desde que aprovados pela CONEP, caso em que o pesquisador responsável deverá atestar o recebimento do órgão e seu destino, e aqueles considerados inválidos para extração de ilhotas deverão ser submetidos a exame anatomopatológico para descarte, cujo laudo deverá ser enviado à CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 70, IV)

Art. 81. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de pâncreas, poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o que está estabelecido no art. 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 71)

Parágrafo Único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador com critério expandido firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 71, Parágrafo Único)

Art. 82. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante isolado de pâncreas, pacientes com diabetes mellitus tipo I, insulino-dependente, com depuração de creatinina maior que 60mL/min/m² que preencham os critérios isolados ou associados deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 72)

§ 1º O pâncreas poderá ser implantado isoladamente ou em cirurgia simultânea para transplante de rim, devendo que neste último caso, a depuração de creatinina endógena ser igual ou menor a 20 mL/min/m². (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 72, § 1º)

§ 2º Poderá ser realizado em potenciais receptores com diabete mellitus tipo I, insulino-dependente, já submetidos a transplante renal, com função do enxerto renal estável, mas com progressão do diabetes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 72, § 2º)

§ 3º Caso o receptor já esteja inscrito para rim/pâncreas, este manterá a data de inscrição, para contagem de tempo na lista de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 72, § 3º)

Art. 83. Status específicos para classificação quanto à manutenção do CTU de potenciais receptores de pâncreas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73)

I - ATIVO: exames pré-transplante completos, soro atualizado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73, I)

II - SEMIATIVO: exames pré-transplante incompletos, recebeu transfusão, sem soro no laboratório, soro vencido, suspenso pela equipe, sem condições clínicas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73, II)

III - REMOVIDO: removido pela equipe, removido sem condições clínicas, não quer ser transplantado, removido por semiatividade prolongada (mais de 730 dias), abandonou o tratamento, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73, III)

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73, IV)

Parágrafo Único. Nos casos de reinscrição do receptor no CTU será considerada nova data de inscrição. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 73, Parágrafo Único)

Art. 84. A equipe de transplante encaminhará a seguinte ficha complementar, firmada e certificada por um membro da equipe de transplante autorizada, nos termos deste Regulamento, e anuência do receptor ou responsável, composta das seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74)

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita., o valor aceitável, a ser informado, será de 20 a 35 kg/m 2: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, I)

II - usuário de droga injetável: a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, III)

IV - amilase sérica: a equipe informará que dosagem máxima de amilase sérica, no doador, aceita para o seu receptor, ao valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 200 U/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, IV)

V - creatinina sérica a equipe informará que dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, aceita para o seu receptor, ao valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, V)

VI - glicemia - a equipe informará que dosagem máxima de glicemia, no doador, aceita para o seu receptor. O valor mínimo aceitável, a ser informado, será de 150 g/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VI)

VII - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII)

a) chagas: a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg): a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado o exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, b)

c) hepatite C (anti-HCV): a equipe informará se aceita ou não, com aceitação condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva. Devendo ser anexado o exame comprobatório, (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, c)

d) sífilis: a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, d)

e) toxoplasmose (IgM): a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDOs que se aplique;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, e)

f) citomegalovírus (IgM): a equipe informará se aceita ou não, nas CNCDOs que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, VII, f)

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha complementar. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 1º)

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares, após o qual o potencial receptor receberá o status de INATIVO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 2º)

§ 3º Enquanto decorre o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º)

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador - 35 kg/m2; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, I)

II - usuário de droga injetável - não; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, III)

IV - amilase sérica - 200 U/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, III-A)

V - creatinina sérica - 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, IV)

VI - glicemia - 150 g/dL;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VI)

VII - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII)

a) chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, b)

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, c)

d) sífilis: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, d)

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, e)

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 74, § 3º, VII, f)

Art. 85. A seleção de potenciais receptores para a distribuição de pâncreas de doador falecido deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75)

I - identidade ABO e tempo de espera;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75, I)

II - compatibilidade ABO e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75, II)

§ 1º Esta seleção será feita apenas quando não houver utilização do órgão para o transplante de rim/pâncreas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75, § 1º)

§ 2º Para o cômputo do tempo em lista de espera será considerada a data de inscrição no CTU para transplante de pâncreas isolado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75, § 2º)

§ 3º Não haverá critério de urgência para transplante isolado de pâncreas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 75, § 3º)

Seção IV
Módulo de Fígado
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção IV)

Art. 86. Serão aceitos, para transplante hepático, em potenciais receptores que integrem o CTU, doadores falecidos com idade acima de 7 (sete) dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 76)

Art. 87. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de fígado de doadores falecidos poderão ser utilizados critérios expandidos, conforme estabelecido no art. 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 77)

Parágrafo Único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador com critério expandido, firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 77, § 1º)

Art. 88. Para inscrição em lista de espera de transplantes hepáticos serão aceitos potenciais receptores que estejam em tratamento de enfermidades hepáticas graves e irreversíveis. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78)

Parágrafo Único. São consideradas indicações de transplante hepático: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º)

I - cirrose decorrente da infecção pelo vírus da Hepatite B ou C; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, I)

II - cirrose alcoólica; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, II)

III - câncer primário do fígado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, III)

IV - hepatite fulminante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, IV)

V - síndrome hepatopulmonar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, V)

VI - cirrose criptogênica; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, VI)

VII - atresia de vias biliares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, VII)

VIII - doença de Wilson; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, VIII)

IX - doença de Caroli; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, IX)

X - polineuropatia amiloidótica familiar (PAF); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, X)

XI - hemocromatoses; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XI)

XII - síndrome de Budd-Chiari; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XII)

XIII - doenças metabólicas com indicação de transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XIII)

XIV - cirrose biliar primária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XIV)

XV - cirrose biliar secundária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XV)

XVI - colangite eclerosante primária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XVI)

XVII - hepatite autoimune; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XVII)

XVIII - metástases hepáticas de tumor neuroendócrino irressecáveis, com tumor primário já retirado ou indetectável e sem doença extra-hepática detectável; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XVIII)

XIX - cirrose por doença gordurosa hepática não alcoólica. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 78, § 1º, XIX)

Art. 89. Para inscrição de pacientes menores de 12 anos, em lista de espera de fígado, além do previsto no art. 42, a ficha de inscrição deverá conter: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79)

I - valor de albumina, com data do exame; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79, I)

II - valor de RNI, com data do exame; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79, II)

III - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79, III)

IV - valor do sódio sérico, com data do exame. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79, IV)

Parágrafo Único. Não há pontuação mínima de PELD para inscrição de pacientes menores de 12 anos, porém, para efeito de cálculo, todos os valores menores de PELD = 1 serão equiparados ao valor 1,0. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 79, Parágrafo Único)

Art. 90. Para inscrição de pacientes com idade igual a ou maior que doze anos em lista de espera de fígado, além do previsto no art. 42, a ficha de inscrição deverá conter: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80)

I - informação referente à realização ou não de diálise e à quantidade de sessões semanais; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, I)

II - valor de creatinina sérica, com data do exame; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, II)

III - valor do RNI, com data do exame; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, III)

IV - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, IV)

V - valor do sódio sérico, com data do exame. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, V)

Parágrafo Único. O valor de MELD mínimo aceito para inscrição em lista será 11 (onze). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 80, Parágrafo Único)

Art. 91. As fórmulas para cálculo do MELD e do PELD encontram-se na forma dos Anexos 10 e 11 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81)

§ 1º Os exames necessários para o cálculo são: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º)

I - para indivíduos com mais de 12 anos de idade (MELD): (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, I)

a) dosagens séricas de creatinina; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, I, a)

b) bilirrubina total; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, I, b)

c) determinação do RNI (Relação Normatizada Internacional da atividade da protrombina). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, I, c)

II - para indivíduos com menos de 12 anos de idade (PELD): (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, II)

a) dosagens séricas de albumina; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, II, a)

b) bilirrubina total; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, II, b)

c) determinação do RNI. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 1º, II, c)

§ 2º Os exames necessários para o cálculo do MELD/PELD deverão ser realizados em: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 2º)

I - laboratórios certificados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 2º, I)

II - estabelecimentos de saúde autorizados pelo SNT a realizar transplantes; ou (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 2º, II)

III - laboratórios designados pelo gestor estadual do SUS, que possuam licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 2º, III)

§ 3º Os reagentes utilizados nos exames devem ter registro na ANVISA, de acordo com a legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 3º)

§ 4º Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD devem ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do potencial receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 4º)

§ 5º Os exames para cálculo do MELD/PELD terão prazo de validade e devem ser renovados, no mínimo, na frequência abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º)

I - MELD de 11 a 18 - validade de três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, a)

II - MELD de 19 a 25 - validade de um mês, exames colhidos nos últimos sete dias; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, b)

III - MELD maior que 25 - validade de sete dias, exames colhidos nas últimas 48 horas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, c)

IV - PELD até 5 - validade de doze meses, exames colhidos nos últimos 30 dias; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, d)

V - PELD superior a 5 até 10 - validade de três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, e)

VI - PELD superior a 10 até 14 - validade de um mês, exames colhidos nos últimos 7 dias; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, f)

VII - PELD superior a 14 - validade de quinze dias, exames colhidos nas últimas 48 horas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 5º, g)

§ 6º É de responsabilidade da equipe médica de transplante à qual o paciente está vinculado o envio sistemático do resultado dos exames necessários para atender ao disposto no § 5º, supracitado, na periodicidade determinada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 6º)

§ 7º Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá um valor de MELD igual 6 (seis) ou PELD igual a 3 (três), até que sejam enviados os novos exames. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 7º)

§ 8º Os potenciais receptores inscritos com MELD calculado igual a ou menor que 10 pontos ou PELD calculado menor que ou igual a 5 pontos receberão status SEMIATIVO "suspenso por MELD/PELD mínimo", exceto quando: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º)

I - tenham sódio até 130 mEq/L, informado no último exame do MELD/PELD; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º, a)

II - tenham situação especial por meio de parecer da Câmara Técnica Estadual ou Distrital; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º, b)

III - estejam priorizados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º, c)

IV - tenham sua priorização por trombose de artéria hepática vencida; ou (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º, d)

V - apresentem outras situações clínicas que justifiquem a sua permanência na lista de espera, após avaliação e parecer da Câmara Técnica Estadual ou Distrital, caso em que a alteração do status de "suspenso MELD/PELD mínimo" para o status "ATIVO" será realizada pela própria CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 8º, e)

§ 9º As situações referidas no § 8º deverão ser justificadas e circunstanciadas por documentos comprobatórios que deverão ser encaminhados pelas equipes especializadas, autorizadas na forma deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 9º)

§ 10. Os potenciais receptores com situação cadastral "suspenso MELD/PELD mínimo" serão removidos do sistema após 90 (noventa) ou mais dias consecutivos nesta condição, assumindo o status "removido MELD/PELD mínimo". (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 81, § 10)

Art. 92. Além dos exames necessários ao cálculo do PELD/MELD são exigidos como dados mínimos para a ficha de informações complementares no CTU: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82)

I - idade máxima - a equipe informará qual a idade máxima do doador admissível para o seu receptor. A idade mínima admissível, será de 50 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, I)

II - peso mínimo e máximo - a equipe informará qual o peso mínimo e o máximo do doador, aceitável para o seu receptor, que a diferença entre o peso mínimo e o máximo não poderá ser menor que 20%; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, II)

III - usuário de droga injetável - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, III)

IV - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, IV)

V - sódio sérico -a equipe informará que dosagem máxima de sódio sérico, no doador, aceita para o seu receptor, do valor mínimo admitido, será de 150 mEq/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, V)

VI - creatinina sérica -a equipe informará a dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, VI)

VII - TGO e TGP - a equipe informará que dosagem máxima de TGO e de TGP, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 60U/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, VII)

VIII - bilirrubina total - a equipe informará que dosagem máxima de bilirrubina total, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, VIII)

IX - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, IX)

a) Chagas - a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, IX, a)

b) hepatite B - a equipe informará se aceita ou não, seja a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, desses exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva ser anexado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, IX, b)

c) hepatite C - a equipe informará se aceita ou não, e a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo o exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva, ser anexado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, IX, c)

X - outras características do doador/órgão: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, X)

a) tempo de isquemia fria - a equipe informará o tempo máximo (em horas) de isquemia fria aceitável para seu receptor no momento do oferecimento do enxerto, cujo intervalo admitido ser será de 0 a 12 horas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, X, a)

b) órgão para bipartição (Split-Liver) - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, X, b)

c) órgão proveniente de doador PAF - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, X, c)

Parágrafo Único. Os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º)

I - idade máxima - 50 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, I)

II - peso mínimo e máximo - 0 a 100 kg; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, II)

III - usuário de droga injetável - não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, III)

IV - usuário de droga inalatória - não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, IV)

V - sódio sérico - 150 mEq/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, V)

VI - creatinina sérica -1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, VI)

VII - TGO e TGP - 60 U/L; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, VII)

VIII - bilirrubina total -1,5 mg/dL; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, VIII)

IX - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, IX)

a) Chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, IX, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, IX, b)

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, IX, c)

X - outras características do doador/órgão: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, X)

a) tempo de isquemia: 6 horas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, X, a)

b) órgão para bipartir (Split Liver) - não aceita; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, X, b)

c) órgão proveniente de doador PAF - não aceita. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 82, § 1º, X, c)

Art. 93. Status específicos para classificação quanto à manutenção em CTU de potenciais receptores de fígado: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83)

I - ATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD atualizado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83, I)

II - SEMIATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD fora da validade suspenso o MELD/PELD mínimo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83, II)

III - REMOVIDO: função hepática recuperada; "removido MELD/PELD mínimo"; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83, III)

IV - INATIVO: ficha complementar desatualizada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83, IV)

Parágrafo Único. Os casos de reinscrição do receptor no CTU será com nova data de inscrição. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 83, § 1º)

Art. 94. Na ocorrência de transplante em receptor portador de PAF, o fígado explantado poderá ser transplantado em receptor inscrito em lista de espera (transplante dominó, repique ou sequencial), desde que o paciente doador tenha assinado assine, na época de sua inscrição em lista de espera, termo de consentimento específico destinando o órgão à tutela da CNCDO estadual e/ou regional, segundo o Anexo 22 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 84)

Parágrafo Único. O fígado destinado o transplante quando explantado de receptor com o diagnóstico de PAF, deverá ser alocado ao primeiro receptor inscrito em lista de espera que tenha idade superior a 40 anos e respeitados os critérios MELD/PELD, desde que haja consentimento expresso do receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 84, Parágrafo Único)

Art. 95. Em situações em que haja necessidade de redução hepática por desproporção de peso entre o doador e o receptor, deverão ser utilizadas técnicas de bipartição do fígado (split) de forma a preservar os pedículos bílio-vasculares da porção que não será utilizada no primeiro paciente, possibilitando transplantar um segundo receptor com esta parte do enxerto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 85)

§ 1º A retirada do enxerto e a bipartição devem ser realizadas conjuntamente pelas duas equipes especializadas responsáveis pelos receptores, sempre que possível, com precedência técnica da equipe responsável pelo receptor mais bem colocado na lista. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 85, § 1º)

§ 2º Na ocorrência da bipartição, a segunda porção do enxerto deverá ser alocada ao primeiro receptor inscrito em lista de espera, respeitados os critérios MELD/PELD, desde que haja consentimento expresso do receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 85, § 2º)

§ 3º Nas situações em que não seja possível utilizar algum dos enxertos obtidos após a partição do fígado, por qualquer razão, deve ser enviada justificativa por escrito à CNCDO, acompanhada do exame anatomopatológico do segmento não utilizado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 85, § 3º)

Art. 96. 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. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 86)

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 86, § 1º)

§ 2º Quando a parte de fígado doada, por razões relacionadas ao receptor ao qual estava destinada, não for utilizada, deverá ser alocada no CTU, segundo os critérios MELD/PELD e de bipartição, desde que haja consentimento do doador e do receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 86, § 2º)

§ 3º O oferecimento dessa possibilidade ao doador vivo de fígado deverá ser feito no momento em que o transplante intervivos for proposto, a critério da equipe proponente, e, caso haja concordância do doador, o consentimento informado e esclarecido deverá contemplar esta situação conforme o Anexo 22 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 86, § 3º)

§ 4º Ao doador vivo de fígado que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para fígado de doador falecido, será atribuída pontuação ajustada para fins de alocação do órgão doado, de maneira a ser priorizado em relação aos demais candidatos, recebendo na inscrição MELD ajustado de 29. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 86, § 4º)

Art. 97. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante hepático será processada mediante regionalização (nos casos em que se aplique), identidade ou compatibilidade ABO, compatibilidade anatômica do doador, faixa etária, critérios de gravidade e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87)

§ 1º Para potenciais receptores priorizados, não haverá observância à regionalização no Estado, e a seleção será feita entre os potenciais potenciais receptores dessa forma inscritos, respeitada a compatibilidade ABO, compatibilidade anatômica e classificados por tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 1º)

§ 2º Quanto à compatibilidade anatômica e por faixa etária, o sistema obedecerá à sequência abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º)

I - para doadores com idade menor que 18 (dezoito) anos ou peso menor que 40 (quarenta) kg: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, I)

a) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, I, a)

b) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, I, b)

c) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, I, c)

d) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, I, d)

II - para os doadores maiores de 18 anos, a alocação obedecerá à sequência abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, II)

a) identidade ABO e tempo de espera;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, II, a)

b) compatibilidade ABO e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 2º, II, b)

§ 3º Serão exceções à observância da identidade ABO entre doador e receptor, os seguintes casos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 3º)

I - potenciais receptores do grupo B concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O se apresentarem MELD igual ou superior ao valor mediano de MELD dos pacientes do grupo O, transplantados pela mesma CNCDO no ano anterior; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 3º, I)

II - potenciais receptores do grupo AB concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo A se apresentarem MELD igual ou superior ao valor mediano de MELD dos pacientes do grupo A transplantados pela mesma CNCDO no ano anterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 3º, II)

§ 4º Por critério de gravidade clínica, serão classificados de acordo com os critérios de gravidade MELD/PELD priorizando-se o de maior pontuação e considerando o tempo em lista, conforme o seguinte algoritmo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 4º)

I - para candidato a receptor com idade igual ou superior a 12 anos - MELD: pontuação a ser considerada = (cálculo do MELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera (data atual - data de inscrição em lista, em dias); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 4º, I)

II - para candidatos a receptor com idade menor de 12 anos - PELD: pontuação a ser considerada = (cálculo do PELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera data atual - data de inscrição em lista, em dias); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 4º, II)

III - o valor do PELD será multiplicado por três para efeito de harmonização com os valores MELD, valor se chamará "PELD ajustado" e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 4º, III)

IV - para potenciais receptores com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos, o valor do MELD será multiplicado por 2, cujo valor será designado "MELD ajustado". (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 87, § 4º, IV)

Art. 98. Serão consideradas situações especiais para pacientes abaixo de 12 anos de idade: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88)

§ 1º Para as situações abaixo, o valor mínimo de PELD ajustado será 30: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º)

I - tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado e sem doença extra-hepática detectável; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, I)

II - hepatocarcinoma maior ou igual a 2 cm de diâmetro, dentro dos critérios de Milão, com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona, ambos na forma do Anexo 14 do Anexo I , e sem indicação de ressecção; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, II)

III - hepatoblastoma; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, III)

IV - síndrome hepatopulmonar - PaO2 menor que 60mm/Hg em ar ambiente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, IV)

V - hemangioma gigante, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, V)

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra- hepática; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, VI)

VII - hemangioendotelioma epitelióide primário de fígado irressecável e sem doença extra-hepática; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, VII)

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, VIII)

IX - doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipos I e IV - doença policística, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar, hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 1º, IX)

§ 2º Caso o paciente com os diagnósticos acima descritos não seja transplantado em 30 dias, sua pontuação passa automaticamente para PELD ajustado 35. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 2º)

§ 3º Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, diagnosticada a partir do 16º dia após o transplante, receberão PELD ajustado para 40, cumpridas as seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 3º)

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada) prévio à solicitação de situação especial do paciente que deverão ter seus resultados encaminhados à CNCDO para a devida atualização do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto, já com o valor do PELD ajustado para 40; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 3º, I)

II - controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 3º, II)

§ 4º Os pacientes transplantados com idade menor de 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, diagnosticada até o 15º dia após o transplante, receberão PELD ajustado para 45, cumpridas as seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 4º)

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada) prévio à solicitação de situação especial do paciente que deverão ter seus resultados encaminhados à CNCDO para a devida atualização do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto, já com o valor do PELD ajustado para 45; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 4º, I)

II - controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 4º, II)

§ 5º Nos casos de empate de pontuação de pacientes em situação especial, a classificação será realizada de acordo com ordem decrescente dos valores do PELD calculado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 88, § 5º)

Art. 99. Serão consideradas situações especiais para pacientes com idade igual a ou maior que 12 anos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89)

§ 1º Para as situações abaixo, o valor mínimo do MELD será 20: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º)

I - tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado, e sem doença extra-hepática detectável; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, I)

II - hepatocarcinoma maior ou igual a 2 (dois) cm de diâmetro, dentro dos critérios de Milão, com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona, ambos na forma dos Anexos 14 e 15 do Anexo I, e sem indicação de ressecção; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, II)

III - polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) - graus I, II e III; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, III)

IV - síndrome hepatopulmonar - PaO2 menor que 60 mm/Hg em ar ambiente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, IV)

V - hemangioma gigante irressecável, hemangiomatose ou doença policística, com síndrome compartimental; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, V)

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra- hepática; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, VI)

VII - hemangioendotelioma epitelióide primário de fígado irressecável e sem doença extra-hepática; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, VII)

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, VIII)

IX - doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, oxalose primária. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 1º, IX)

§ 2º Caso o paciente com os diagnósticos descritos acima, não seja transplantado em 3 meses, sua pontuação passa automaticamente para MELD 24 e, em 6 (seis) meses, para MELD 29. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 2º)

§ 3º Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose tardia da artéria hepática, notificada à CNCDO a partir do 16º dia após o transplante, receberão MELD ajustado de 29, cumpridas as seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 3º)

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de situação especial para o paciente, cujos resultados deverão ser encaminhados à CNCDO para a devida reativação do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto já com o valor do MELD ajustado para 29; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 3º, a)

II - controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 3º, b)

§ 4º Os pacientes transplantados com idade igual a ou maior que 12 anos, com trombose aguda da artéria hepática, notificada à CNCDO em até o 15º dia após o transplante, receberão MELD ajustado de 40, cumpridas as seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 4º)

I - comprovação do diagnóstico: relatório médico e cópia de laudo de exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de situação especial para o paciente, cujos resultados deverão ser encaminhados à CNCDO para a devida reativação do potencial receptor em lista de espera por um novo enxerto já com o valor do MELD ajustado para 29; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 4º, a)

II - controle e auditoria pós-transplante:a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 4º, b)

§ 5º Nos casos de empate de pontuação de potenciais receptores em situação especial, a classificação será realizada de acordo com ordem decrescente dos valores do MELD calculado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 89, § 5º)

Art. 100. Serão considerados critérios de urgência, para priorização de potenciais receptores de fígado de doadores falecidos, as condições abaixo relacionadas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90)

I - insuficiência hepática aguda grave, definida como desenvolvimento de encefalopatia até 8 semanas após o início de icterícia em pacientes sem doença hepática pré-existente, que preencham critérios de indicação de transplante de fígado do King´s College ou Clichy, na forma do Anexo 15 do Anexo I , internados em Unidade de Terapia Intensiva; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90, I)

II - não-funcionamento primário do enxerto transplantado, notificado à CNCDO até o 7º (sétimo) dia, inclusive, após o transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90, II)

III - pacientes anepáticos por trauma. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90, III)

§ 1º a priorização permanecerá por 30 dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90, § 1º)

§ 2º para priorização para retransplante, inclusive após transplante com doador vivo, os potenciais receptores devem estar obrigatoriamente inscritos na CNCDO previamente ao primeiro transplante, e ter atendido aos critérios mínimos de inclusão em lista de espera na data do primeiro transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 90, § 2º)

Art. 101. Competem às equipes especializadas de transplantes, além de outras providências que lhes sejam requeridas, as atribuições relacionadas com as situações de excepcionalidade e de auditoria e controle, quais sejam: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91)

I - encaminhar o relatório médico e o laudo dos exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o estadiamento, nos termos estabelecidos neste Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, I)

II - atender, quando solicitadas, requisições adicionais formuladas pelas Câmaras Técnicas Estaduais ou Distrital; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, II)

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, III)

§ 1º Potenciais receptores com indicação de priorização devem ser inscritos nesta condição específica, observados os critérios pertinentes, fornecendo a documentação necessária em, no máximo, 30 (trinta) dias após o transplante, a saber: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º)

I - insuficiência hepática aguda grave (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, I)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o enquadramento nos critérios de O'Grady/King's College Hospital ou de Clichy/Hospital Beaujon; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, I, a)

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, I, b)

II - não funcionamento primário do enxerto: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, II)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, II, a)

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, II, b)

III - anepático por trauma: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, III)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem a condição do potencial receptor; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, III, a)

b) controle e auditoria pós-transplante-a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, III, b)

IV - pacientes anepáticos por trauma. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º, IV)

§ 2º A priorização permanecerá por 7 (sete) dias, prorrogável por mais 7 (sete) dias, desde que solicitada pela equipe, a contar do recebimento pela CNCDO da notificação de priorização. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 1º-A)

§ 3º Os pacientes priorizados e não transplantados neste período perderão a condição de urgência e receberão MELD e PELD ajustados de 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 2º)

§ 4º A critério da Câmara Técnica Estadual, é permitida a ampliação do tempo de priorização para até 30 (trinta) dias a contar do recebimento pela CNCDO da notificação de priorização, bem como a extensão dos prazos de inclusão em priorização, por solicitação da equipe e acompanhada de justificativa devidamente documentada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 3º)

§ 5º Para priorização para retransplante, inclusive após transplante com doador vivo, os potenciais receptores devem estar obrigatoriamente inscritos na CNCDO previamente ao primeiro transplante, e ter atendido aos critérios mínimos de inclusão em lista de espera na data do primeiro transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91, § 4º)

Art. 102. Competem às equipes especializadas de transplantes, além de outras providências que lhes sejam requeridas, as atribuições relacionadas com as situações de excepcionalidade e de auditoria e controle, quais sejam: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A)

I - encaminhar o relatório médico e o laudo dos exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o estadiamento, nos termos estabelecidos neste Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, I)

II - atender, quando solicitadas, requisições adicionais formuladas pelas Câmaras Técnicas Estaduais ou Distrital; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, II)

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, III)

§ 1º Potenciais receptores com indicação de priorização devem ser inscritos nesta condição específica, observados os critérios pertinentes, fornecendo a documentação necessária em, no máximo, 30 (trinta) dias após o transplante, a saber: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º)

I - insuficiência hepática aguda grave (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, I)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e o enquadramento nos critérios de O'Grady/King's College Hospital ou de Clichy/Hospital Beaujon; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, I, a)

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, I, b)

II - não funcionamento primário do enxerto: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, II)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, II, a)

b) controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 (trinta) dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, II, b)

III - trombose aguda da artéria hepática, (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, III)

a) diagnóstico: exame de imagem (arteriografia ou angiotomografia computadorizada), prévio à solicitação de priorização ou relatório transoperatório firmado e certificado por membro de equipe especializada autorizada nos termos deste Regulamento para transplante hepático (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, III, a)

b) controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, III, b)

IV - anepático por trauma: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, IV)

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem a condição do potencial receptor; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, IV, a)

b) controle e auditoria pós-transplante-a equipe deverá encaminhar para a CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 1º, IV, b)

§ 2º As situações especiais deverão ser solicitadas, pela equipe especializada, à Câmara Técnica Estadual ou Distrital, comprovadas e acompanhadas, na forma do Anexo 13 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 91-A, § 2º)

Seção V
Módulo de Pulmão
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção V)

Art. 103. Serão aceitos como doadores falecidos de pulmão para potenciais receptores que integrem o CTU: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 92)

I - com idade inferior a 60 (sessenta) anos cujo raios X de tórax esteja dentro da normalidade, ou com um mínimo de infiltrado pulmonar unilateral no caso de doador de pulmão único; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 92, I)

II - gasometria com relação PO2 /FIO2 maior que 300 com os seguintes parâmetros de ventilação mecânica: PEEP=5; FIO2= 100%; VAC: 10 a 12mL/kg;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 92, II)

III - sem antecedentes de agravo pulmonar como história de asma brônquica, manipulação cirúrgica, trauma torácico grave ou contusão pulmonar extensa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 92, III)

Art. 104. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de pulmão poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o que está estabelecido no art. 40. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 93)

Parágrafo Único. A manifestação expressa, de que trata o caput deste artigo, deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 93, § 1º)

Art. 105. É permitida a doação de parte do pulmão de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto a doação intervivos, que tenha sido submetido a rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável, seus critérios de classificação do doador vivo são: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94)

I - idade entre 18 e 60 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, I)

II - compatibilidade em relação ao sistema ABO; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, II)

III - relação de tamanho entre os lobos inferiores do doador e a caixa torácica do receptor que deve ser estabelecida por um método volumétrico (tomografia computadorizada helicoidal); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, III)

IV - função pulmonar normal; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, IV)

V - boa saúde geral; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, V)

VI - ausência de cirurgia torácica prévia; e VII abstinência de fumo pelo resto da vida. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, VI)

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, § 1º)

§ 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. 109. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 94, § 2º)

Art. 106. Serão aceitos para inscrição em lista de espera, para transplante de pulmão de doadores falecidos, potenciais receptores para transplante pulmonar bilateral ou para transplante pulmonar unilateral, com os seguintes diagnósticos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95)

I - doença pulmonar obstrutiva crônica, sob as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I)

a) classe III New York Heart Association (NYHA) - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, a)

b) volume expiratório forçado em um segundo (VEF1) menor que 500ml (menor ou igual a 25% do predito após broncodilatador); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, b)

c) declínio rápido do VEF1; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, c)

d) hipertensão pulmonar secundária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, d)

e) hipoxemia (PO2<60), hipercapnia e perda de peso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, e)

f) contraindicação para cirurgia redutora; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, f)

g) deficiência de alfa 1 antitripsina; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, I, g)

II - fibrose pulmonar primária ou secundária, sob as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II)

a) classe III NYHA pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, a)

b) capacidade pulmonar total (CPT) ou capacidade vital forçada (CVF), menor que ou igual a 60% do predito; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, b)

c) difusão para o monóxido de carbono (DCO) menor que ou igual a 30%; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, c)

d) hipoxemia (PO2<60) ao exercício; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, d)

e) hipoxemia em repouso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, e)

f) hipertensão pulmonar secundária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, f)

g) declínio rápido da função pulmonar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, g)

h) perda de peso mesmo com dieta adequada; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, II, h)

III - bronquiectasias, sob as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III)

a) classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, a)

b) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, b)

c) declínio rápido de VEF1; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, c)

d) hipoxemia (PO2<60) hipercapnia e perda de peso; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, d)

e) infecções de repetição, hemoptise, pneumotórax; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, e)

f) hipertensão pulmonar secundária; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, III, f)

IV - hipertensão pulmonar, sob as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV)

a) classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso ou IV NYHA - incapaz de fazer qualquer atividade física sem desconforto, e quando é iniciada qualquer atividade física agrava-se o desconforto; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV, a)

b) pressão de artéria pulmonar média maior ou igual a 55mmHg; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV, b)

c) pressão de átrio direito média maior ou igual a 15 mmHg; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV, c)

d) índice cardíaco menor de 2 L/min/m2; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV, d)

e) ausência de resposta a vasodilatador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, IV, e)

V - fibrose cística, sob as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, V)

a) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito após broncodilatador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, V, a)

b) hipoxemia em repouso: PaO2 < 55 mmHg; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, V, b)

c) hipercapnia > 50 mmHg;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, V, c)

d) evolução clínica com exacerbações mais frequentes e mais severas ou infecções por cepas bacterianas multirresistentes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 95, V, d)

Art. 107. A equipe de transplante encaminhará à CT a ficha complementar assinada, com carimbo de um membro da equipe de transplante autorizada nos termos deste Regulamento e com anuência do receptor ou responsável, deverá a ficha complementar do potencial receptor ser composta das seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96)

I - idade máxima e idade mínima aceitável do doador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, I)

II - usuário de droga injetável; a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, II)

III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com esse antecedente;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, III)

IV - número de dias de intubação: a equipe informará até quantos dias de intubação do doador são aceitas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, IV)

V - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V)

a) chagas - a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) a equipe informará se aceita ou não, cuja aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva ou imunizados, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, b)

c) hepatite C (anti-HCV) a equipe informará se aceita ou não, cuja aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo ser anexado exame comprobatório; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, c)

d) sífilis a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, d)

e) toxoplasmose (IgM) a equipe informará se aceita ou não;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, e)

f) citomegalovírus (IgM) a equipe informará se aceita ou não. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, V, f)

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 1º)

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de 3 (três) meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 2º)

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido, os potenciais receptores permanecerão até que haja manifestação por parte da equipe responsável com as seguintes informações complementares: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º)

I - idade mínima: 0; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, I)

II - idade máxima: 100; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, II)

III - usuário de droga injetável não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, III)

IV - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack): não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, IV)

V - número de dias de intubação, 1 dia; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, V)

VI - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI)

a) Chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, b)

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, c)

d) sífilis: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, d)

e) toxoplasmose (IgM): não aceita; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, e)

f) citomegalovírus (IgM): não aceita. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 96, § 3º, VI, f)

Art. 108. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante será processada mediante os seguintes critérios eletivos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97)

I - identidade ABO x tempo de espera; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97, I)

II - compatibilidade de tamanho da caixa torácica (distância entre ápice pulmonar e diafragma - linha hemi-clavicular - tolerância de 10%); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97, II)

III - prova de reatividade contra painel de linfócitos atualizada; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97, III)

IV - compatibilidade ABO x tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97, IV)

Parágrafo Único. A sensibilização será aferida por avaliação de reatividade contra painel de linfócitos realizada dentro dos últimos seis meses ou, caso o paciente tenha sofrido intercorrência sensibilizante (recebido transfusões sanguíneas ou cursado de alguma doença infecciosa), duas semanas após a intercorrência. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 97, Parágrafo Único)

Art. 109. É considerada condição de urgência o retransplante agudo indicado nas primeiras 48 horas após a realização do transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 98)

Parágrafo Único. A manutenção da urgência tem validade de trinta dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 98, Parágrafo Único)

Seção VI
Módulo de Coração
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção VI)

Art. 110. Serão aceitos doadores com idade maior do que 7 (sete) dias, excluídas as seguintes situações: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99)

I - má-formação cardíaca grave (excetuam-se situações como comunicação interatrial e valvopatias discretas ou moderadas, e anomalias valvares como válvula aórtica bicúspide normofuncionante). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, I)

II - disfunção ventricular grave; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, II)

III - hipertrofia ventricular esquerda maior que 13 mm; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, III)

IV - doença coronária (excetua-se lesão coronária de um único vaso); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, IV)

V - uso de catecolaminas em altas doses e por tempo prolongado;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, V)

VI - arritmias malignas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 99, VI)

Art. 111. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de coração poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, devendo, neste caso, ser obedecido o estabelecido no art. 39, além dos específicos para coração. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 100)

Parágrafo Único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 100, Parágrafo Único)

Art. 112. Serão aceitos para inscrição em lista de espera de coração os potenciais receptores: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 101)

I - portadores de insuficiência cardíaca em Classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso ou IV NYHA - incapaz de fazer qualquer atividade física sem desconforto; e quando é iniciada qualquer atividade física agrava o desconforto;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 101, I)

II - portadores de arritmias consideradas malignas, com sintomas incapacitantes ou com alto risco de morte em um ano e sem a possibilidade do emprego de outros métodos terapêuticos clínicos ou cirúrgicos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 101, II)

Art. 113. São dados mínimos para a ficha de informações complementar no CTU, além dos estabelecidos no art. 42: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102)

I - idade máxima, para doadores com cateterismo cardíaco ou com ecocardiograma a equipe informará qual a idade máxima do doador, aceitável para o seu receptor, cujo valor mínimo admitido, a ser informado, será de 40 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, I)

II - idade máxima, para doadores sem cateterismo cardíaco e ecocardiograma - a equipe informará qual a idade máxima do doador, aceitável para o seu receptor, cujo valor mínimo admitido, a ser informado, será de 40 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, II)

III - peso mínimo e máximo a equipe informará qual o peso mínimo e o máximo do doador, aceitável para cada receptor inscrito; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, III)

IV - hipertrofia ventricular esquerda: a equipe informará se aceita ou não; hipertrofia ventricular esquerda menor ou igual a 13 mm não impede o transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, IV)

V - valvopatias não complicadas: a equipe informará se aceita ou não; a valvopatia discreta ou moderada ou outras anomalias valvares como válvula aórtica bicúspide normofuncionante não contraindicam o transplante; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, V)

VI - cardiopatias congênitas simples: a equipe informará se aceita ou não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, VI)

VII - lesões coronárias de um único vaso: a equipe informará se aceita ou não;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, VII)

VIII - arritmias benignas: a equipe informará se aceita ou não; arritmias benignas, como Wolf Parkison White (WPW), podem ser aceitas para o transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, VIII)

§ 1º A inclusão de novos potenciais receptores somente será aceita com o preenchimento da ficha de informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 1º)

§ 2º Para os potenciais receptores já inscritos, será dado um prazo de três meses para que as equipes especializadas enviem as informações complementares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 2º)

§ 3º Decorrido o prazo estabelecido os potenciais receptores permanecerão com as informações complementares abaixo descritas, até que haja manifestação por parte da equipe responsável: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º)

I - idade máxima, para doadores com cateterismo cardíaco ou com ecocardiograma - 55 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, I)

II - idade máxima, para doadores sem cateterismo cardíaco e ecocardiograma - 40 anos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, II)

III - hipertrofia ventricular esquerda: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, III)

IV - valvulopatias: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, IV)

V - peso máximo do doador - 100 kg; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, V)

VI - usuário de droga injetável - Não; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VI)

VII - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - Não; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VII)

VIII - exame sorológico positivo para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII)

a) chagas: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, a)

b) hepatite B (anti-HBc ou HbsAg) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, b)

c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, c)

d) sífilis: não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, d)

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, e)

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, f)

g) órgão com alterações morfológicas: não. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 102, § 3º, VIII, g)

Art. 114. A seleção dos potenciais receptores para fins de transplante será processada mediante compatibilidade ABO doador x receptor, peso doador x receptor, priorização, características do doador e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103)

§ 1º Para potenciais receptores não priorizados, a seleção será feita de acordo com a sequência abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 1º)

I - peso do doador entre o peso mínimo e máximo informado pela equipe, na ficha de inscrição; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 1º, I)

II - igualdade ABO e tempo de espera, e posteriormente; e compatibilidade ABO e tempo de espera. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 1º, II)

§ 2º Para potenciais receptores priorizados a seleção será feita de acordo com a sequência abaixo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 2º)

I - peso do doador entre o peso mínimo e o máximo informado pela equipe, na ficha de inscrição; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 2º, I)

II - entre os potenciais receptores priorizados, na condição do art. 115, I, com compatibilidade ABO e ordenados por tempo de priorização; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 2º, II)

III - entre os potenciais receptores priorizados, na condição do art. 115, II, com compatibilidade ABO e ordenados por tempo de priorização. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 2º, III)

§ 3º Para transplantes realizados em caráter eletivos o coração doador deverá ser distribuído inicialmente entre os potenciais receptores isogrupo e, posteriormente, obedecendo à compatibilidade ABO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 3º)

§ 4º Para transplantes realizados em caráter de prioridade, o doador e o receptor devem respeitar apenas compatibilidade em relação ao sistema ABO. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 4º)

§ 5º Para o transplante realizado em criança, em caráter de prioridade, será possível o uso de coração que não obedeça ao critério de compatibilidade ABO, desde que devidamente justificada a necessidade e com consentimento expresso dos respectivos pais ou responsáveis legais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 5º)

§ 6º Para candidatos que estejam em condições clínicas idênticas aguardando transplante, o critério de desempate será o tempo de espera em lista. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 103, § 6º)

Art. 115. São consideradas condições de urgência: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104)

I - priorização por assistência circulatória/retransplante: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I)

a) ventrículo artificial; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, a)

b) assistência ventricular direita e/ou esquerda; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, b)

c) balão intra-aórtico; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, c)

d) ventilação artificial por insuficiência cardíaca; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, d)

e) retransplante agudo;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, e)

f) outras situações não previstas neste artigo serão devidamente analisadas pela CTE de onde o receptor encontra-se inscrito. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, I, f)

II - priorização por choque cardiogênico: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, II)

a) o paciente deve estar obrigatoriamente hospitalizado e em uso de droga(s) vasopressora(s); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, II, a)

b) deve ser informada a data da internação hospitalar, número do leito, princípio ativo e dose do vasopressor; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, II, b)

c) para priorização, a dose de dopamina ou dobutamina deverá ser maior ou igual a 5 µg/kg/min, ou outra droga vasopressora em dose equivalente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, II, c)

Parágrafo Único. A manutenção da urgência tem validade de trinta dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 104, § 1º)

Seção VII
Módulo de Tecidos Oculares
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção VII

Art. 116. Serão aceitos doadores com idade maior ou igual a 2 anos e menor ou igual a 80 anos, que não apresentem riscos de transmissão de doenças através do enxerto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 105)

§ 1º A CNCDO Estadual e/ou Regional, levando em conta estudos de custo efetividade, evolução da lista de espera, qualidade dos transplantes e possibilidade de alocação dos enxertos para outras CNCDO, poderão estreitar a faixa etária aceita para doação de córnea, aumentando a idade mínima e ou reduzindo a idade máxima permitida para doação de tecidos oculares para fins terapêuticos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 105, § 1º)

§ 2º Somente poderão ser utilizados para fins terapêuticos os tecidos oculares liberados para uso por Bancos de Tecidos Oculares devidamente autorizados nos termos deste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 105, § 2º)

Art. 117. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de córnea, em caráter eletivo, os potenciais receptores portadores de: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106)

I - ceratocone; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, I)

II - ceratopatia bolhosa; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, II)

III - leucoma de qualquer etiologia; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, III)

IV - distrofia de Fuchs; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, IV)

V - outras distrofias corneanas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, V)

VI - ceratite intersticial; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, VI)

VII - degeneração corneana; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, VII)

VIII - queimadura ocular; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, VIII)

IX - anomalias corneanas congênitas;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, IX)

X - falência secundária ou tardia; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 106, X)

Art. 118. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante de córnea, como condição de urgência, os potenciais receptores portadores de: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107)

I - perfuração do globo ocular; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, I)

II - iminência de perfuração de córnea - decemetocele; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, II)

III - receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, III)

IV - úlcera de córnea sem resposta a tratamento clínico;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, IV)

V - falência primária, até o nonagésimo (90º) dia consecutivo a realização do transplante, da realização do transplante com córnea viável para transplante óptico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, V)

Parágrafo Único. Os casos não previstos neste Regulamento deverão ser avaliados e autorizados pela CTE correspondente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 107, § 1º)

Art. 119. Os potenciais receptores de esclera deverão estar devidamente inscritos na respectiva CNCDO para que possam receber os tecidos e devem ter seu transplante confirmado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 108)

Art. 120. O status específico de potencial doador de córnea quanto à manutenção no CTU pode ser: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109)

I - ATIVO: apto e disponível para transplantar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, I)

II - SEMIATIVO: exames pré-transplante incompletos, suspenso pela equipe, sem condições clínicas;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, II)

III - REMOVIDO: abandonou o tratamento, não quer ser transplantado, removido por recusas sistemáticas, removido por semiatividade prolongada, removido pela equipe, removido por ausência de condições clínicas, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado, transplantado com córnea proveniente do exterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, III)

§ 1º São condições para remoção automática pelo SIG: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, § 1º)

I - REMOVIDO por semi-atividade prolongada: potenciais receptores inscritos para transplante de córnea, que permanecerem 120 dias cumulativos no status SEMIATIVO;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, § 1º, I)

II - REMOVIDO por recusas sistemáticas: potenciais receptores inscritos para transplante de córneas que acumularem cinco recusas por parte da equipe à oferta de tecidos pela CNCDO, por 5 (cinco) vezes, de doadores diferentes e em datas distintas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, § 1º, II)

§ 2º Para reinscrição do potencial receptor em lista haverá uma nova data de inscrição. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 109, § 2º)

Art. 121. A seleção dos potenciais receptores de córnea para fins de transplante será processada mediante: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110)

I - critério de gravidade: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, I)

a) urgência; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, I, a)

b) eletiva. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, I, b)

II - classificação da córnea: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, II)

a) óptica; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, II, a)

b) tectônica. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, II, b)

III - faixa etária do doador; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, III)

IV - tempo de espera em lista (em dias). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, IV)

§ 1º Os itens relativos à gravidade, a classificação da córnea a ser utilizada e à faixa etária do doador serão informados pela equipe transplantadora. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, § 1º)

§ 2º Os potenciais receptores inscritos para transplante com córnea tectônica serão selecionados apenas quando houver córnea tectônica disponível. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, § 2º)

§ 3º A equipe deverá informar a idade mínima e máxima do doador aceitável para cada potencial receptor, e se aceita a córnea para transplante óptico ou tectônico a idade mínima admitida do doador deverá ser menor que ou igual a dez anos e a idade máxima deverá ser maior que ou igual a quarenta anos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 110, § 3º)

Art. 122. A seleção dos potenciais receptores de esclera para fins de transplante será processada mediante tempo de espera, pelos Bancos de Tecidos Oculares, a quem a equipe transplantadora deverá se dirigir para solicitar o tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 111)

§ 1º Os Bancos serão responsáveis pelos processos que garantam a rastreabilidade do enxerto em relação à biovigilância e não resultado do procedimento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 111, § 1º)

§ 2º Os Bancos deverão enviar consolidado mensal à CNCDO comunicando o número de transplantes de esclera realizados, bem como manter seus relatórios evolutivos atualizados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 111, § 2º)

Art. 123. A CNCDO definirá prazos para que as equipes especializadas transplantadoras se posicionem quanto à aceitação ou não dos tecidos doados, prazo que não deverá ultrapassar 3 (três) horas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 112)

Parágrafo Único. Havendo perda da qualidade ou mesmo perda do tecido ocular devido à demora excessiva da equipe em utilizá-lo, esta deverá enviar justificativa por escrito, podendo ocorrer suspensão e/ou cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 112, Parágrafo Único)

Art. 124. A utilização de tecidos oculares humanos para fins de ensino ou pesquisa será permitida, somente após após esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 113)

Art. 125. O transplante lamelar não dará ao paciente direito de retransplante por falência primária do enxerto exceto se, para o transplante lamelar, estiver regularmente inscrito na CNCDO como potencial receptor de córnea óptica, e recebido as córneas tectônicas para obtenção das lamelas apenas quando tiver sido selecionado para o transplante, como alternativa eleita pelo transplantador à córnea óptica. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 114)

Art. 126. Para oferecer outras opções ao atendimento à lista única de potenciais receptores de córneas poderão ser utilizadas córneas doadas provenientes do exterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115)

§ 1º A solicitação de córneas do exterior será feita, exclusivamente, para paciente inscrito na respectiva lista de espera da CNCDO e vinculado a equipes especializadas e o centros transplantadores, autorizados pelo SNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 1º)

§ 2º É vedada a solicitação de córneas do exterior em casos de potenciais receptor inscritos em CNCDO cuja lista de espera por córnea tenha previsão de tempo de permanência em lista, menor do que 6 (seis) meses. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 2º)

§ 3º A anuência, pela ANVISA, ao ingresso no País de córneas provenientes do exterior, será efetuada à vista de parecer conclusivo da respectiva CNCDO estadual. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 3º)

§ 4º Caberá à ANVISA a fiscalização e liberação sanitária das córneas provenientes do exterior e a informação do parecer à CNCDO estadual e/ou regional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 4º)

§ 5º Os custos com a solicitação e o recebimento de córneas provenientes do exterior caberão exclusivamente ao potencial receptor. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 5º)

§ 6º Os resultados dos transplantes realizados com córneas provenientes do exterior deverão ser monitorados pela CNCDO que, em comum acordo com a respectiva CTE, poderá cancelar os pedidos de solicitação destas córneas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 6º)

§ 7º A falência primária no transplante de córneas provenientes do exterior não será considerada urgência para um novo transplante com córneas captadas em nível local. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 7º)

§ 8º Os exames sorológicos realizados no doador de córneas, desde que em conformidade com este Regulamento, serão aceitos para utilização de córneas provenientes do exterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 8º)

§ 9º É responsabilidade do médico transplantador encaminhar para a CNCDO as informações sobre os receptores, no prazo máximo de quinze dias após a realização do transplante, qualquer que seja a origem da córnea transplantada, sendo que o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea emitida pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 9º)

§ 10. A responsabilidade pela avaliação da qualidade da córnea importada a ser transplantada será da equipe médica transplantadora que a solicitou. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 115, § 10)

Seção VIII
Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção VIII)

Art. 127. Para a realização de Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH) deverão ser observadas as atribuições das entidades envolvidas e as normas técnicas para identificação e seleção de doadores para receptores nacionais e internacionais definidas neste módulo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 116)

Parágrafo Único. As rotinas para autorização e renovação de autorização para estabelecimentos e equipes especializadas serão tratadas no Anexo 20 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 116, Parágrafo Único)

Art. 128. As atribuições do SNT e do INCA quanto à identificação e busca de doadores para receptores nacionais e internacionais são as abaixo relacionadas: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117)

I - o SNT tem como responsabilidade o controle, a avaliação e a regulação das ações e atividades relativas ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - (TCTH) e contará com a assessoria técnica do INCA nas atividades relacionadas a TCTH. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, I)

II - a busca nacional ou internacional de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais e internacionais é prerrogativa do SNT, que se responsabilizará pelo ressarcimento dos procedimentos de identificação, para os receptores nacionais, e delega ao INCA, por meio deste regulamento, a gerência técnica e operacional dessa atividade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, II)

III - A busca nacional e internacional de precursores hematopoéticos para receptores nacionais será concomitante em sua fase preliminar; e após a análise dos dados obtidos na busca preliminar, será selecionado o doador mais adequado para cada receptor; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, III)

IV - na existência de doadores compatíveis no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME ou no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical RENACORD/REDOME e nos registros internacionais, prevalecerá, em caso de similaridade imunogenética, a escolha do doador dos registros brasileiros; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, IV)

V - para fins da organização sistemática dos fluxos de receptores nacionais, para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não-aparentados, deverá ser utilizado o programa informatizado de gerenciamento do REREME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, V)

VI - as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) referentes a transplantes alogênicos aparentados e não-aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos no cadastro único mantido pelo REREME e de acordo com a respectiva CNCDO do Estado onde se encontra o estabelecimento de saúde que assiste o paciente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, VI)

VII - o cadastro único para os pacientes candidatos a TCTH alogênico - REREME deverá considerar os critérios específicos de indicação e de priorização para esse tipo de transplante, definidos neste módulo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, VII)

VIII - todos os leitos especializados autorizados para TCTH alogênico, conveniados ao SUS, estarão sujeitos à regulação, pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME, cabendo ao INCA o gerenciamento da distribuição de leitos aos pacientes com doador identificado para transplantes alogênicos aparentados e não aparentados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, VIII)

IX - o INCA manterá os respectivos cadastros do REDOME, do RENACORD e do REREME atualizados com as informações dos doadores, das unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário-SCUP, e da situação clínica dos receptores, enviadas por meio do sistema informatizado pelos médicos que assistem ao paciente; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, IX)

X - caberá ao INCA determinar tecnicamente a necessidade de campanhas de recrutamento de doadores voluntários para o REDOME, sob autorização da CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 117, X)

Art. 129. As etapas da busca nacional e internacional de doador não-aparentado deverão seguir os fluxos abaixo relacionados: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118)

I - na impossibilidade de se identificar doador aparentado, a equipe médica de um centro de transplante autorizado (Centro Avaliador) reavaliará o paciente e, conforme as indicações estabelecidas no item Critérios de Indicação deste módulo, incluirá o receptor no sistema REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, I)

II - identificado(s) o(s) doador(es) no REDOME, a respectiva CNCDO e o hemocentro onde o doador foi registrado atuarão com vistas a localizar e chamar o(s) candidato(s) à doação, ocasião em que deverá ser confirmada a intenção da doação e, se confirmada, coletada nova amostra de material para a realização dos exames de sorologia, e para encaminhamento de nova amostra ao próprio hemocentro referido e ao(s) laboratório(s) autorizado(s) para a realização dos exames confirmatórios de histocompatibilidade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, II)

III - uma vez identificado e confirmado um doador nacional, pelo sistema REDOME/REREME, o candidato ao transplante deverá ser encaminhado a estabelecimento de saúde autorizado para realização do transplante; e as CNCDOs, solicitantes e executoras, deverão considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio TFD, quando for necessário; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, III)

IV - o doador, no caso de doação de medula óssea, será encaminhado ao estabelecimento de saúde, onde se dará o transplante ou a outro em que apenas se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para o estabelecimento de saúde transplantador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, IV)

V - na eventualidade se o estabelecimento de saúde de coleta da medula óssea estar instalado em cidade diversa da residência do doador, o gestor estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para seu deslocamento e acomodação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, V)

VI - no caso de doadores de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico, o doador voluntário, devidamente esclarecido sobre o procedimento e após a administração de medicação indutora da hematopoese, submeter-se-á a aférese ambulatorial, para obtenção de células-tronco circulantes no sangue periférico, no estabelecimento de saúde ou hemocentro que lhe for designado pela CNCDO, dentro de critérios que garantam a total segurança do doador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, VI)

VII - o procedimento de coleta, fornecimento, acondicionamento e transporte da medula e outros precursores hematopoéticos de doadores identificados pelo REDOME poderá ser solicitado somente por estabelecimento de saúde autorizado para TCTH; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, VII)

VIII - não sendo encontrado doador por meio da busca na- cional acima descrita, o REDOME dará seguimento à busca internacional de doador não-aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicação deste Regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, VIII)

IX - uma vez identificado e confirmado um doador internacional, o paciente deverá ser encaminhado ao estabelecimento de saúde autorizado para a realização de TCTH não-aparentado, levando-se em consideração os critérios de priorização para a lista de atendimento, estabelecidos no item

Cadastro de Receptores deste módulo, devendo as CNCDOs, solicitante e executoras, considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora do Domicílio-TFD, quando for necessário; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, IX)

X - a consulta aos registros internacionais de doadores e os procedimentos de busca, coleta, acondicionamento, fornecimento e transporte de células-tronco hematopoéticas desses doadores para transplante (busca internacional) somente poderão ser realizados pelo REDOME/INCA. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, X)

Parágrafo Único. Os procedimentos relativos aos TCTH não- aparentados serão custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), sendo que os pagamentos serão efetuados para pesquisa e controle do câncer. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 118, Parágrafo Único)

Art. 130. Os critérios de indicação, bem como a nomenclatura utilizada para defini-los estão descritos no Anexo 21 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 119)

§ 1º As propostas de inclusão de novas indicações para TCTH oriundas das sociedades médicas, que não apresentarem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca, deverão ser encaminhadas técnico-cientificamente justificadas, ao SNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 119, § 1º)

§ 2º O SNT definirá, em conjunto com o INCA e a CTN, para cada indicação aceita para avaliação, centros de excelência onde se desenvolverão sesses transplantes, como projeto de pesquisa, devidamente submetido à CONEP e coordenado pelo MS, para posterior decisão, ou não, sobre inclusão em Regulamento Técnico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 119, § 2º)

§ 3º Casos que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento devem ser encaminhados para avaliação da CTN, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópia dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até 30 dias. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 119, § 3º)

§ 4º Casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e a CTN terá 48 horas úteis para pronunciamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 119, § 4º)

Art. 131. Os receptores deverão ser cadastrados e organizados na Lista de Atendimento, a ser gerenciada pelo REREME/INCA, da seguinte forma: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120)

I - todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico aparentado deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDOs dos respectivos estados, por meio do sistema REREME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, I)

II - todos os hospitais autorizados para a realização de TCTH alogênico não-aparentado, autorizados/habilitados ou não no SUS, deverão, obrigatoriamente, manter atualizados seus cadastros de receptores junto às CNCDO dos respectivos Estados por meio do sistema REREME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, II)

III - a alocação de leitos para os TCTH não-aparentados nos hospitais autorizados, integrantes do SUS, far-se-á observando-se os critérios de priorização por gravidade, curabilidade, tempo de inscrição em lista única e de ordem logística; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, III)

IV - os critérios de priorização na Lista para Atendimento para transplantes alogênicos por estabelecimento de saúde autorizado, credenciado/habilitado no SUS, serão utilizados nacionalmente, e classificarão os receptores, observando-se os Critérios de Indicações do Anexo 21 do Anexo I , e com base nos fatores demonstrados no Anexo 16 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, IV)

V - a pontuação relacionada à tabela acima será revista periodicamente pela Câmara Técnica Nacional para os TCTH ou por demanda do SNT; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, I)

VI - uma vez encontrado leito disponível para atendimento do receptor classificado, este (ou seu responsável legal) deverá autorizar formalmente o estabelecimento de saúde e equipe especializada a realizar o procedimento indicado, nos termos do Consentimento Livre e Esclarecido constante no Anexo 21 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, II)

VII - a priorização também deve considerar, em ordem decrescente, a espera por um primeiro, segundo ou terceiro transplante para um mesmo paciente, conforme especificado no Critério de Indicações do Anexo 21 do Anexo I ; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, III)

VIII - entre receptores que tenham o mesmo escore final, prevalecerá o que primeiro estiver pronto para o transplante e, em caso de receptor com escore maior, mas ainda não pronto para transplante, prevalecerá aquele com escore imediatamente abaixo que estiver pronto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 120, IV)

Art. 132. A regulação do acesso a TCTH alogênico dar-se-á conforme os fluxos abaixo estabelecidos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121)

I - regulação do acesso a TCTH alogênico aparentado: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, I)

a) o médico/estabelecimento de saúde autorizado para o procedimento, integrante ou não do SUS, que assiste o paciente candidato a receptor de TCTH alogênico aparentado, procederá à busca entre consanguíneos, até a identificação e confirmação do doador; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, I, a)

b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica solicitante, de estabelecimento de saúde autorizado, habilitado ou não no SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, procederá à inclusão do paciente no cadastro do sistema REREME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, I, b)

c) caso o exame confirmatório exclua o possível doador, o médico/estabelecimento de saúde solicitante autorizado, habilitado ou não ao SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, deverá alterar no REREME a situação do paciente, a fim de incluí-lo para a pesquisa de doador não-aparentado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, I, c)

II - regulação do acesso a TCTH alogênico não-aparentado: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II)

a) a busca de doador não-aparentado só se dará levando em consideração os itens Critérios de Indicação do Anexo 21 do Anexo I e art. 130; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, a)

b) nesse caso, o paciente deverá ser encaminhado a um centro autorizado para TCTH alogênico, não-aparentado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, b)

c) as etapas da busca nacional de doador não-aparentado deverão ser as seguintes: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c)

1. na impossibilidade de se identificar doador aparentado em primeiro grau, conforme descrito no inciso I entre antigo a equipe médica de um centro de transplante autorizado reavaliará o paciente, informará ao sistema essa nova situação e, conforme as indicações estabelecidas no Anexo 21 do Anexo I , incluirá o receptor no REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 1)

2. localizado(s) o(s) doador(es) no REDOME, as respectivas CNCDOs e o respectivo Hemocentro atuarão conforme o descrito no art. 128; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 2)

3. uma vez confirmado um doador nacional pelo sistema REDOME/REREME, o REREME, sob a supervisão do INCA e do SNT, levando em consideração os critérios de classificação na Lista de Atendimento, nos termos do art. 128, procederá à indicação do estabelecimento de saúde transplantador, que poderá ser o estabelecimento de saúde que cadastrou o receptor, ou outro que realiza TCTH alogênico não-aparentado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 3)

4. havendo necessidade de deslocamento de doador para coleta ou do receptor para o transplante, as CNCDOs solicitantes e executoras, providenciarão os meios de deslocamento e acomodação, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de TFD; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 4)

5. não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o REDOME/REREME dará início à busca internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicações, no Anexo 21 do Anexo I ;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 5)

6. no caso de localização de doador no exterior, o INCA/MS, providenciará o cumprimento das exigências para o envio do material doado ao estabelecimento de saúde autorizado para TCTH alogênico não-aparentado, autorizado, credenciado ou não ao SUS, onde se dará o transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 121, II, c, 6)

Art. 133. O acompanhamento dos pacientes transplantados e os resultados dos TCTH realizados deverão observar o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 122)

I - os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 122, I)

II - os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do centro/estabelecimento de saúde transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e o acompanhamento, devendo ser mantida a comunicação entre os hospitais de modo a que o estabelecimento de saúde solicitante conte, sempre que necessário, com a orientação do estabelecimento de saúde transplantador e este, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 122, II)

III - os centros transplantadores deverão, por meio do sistema informatizado RBTMO, manter atualizados os dados do seguimento dos pacientes transplantados de acordo com os respectivos formulários eletrônicos disponíveis no sistema;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 122, III)

IV - a não atualização dos dados de seguimento acarretará impedimento de inscrição de novos pacientes, e poderá implicar suspensão ou perda da autorização para transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 122, IV)

Art. 134. Com a finalidade de auxiliar os pacientes de outros países que necessitam de Células-Tronco Hematopoéticas para fins de transplante ou tratamento, fica autorizado o envio ao exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, por meio dos registros internacionais de doadores voluntários, para a realização de TCTH em hospitais relacionados ao registro internacional. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 123)

Parágrafo Único. A amostra a ser enviada pode ser de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário, e que a origem da amostra de sangue de cordão umbilical e placentário deve ser, obrigatoriamente, de estabelecimento integrante da rede BRASILCORD. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 123, Parágrafo Único)

Art. 135. O REDOME é o exclusivo meio de recebimento de solicitação e de autorização do envio de amostra de doador brasileiro compatível com receptor estrangeiro, inclusive quando a amostra for de sangue de cordão umbilical e placentário identificada em estabelecimento integrante da rede BRASILCORD. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 124)

Parágrafo Único. É vedada a qualquer laboratório de histocompatibilidade ou centro de transplante, a comunicação direta com registro internacional com vistas ao envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 124, Parágrafo Único)

Art. 136. Na busca internacional, a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células-tronco hematopoéticas devem observar os mesmos mecanismos, fluxos e procedimentos já regulamentados para a busca nacional de doadores voluntários. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125)

§ 1º Somente laboratório e centro de transplantes de células- tronco hematopoéticas autorizados pelo SNT podem realizar os exames de histocompatibilidade e o fornecimento de amostras para envio para o exterior, sob a coordenação do REDOME ou do RENACORD- REDOME. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125, § 1º)

§ 2º Para o consentimento livre e esclarecido, o doador voluntário deve declarar-se ciente de que inexistirá retorno pecuniário de qualquer ordem ou natureza, quer pela doação, quer pela utilização da amostra doada, e que o destino da referida amostra é outro país. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125, § 2º)

§ 3º O doador terá sua identidade mantida em sigilo no entanto, serão fornecidas informações sobre o seu estado de saúde e o resultados de exames. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125, § 3º)

§ 4º O receptor no exterior terá sua identidade igualmente mantida em sigilo. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125, § 4º)

§ 5º O consentimento livre e esclarecido do doador voluntário identificado por meio do REDOME deverá ser obtido antes dos procedimentos exigidos para a doação, como os testes confirmatórios da sua histocompatibilidade com o receptor no exterior, a avaliação da condição de saúde do doador e a coleta da amostra. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 125, § 5º)

Art. 137. O INCA, como coordenador técnico do REDOME, tomará as providências necessárias para formalizar legalmente a atuação da Fundação Ary Frauzino para Pesquisa e Controle do Câncer - FAF, como entidade de direito privado de apoio ao INCA, no recebimento dos recursos financeiros pagos por registro internacional para o ressarcimento dos gastos envolvidos com a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células- tronco hematopoéticas e o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 126)

§ 1º Os processos de solicitação de amostra por registro internacional e o envio de amostra para o exterior devem ser os mesmos exigidos na busca internacional de doadores de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 126, § 1º)

§ 2º Os recursos financeiros percebidos de registro internacional pela FAF devem - excluída a cobertura dos gastos administrativos especificada no contrato com o INCA - ser utilizados na busca internacional de doadores para receptores nacionais, de modo a reduzir os gastos com esse tipo de procedimento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 126, § 2º)

Art. 138. A CGSNT será a responsável pelo controle e avaliação das atividades inerentes ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 127)

§ 1º A FAF deverá apresentar anualmente a prestação de contas da movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior, bem como a aplicação dos recursos assim obtido, na busca internacional para doadores nacionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 127, § 1º)

§ 2º A movimentação financeira de que trata o art. 138, § 1º será objeto de auditoria periódica pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes ou sempre que solicitada pelos órgãos competentes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 127, § 2º)

§ 3º O convênio já celebrado entre o Ministério da Saúde e a FAF, destinado ao custeio da metodologia de pagamentos e recebimentos dos processos de busca internacional para doadores nacionais e aplicável ao envio de células-tronco hematopoéticas para o exterior poderá ser prorrogado até que haja um equilíbrio entre o montante de recursos financeiros despendidos e recebidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 127, § 3º)

Art. 139. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências cabíveis para viabilizar o financiamento dos procedimentos necessários para o envio de amostra de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros para o exterior. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 128)

Art. 140. O INCA deverá adotar as providências necessárias para o desempenho efetivo e eficaz das funções técnicas e operacionais do REDOME e do REREME, conforme os critérios definidos pelos registros internacionais e o estabelecido neste Regulamento. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 129)

Seção IX
Módulo de Tecido Musculoesquelético
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção IX)

Art. 141. Serão aceitos para transplante de tecidos músculo esqueléticos pacientes com: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130)

I - alongamentos de membros/disparidade de membros; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, I)

II - artrodese de coluna cervical torácica ou lombar; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, II)

III - artrodese de pé; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, III)

IV - artrodese de tornozelo; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, IV)

V - cirurgia corretiva de pé plano; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, V)

VI - defeitos segmentares diafisários; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, VI)

VII - deformidades maxilar e/ou mandibular; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, VII)

VIII - focomelias; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, VIII)

IX - fraturas articulares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, IX)

X - fraturas complexas e cominutivas dos membros; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, X)

XI - fraturas periprotéticas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XI)

XII - lesões ligamentares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XII)

XIII - osteotomias da pelve (displasias do desenvolvimento do quadril, sequelas Perthes legg calvet); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XIII)

XIV - pseudoartroses atróficas de ossos longos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XIV)

XV - reconstruções ligamentares: talus fibulares manguito rotador reforço tendinoso do glúteo médio ligamento cruzado anterior de joelho, ligamento cruzado posterior de joelho; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XV)

XVI - sequelas de artroplastias: de quadril que necessitem e revisão e/ou da reconstrução; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XVI)

XVII - sequelas de fraturas articulares; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XVII)

XVIII - sequelas de prótese de joelho que necessitem de revisão e/ou da reconstrução; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XVIII)

XIX - sequelas de próteses de ombro que necessitem revisão e/ou reconstrução; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XIX)

XX - transplantes de meniscos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XX)

XXI - tumores ósseos benignos: enxertia simples; e tumores ósseos malignos: substituições segmentares ou osteoarticulares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 130, XXI)

Art. 142. Os tecidos musculoesqueléticos somente serão disponibilizados para uso terapêutico se provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS, com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, nos termos deste Regulamento, contendo: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131)

I - nome e demais informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade do tecido; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, I)

II - nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, II)

III - características e quantidade de tecido; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, III)

IV - procedimento a ser realizado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, IV)

V - estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, V)

VI - data prevista para utilização do tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 131, VI)

Art. 143. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132)

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, I)

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, II)

III - instruções especiais sobre sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, III)

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, IV)

V - alerta para a obrigatoriedade de informar o banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, V)

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, devendo ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 132, VI)

Art. 144. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos, que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Tecido Músculo Esquelético que enviou o tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 133)

Art. 145. É de responsabilidade do profissional transplantador utilizar o tecido de acordo com as orientações fornecidas pelo Banco de Tecidos, de forma a garantir a integridade e a segurança biológica do enxerto. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 134)

Art. 146. O profissional transplantador deve encaminhar ao Banco de Tecido Músculo Esquelético e à CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, cabendo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido poderá acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de tecido osteocondrofascioligamentoso, emitida pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 135)

Art. 147. É vedada a utilização dos enxertos em qualquer outro receptor que não aquele para o qual foi destinado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 136)

Art. 148. O material que não for utilizado deve ser retornado ao Banco, sob condições de preservação controladas e validadas pelo Banco, e a decisão sobre o reaproveitamento ou não deverá ser de responsabilidade do diretor do Banco. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 137)

Seção X
Módulo de Pele
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção X)

Art. 149. Serão aceitos para transplante de pele pacientes com queimaduras ou lesões cutâneas extensas e que não tenham condições clínicas ou área doadora de pele suficiente para cobertura da área lesada, a saber, pacientes com queimaduras em mais de 40 (quarenta) por cento da superfície corporal. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 138)

Art. 150. Com o intuito de se reduzir a chance de transmissão de doenças, é vedado o transplante alógeno de pele fresca, isto é, não processada. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 139)

§ 1º Admitir-se-á, como única exceção ao caput deste artigo, o uso de enxertos doados por doadores aparentados de 1º grau na linha ascendente (pai ou mãe) para pacientes com menos de doze anos, desde que caracterizado o risco de vida iminente, atestada pela equipe assistencial, e a total indisponibilidade de pele processada em Bancos Nacionais, atestada pela CNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 139, § 1º)

§ 2º No caso da necessidade de utilização de pele fresca, nos termos do § primeiro deste artigo, dever-se-ão realizar os mesmos procedimentos utilizados para triagem de doadores de sangue, nos termos da RDC/ANVISA nº 343, de 2002, e subsequente avaliação do risco versus benefício, devidamente documentada em prontuário. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 139, § 2º)

§ 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser assinado pelos genitores ou responsável legal. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 139, § 3º)

Art. 151. Os tecidos cutâneos somente serão disponibilizados para uso terapêutico provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento, e data prevista para utilização do tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140)

Parágrafo Único. A disponibilização da pele deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º)

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, I)

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, II)

III - instruções especiais sobre sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, III)

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com e alergenos); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, IV)

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, V)

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, devendo ser enviado ao banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 140, § 1º, VI)

Art. 152. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Pele que fez o envio do tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 141)

Art. 153. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar o Banco de Pele e CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de quinze dias após a realização do transplante, segundo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de pele emitida pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 142)

Seção XI
Módulo de Tecidos Cardiovasculares
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VI, Seção XI)

Art. 154. São potenciais receptores de valvas cardíacas humanas qualquer paciente com doença valvar para cujo tratamento esteja indicada a sua substituição por uma prótese valvar. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 143)

Parágrafo Único. Pela disponibilidade de diversos substitutos valvares artificiais, o uso da valva cardíaca humana com finalidade terapêutica é opcional, ficando a critério do cirurgião responsável, de acordo com a indicação estabelecida, com o uso de homoenxertos valvares. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 143, Parágrafo Único)

Art. 155. São potenciais receptores de segmentos de pericárdio humano pacientes que necessitem de correção de cardiopatias congênitas e/ou valvulares, bem como com outras indicações de utilização em cirurgias valvares como adjuntos em procedimentos de plásticas valvares ou em cirurgias não cardíacas abdominais, de neurologia, de oftalmologia e de otorrinolaringologia. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 144)

Art. 156. São potenciais receptores de artérias e/ou veias humanas pacientes em cirurgias de reconstruções vasculares periféricas ou de revascularização do miocárdio, renais crônicos para a construção de fístulas arteriovenosas e com obstrução venosa por tumores. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 145)

Art. 157. Os tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico quando provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS e com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento e data prevista para utilização do tecido. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 146)

Art. 158. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147)

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez, em um único procedimento ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, I)

II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, II)

III - instruções especiais sobre sua utilização; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, III)

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, IV)

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e aos órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, V)

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, situação em que deve ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 147, VI)

Art. 159. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 horas até a chegada do material até o local de destino, fica a encargo do Banco de Tecido que fez o envio. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 148)

Parágrafo Único. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar ao Banco de Tecidos Cardiovasculares e à CNCDO as informações sobre os receptores, no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, podendo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante, emitida pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 148, Parágrafo Único)

CAPÍTULO VII
DA REMOÇÃO DE ÓRGÃOS E/OU TECIDOS DE NEONATO ANENCÉFALO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

Art. 160. A retirada de órgãos e/ou tecidos de neonato anencéfalo para fins de transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de parada cardíaca irreversível. (Origem: PRT MS/GM 487/2007, Art. 1º)

Art. 161. O descumprimento deste Capítulo constitui infração nos termos dos arts. 14, 16 e 17 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. (Origem: PRT MS/GM 487/2007, Art. 2º)

Parágrafo Único. Os infratores estão sujeitos às penalidades dos artigos citados no caput, bem como às demais sanções cabíveis. (Origem: PRT MS/GM 487/2007, Art. 2º, Parágrafo Único)

CAPÍTULO VIII
DA REMOÇÃO DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTES NO TERRITÓRIO NACIONAL ENVOLVENDO ESTRANGEIROS NÃO RESIDENTES NO PAÍS

Art. 162. A realização de qualquer procedimento de transplante no território nacional em potencial receptor estrangeiro não residente no país apenas ocorrerá a partir de doador vivo que daquele seja cônjuge ou parente consanguíneo até o quarto grau, em linha reta ou colateral. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º)

§ 1º Só é permitida a doação referida nesse artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 1º)

§ 2º A retirada, nas condições desse artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 2º)

§ 3º O doador, que deverá ser juridicamente capaz nos termos da legislação brasileira, especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 3º)

§ 4º Previamente à realização de qualquer procedimento deverão ser ouvidos a Comissão de Ética do serviço de saúde envolvido e a Câmara Técnica de Ética do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 4º)

§ 5º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 5º)

§ 6º O documento de que trata o § 3º será expedido em duas vias, uma das quais será destinada ao Ministério Público, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 6º)

§ 7º O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as consequências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo para doação em documento lavrado na ocasião, lido em sua presença e acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas, presentes ao ato. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 7º)

§ 8º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento antes de sua concretização. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 8º)

§ 9º Deverá ser incluído no Cadastro Técnico Único todo potencial doador e receptor estrangeiro para fins de transplantes no Brasil. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 1º, § 9º)

Art. 163. A eventual realização de transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano em receptores estrangeiros não residentes no território nacional por meio de financiamento com recursos do Sistema Único de Saúde (SUS) apenas poderá ocorrer mediante prévia existência de acordos internacionais em base de reciprocidade. (Origem: PRT MS/GM 201/2012, Art. 2º)

CAPÍTULO IX
DOS BANCOS DE TECIDOS
(Origem: PRT MS/GM 2600/2009, CAPÍTULO VII)

Art. 164. Os Bancos de Tecidos são definidos como os estabelecimentos de saúde que dispõem de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas para identificação e triagem dos doadores, captação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e seus derivados, de procedência humana, de doadores vivos ou cadáveres, para fins terapêuticos e de pesquisa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149)

§ 1º Os Bancos de Tecidos serão classificados nas seguintes modalidades: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º)

I - Banco de Tecidos Oculares - Habilitação 24.13; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º, I)

II - Banco de Tecidos Cardiovasculares - Habilitação 24.14; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º, II)

III - Banco de Tecidos Músculo Esqueléticos - Habilitação 24.15; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º, III)

IV - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - Habilitação 24.16;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º, IV)

V - Banco de Pele - Habilitação 24.22. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 1º, V)

§ 2º Os estabelecimentos de saúde a que se refere o caput deste artigo devem obedecer às normas gerais constantes no Anexo 3 do Anexo I , e estar vinculados a uma instituição hospitalar ou hemocentro, devidamente cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES, constando a habilitação específica para os diferentes tipos de tecido que processar. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 2º)

§ 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que está aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 vinte e quatro horas do dia, sete dias por semana, exceto para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 3º)

§ 4º O Banco deve assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos realizados por meio da validação dos processos, equipamentos, reagentes e correlatos e capacitação de seus profissionais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 4º)

§ 5º O Banco poderá compartilhar suas instalações para processamento de mais de um tipo de tecido, salvaguardadas as necessidades específicas para o processamento de cada tipo de tecido, desde que tal prática não comprometa a sua qualidade final. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 5º)

§ 6º O Banco poderá processar em cada etapa apenas um tipo de tecido de um único doador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 6º)

§ 7º O Banco de Tecidos apto e autorizado a processar mais de um tipo de tecido será classificado como Banco Multitecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 149, § 7º)

Art. 165. A instalação de um Banco de Tecidos deve ser previamente autorizada pelo gestor estadual e submetida à autorização da CGSNT, exceto para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 150)

Parágrafo Único. Para seu funcionamento, o referido Banco deve apresentar documento de conformidade com a legislação sanitária previamente emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 150, Parágrafo Único)

Art. 166. A retirada de tecidos (córnea, sangue de cordão umbilical, músculos e tendões, pele, vasos, ossos, valvas) pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco ou por outras dentro da área de abrangência dele. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 151)

Parágrafo Único. Os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, que realizam procedimentos de retirada de tecidos e seus derivados, devem ser autorizados pela CGSNT e atuar sob a supervisão do responsável técnico pelo Banco para onde os tecidos serão referidos, exceto para BSCUP. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 151, Parágrafo Único)

Art. 167. Definir que a estruturação da rede de bancos de tecidos se dê conforme a demanda por tecidos humanos e a oferta de doadores falecidos, priorizando-se a disponibilização dos tecidos à rede de atenção à saúde do SUS, observando-se os critérios locorregionais com as pactuações intergestoras, sob a coordenação da CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 152)

Art. 168. Definir que, em situações de demandas coletivas emergenciais, a rede de Bancos de Tecidos disponibilize todos os tecidos aptos para uso a fim de suprir as necessidades da rede de atenção à saúde do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 153)

Parágrafo Único. A CGSNT será responsável pela organização e gerenciamento do provimento de tecidos em situações de demandas coletivas emergenciais. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 153, Parágrafo Único)

Art. 169. Definir que o Banco de Tecidos deva manter disponíveis, na forma de prontuário do doador, todos os registros de dados de identificação e triagem do doador, dos tecidos e do receptor, bem como amostras do soro (soroteca) utilizado para a realização dos testes de segurança biológica, por um período mínimo de vinte anos, garantindo assim sua rastreabilidade. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 154)

§ 1º Devem estar registradas as solicitações de tecidos recebidas, atendidas ou não, com os dados de identificação dos receptores, profissionais e estabelecimentos, e indicações sobre os procedimentos realizados. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 154, § 1º)

§ 2º Os registros podem ser mantidos em meio eletrônico, armazenados com cópias de segurança, desde que os sistemas comprovem proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade, conforme as resoluções do CFM nº 1.821, de 2007, e do Comitê Gestor da Infraestrutura de Chaves Públicas ICP-Brasil nº 42, de 2006. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 154, § 2º)

§ 3º Todos os registros dos Bancos de Tecidos devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade dos doadores e dos receptores. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 154, § 3º)

Art. 170. Compete aos Bancos de Tecidos: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155)

I - participar, sob a coordenação da CNCDO do Estado ou do Distrito Federal e da CGSNT, do esforço de divulgar, promover e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, I)

II - coletar, registrar e avaliar dados clínicos e laboratoriais de todos os doadores de tecidos e seus derivados, observando-se a especificidade de cada tecido; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, II)

III - organizar e efetuar a retirada dos tecidos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, cabendo ao Banco de Tecidos a decisão final sobre a aceitação ou não da doação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, III)

IV - receber os tecidos humanos obtidos por profissionais do próprio Banco ou por outros profissionais autorizados pela CGSNT; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, IV)

V - capacitar os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, envolvidos em retiradas de tecidos humanos, dentro da sua área de abrangência e sob a supervisão da CNCDO estadual ou da CGSNT, quanto aos processos de segurança e qualidade do Banco, garantindo a incorporação das rotinas e protocolos operacionais utilizados pelo Banco em suas atividades; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, V)

VI - garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em um Manual Técnico-Operacional, e por meio de registros, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos humanos que estejam sob sua responsabilidade, a serem elaborados pelo Banco e revisados anualmente; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, VI)

VII - manter registros dos processos e controles para monitoramento da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, VII)

VIII - enviar relatórios mensais à CNCDO e à VISA local, e trimestrais à CGSNT sobre o número de doadores ofertados (aceitos e recusados), e de tecidos captados, processados, armazenados (quantidade em estoque), distribuídos ou descartados, especificando lotes e número de itens produzidos por apresentação; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, VIII)

IX - manter registro de entrada dos tecidos contendo todos os dados de identificação, triagem do doador, retirada e tecidos doados; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, IX)

X - manter arquivo próprio com os prontuários de doadores contendo dados sobre as atividades de captação, inclusive cópia do consentimento livre e esclarecido da doação, retirada, identificação, processamento, distribuição e descarte de todos os lotes ou itens de tecidos de cada doador, por prazo mínimo de 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte, garantindo assim sua rastreabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, X)

XI - fornecer tecidos humanos e seus derivados, para uso terapêutico, unicamente para profissionais transplantadores devidamente autorizados pela CGSNT; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XI)

XII - disponibilizar ao profissional responsável pelo transplante todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador, mantendo em sigilo a sua identidade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XII)

XIII - manter registro de distribuição de tecidos para transplante contendo os dados de identificação dos receptores, dos profissionais transplantadores, a indicação terapêutica, a identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos a este receptor, por no mínimo 20 (vinte) anos, garantindo assim sua rastreabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XIII)

XIV - manter em arquivo próprio e notificar à CNCDO/CGSNT e à Vigilância Sanitária a ocorrência de falhas em protocolos que possam comprometer a saúde de receptores e de efeitos indesejáveis relatados após os transplantes, bem como as medidas adotadas para saneamento ou atenuação dos riscos, assegurando o seguimento dos receptores e o rastreamento de todos os lotes/itens de tecidos do mesmo doador distribuídos ou armazenados e assegurando o seu descarte; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XIV)

XV - assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas e controles de qualidade envolvidos no processo, triagem clínica e laboratorial, captação, identificação, processamento, armazenamento, transporte e distribuição ou descarte dos tecidos;e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XV)

XVI - documentar as capacitações realizadas mantendo a documentação comprobatória quanto à avaliação do curso e/ou programa de capacitação, informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 155, XVI)

Art. 171. O fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa somente pode ser realizado se não houver demanda assistencial e desde que esteja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição onde será realizado, bem como pela CONEP. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156)

§ 1º O fornecimento de tecido para a finalidade descrita no caput deverá constar como registro de distribuição de tecido para pesquisa, que deverá conter: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º)

I - os dados de identificação dos receptores do tecido, quando se aplique; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, I)

II - identificação completa do pesquisador responsável; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, II)

III - título do projeto de pesquisa; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, III)

IV - instituição responsável pela execução; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, IV)

V - cópia dos pareceres do CEP e da CONEP; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, V)

VI - identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos ao pesquisador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 1º, VI)

§ 2º Excepcionalmente, pode haver o fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa clínica mesmo que haja demanda assistencial, desde que conduzido por centro assistencial de excelência, e sob a coordenação da CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 2º)

§ 3º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter, após submissão às instâncias de controle bioético, seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 3º)

§ 4º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, na área de interesse do xenotransplante aplicado a Banco de Tecidos e seus derivados, devem ser submetidos à autorização da ANVISA antes da submissão às instâncias de controle bioético e ter seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 4º)

§ 5º Todos os programas de ensino nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter seus conteúdos programáticos, público-alvo e docentes previamente informados à CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 156, § 5º)

Art. 172. A responsabilidade técnica do Banco de Tecidos deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, especificadas nos parágrafos que se seguem. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 157)

§ 1º A responsabilidade técnica envolve as atividades de triagem de doadores, retirada, identificação, processamento de tecidos e seus derivados, distribuição ou descarte e controles de qualidade de todos esses procedimentos, bem como o treinamento e a capacitação de pessoal e a supervisão da atuação das equipes técnicas de atividades externas. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 157, § 1º)

§ 2º A responsabilidade técnica envolve, ainda, a avaliação do procedimento terapêutico proposto (no que diz respeito à melhor indicação de uso clínico do tecido solicitado), bem como da necessidade de atendimento imediato e de considerações sobre as dimensões e tipo de processamento do tecido solicitado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 157, § 2º)

Art. 173. Os Bancos Multitecidos, além da responsabilidade técnica individualizada para cada um dos tecidos, devem contar com um diretor médico, com experiência comprovada em construção e validação de rotinas assistenciais e protocolos operacionais, triagem de doadores e gestão de serviços de saúde, que responderá técnica e administrativamente ao diretor técnico da instituição hospitalar ou hemocentro a que esteja vinculado o banco. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 158)

Art. 174. O Banco de Tecidos deve contar com programa de controle de qualidade e auditoria interna, submetida, técnica e administrativamente, diretamente à direção técnica da instituição hospitalar onde esteja vinculado. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 159)

Art. 175. A garantia da qualidade dos tecidos e dos respectivos derivados distribuídos é de responsabilidade do Banco de Tecidos, sendo a responsabilidade técnica final de sua utilização do profissional transplantador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 160)

Art. 176. Os procedimentos de doação e retirada de tecidos de doadores falecidos, tanto em morte encefálica como com coração parado, realizadas por equipes próprias do Banco ou não, deverão ser financiadas pelo SUS, com base na Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, por Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) ou AIH. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161)

§ 1º Poderão ser remunerados mais de um estabelecimento de saúde ou equipe que efetivamente conduzirem o processo de doação, em cada uma de suas etapas separadamente, podendo ser a remuneraçao remuneração ser destinada a CIHDOTT, Banco, equipe especializada autorizada para retirada ou estabelecimento de saúde onde ocorra a cirurgia de retirada dos tecidos, conforme se tenha dado a execuçao execução de cada tarefa realizada no processo de doaçao doação/transplante. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161, § 1º)

§ 2º Caberá à CNCDO informar aos órgãos de controle e avaliação quem efetivamente participou do processo e em que etapa. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161, § 2º)

§ 3º Somente serão remunerados os procedimentos "entrevista familiar" e "avaliação do doador" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar e for retirado pelo menos um tipo de tecido, e apenas uma vez para cada doador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161, § 3º)

§ 4º Nos casos de doação apenas de tecidos, somente serão remunerados os procedimentos "taxa de sala" e "coordenação de sala" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar, e for retirado pelo menos um tipo de tecido não-ocular, e apenas uma vez para cada doador. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161, § 4º)

§ 5º Os procedimentos de doação de doadores em morte encefálica ("entrevista familiar", "avaliação do doador", "taxa de sala", "coordenação de sala") poderão ser cobrados apenas uma vez, mesmo que dessa doação sejam obtidos órgãos e tecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 161, § 5º)

Art. 177. O pagamento aos bancos de tecidos da rede SUS, dos custos de processamento, insumos, materiais, exames sorológicos, demais exames laboratoriais e honorários profissionais, quando se aplique, será efetuado pelo Sistema Único de Saúde a partir da informação ao gestor estadual e ao municipal. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 162)

Art. 178. Os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes aos tecidos humanos aoestão contidos em portarias ministeriais (Portaria nº 2.848/GM, de 2007) exceto os procedimentos de coleta, armazenamento e criopreservação de SCUP, que estão definidos na Portaria nº 2.041/GM, de 2008. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 163)

Parágrafo Único. Os valores serão definidos por unidades de peso ou de dimensões lineares, de superfície ou cúbicas de tecido disponibilizado e unidades ou mililitros, considerando-se as diversas modalidades de processamento, exceto para os BSCUP. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 163, Parágrafo Único)

Art. 179. Definir que os bancos de tecidos privados, devidamente autorizados pelo SNT, devam, quando solicitados, disponibilizar seus estoques para atendimento a pacientes SUS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 164)

Art. 180. Estabelecer que os estoques dos BSCUP, para uso alogênico, sejam única e exclusivamente geridos pelo Sistema Único de Saúde por meio do REDOME. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 165)

Art. 181. O transporte de tecidos captados remotamente, ainda não processados, e do tecido já processado não utilizado em sua devolução ao Banco, poderá, quando necessário, ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, em conformidade com o acordo de cooperação técnica, ou por outros meios que venham a ser definidos pela CGSNT. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 166)

Art. 182. O transporte de tecidos do Banco para os hospitais ou profissionais autorizados pela CGSNT para realizarem os transplantes será de responsabilidade do próprio Banco, podendo ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, conforme acordo de cooperação técnica existente, desde que sejam comprovadamente destinados a pacientes atendidos pelo SUS. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 167)

§ 1º O responsável técnico pela equipe de instituição pública ou privada que for utilizar o tecido poderá retirá-lo no Banco, pessoalmente, ou delegar a alguém, formalmente, sob termo de autorização, assumindo a partir daí a responsabilidade sobre as condições de preservação. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 167, § 1º)

§ 2º No caso do BSCUP, o transporte será realizado somente pelo REDOME. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 167, § 2º)

Art. 183. Para o transporte, deverão ser atendidas as normas de vigilância sanitária vigentes e os procedimentos de controle de processo suficientes para garantir a temperatura e as demais especificações técnicas necessárias para a qualidade dos tecidos. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 168)

Art. 184. Para os efeitos deste Regulamento estão incluídos os Bancos de Tecidos Oculares, Bancos de Tecido Músculo Esquelético, Bancos de Pele, Banco de Tecidos Cardiovasculares, Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, em conformidade com as seções a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170)

I - Anexo 4 do Anexo I - Banco de Tecidos Oculares (BTOC); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170, I)

II - Anexo 5 do Anexo I - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos (BTME); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170, II)

III - Anexo 6 do Anexo I - Banco de Pele (BP); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170, III)

IV - Anexo 7 do Anexo I - Banco de Tecidos Cardiovasculares (BTCV); e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170, IV)

V - Anexo 8 do Anexo I - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP). (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 170, V)

CAPÍTULO X
DA REDE NACIONAL DE BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PARA TRANSPLANTES DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (BRASILCORD)

Art. 185. Fica instituída a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células- Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord). (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 1º)

Parágrafo Único. Essa rede pública será formada pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) já existentes e em operação no Instituto Nacional de Câncer (INCa/Rio de Janeiro) e no Hospital Israelita Albert Einstein (HIEA/São Paulo) e pelos que vierem a ser implantados, com base nas necessidades epidemiológicas, na diversidade étnica e genética da população brasileira e segundo critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 186. Fica instituído Colegiado Consultivo, sob coordenação do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), formado pelos componentes da Câmara Técnica de Transplante de Medula Óssea, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Especializada e Temática/SAS/MS e diretores técnicos dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) em atividade. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 2º)

Art. 187. Ficam estabelecidos critérios para seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada BSCUP. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 3º)

§ 1º A seleção dos doadores de SCUP e a relação com as maternidades onde esses serão obtidos ficará sob a responsabilidade dos BSCUP. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 3º, § 1º)

§ 2º As unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas deverão representar a diversidade étnica brasileira, a partir de quantitativo a ser programado em função de critérios técnicos e epidemiológicos, estabelecidos pelo Colegiado Consultivo. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 3º, § 2º)

§ 3º A capacidade final de armazenagem de unidades de SCUP a ser alcançada por cada BSUCP será definida de acordo com estudos e análises que se produzirão para este fim. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 3º, § 3º)

Art. 188. O Ministério da Saúde coordenará a implantação dos BSCUP e participará do seu custeio. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 4º)

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer parcerias visando à implementação e ao custeio de BSCUP com instituições privadas, com ou sem fins lucrativos. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 189. O Ministério da Saúde implementará sistema de informação - Registro Nacional de Células Tronco Hematopoiéticas (RENACORDE), com o objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas nos BSCUP, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 5º)

Art. 190. Fica aprovado, na forma Anexo 27 do Anexo I , o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 6º)

Art. 191. Fica regulamentado o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 7º)

§ 1º É vedado o envio de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 7º, § 1º)

§ 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante (SNT). (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 7º, § 2º)

§ 3º Compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 7º, § 3º)

Art. 192. É vedada aos BSCUP que compõem o BrasilCord a comercialização de SCUP. (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Art. 8º)

CAPÍTULO XI
DA DOAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA

Seção I
Do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula óssea (REDOME)

Art. 193. Ficam estabelecidos, na forma do Anexo 24 do Anexo I os mecanismos destinados a organizar o fluxo de informações, de tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME). (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 1º)

Art. 194. As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal, que tenham Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos instalada e em funcionamento, adotarão as medidas necessárias para que estas Centrais exerçam as seguintes atividades relativas à ampliação do REDOME: (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º)

I - organização dos fluxos de captação de doadores voluntários; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, a)

II - organização do sistema de orientações aos candidatos; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, b)

III - organização do encaminhamento desses candidatos ao Hemocentro mais próximo, previamente designado pela Secretaria de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, c)

IV - organização e informação ao(s) Hemocentro(s) de grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios devidamente cadastrados no SUS, classificados como de Tipo II, de acordo com sua capacidade instalada contratada; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, d)

V - recepção e envio ao Registro Brasileiro Doadores Voluntários de Medula Óssea REDOME no Instituto Nacional de Câncer INCA, do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, dos resultados dos exames realizados pelos laboratórios e as demais informações necessárias à implantação do cadastro, de acordo com o documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo estabelecido no Anexo 25 do Anexo I ; e (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, e)

VI - manutenção de arquivo contendo as informações repassadas ao REDOME. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, f)

§ 1º Na hipótese de não haver laboratório de histocompatibilidade cadastrado e/ou classificado como de Tipo II no estado em que esteja instalada a CNCDO, a Secretaria Estadual de Saúde deverá estabelecer os mecanismos necessários para o envio, pelo Hemocentro, das amostras de sangue coletadas dos candidatos à doação a um laboratório que esteja nestas condições, para a realização dos exames pertinentes. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Aqueles estados que não tenham CNCDO instalada e em funcionamento, poderão estabelecer fluxos alternativos que não envolvam a Central, obedecendo, no entanto, aos demais preceitos estabelecidos nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 2º, § 2º)

Art. 195. As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal estabelecerão o rol de Hemocentros sob sua gestão que deverão fazer parte do processo de cadastramento no REDOME, disponibilizando esta relação às suas respectivas CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 3º)

Art. 196. Ficam estabelecidas as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos Hemocentros designados no processo de cadastramento no REDOME, conforme definido no art. 195: (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º)

I - receber os candidatos à doação encaminhados pela CNCDO; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, a)

II - orientar os candidatos no que se refere ao procedimentos de doação de medula propriamente dito- sugestão de texto básico contido no Anexo 26 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, b)

III - obter do candidato a formalização de sua disposição de doação, no documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo estabelecido no Anexo 25 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, c)

IV - coletar, processar e armazenar, de acordo com as especificidades técnicas pertinentes, o material necessário à realização dos exames de histocompatibilidade requeridos para cadastramento do doador no REDOME; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, d)

V - enviar, adotados os adequados procedimentos de acondicionamento e transporte, ao laboratório de histocompatibilidade cadastrado, de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO, o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade. Este material deverá ser acompanhado de autorização para realização dos exames contida no documento de que trata no inciso III deste artigo; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, e)

VI - localizar e chamar o candidato à doação no caso de o mesmo, após sua inscrição no REDOME, vir a ser selecionado como possível doador para um determinado receptor, ocasião em que coletará nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do doador (que será enviada ao laboratório de histocompatibilidade) e realizará, no próprio Hemocentro, os exames de sorologia do doador, informando os resultados obtidos à CNCDO; e (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, f)

VII - manter arquivo contendo as informações relativas aos candidatos à doação recebidos e encaminhados. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, g)

§ 1º Na eventualidade do Hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para a realização dos exames de histocompatibilidade, sendo seu laboratório cadastrado e classificado como de Tipo II, deverá fazê-lo esgotando, em primeiro lugar, esta capacidade e, se for o caso, enviando os exames excedentes aos laboratórios cadastrados de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Aqueles exames de histocompatibilidade realizados pelo próprio Hemocentro deverão ser processados/faturados de acordo com o estabelecido art. 5º da Portaria GM/MS nº 1314, de 30 de novembro de 2000, e o resultado informado à CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, § 2º)

§ 3º Na hipótese prevista no art. 196, VI os exames de sorologia realizados pelo Hemocentro poderão ser processados/faturados de acordo com as normas e tabela em vigor. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, § 3º)

§ 4º Em qualquer hipótese, a coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea para envio aos laboratórios de histocompatibilidade com a finalidade de cadastramento no REDOME, poderá ser processado/faturado pelo Hemocentro, conforme estabelecido no art. 6° da Portaria GM/MS nº 1314, de 30 de novembro de 2000. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 4º, § 4º)

Art. 197. Ficam estabelecidas as seguintes responsabilidades e atividades a serem assumidas e desenvolvidas pelos Laboratórios de Histocompatibilidade (laboratórios de histocompatibiliade cadastrados no SUS e classificados como de Tipo II) no processo de cadastramento de doadores no REDOME. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º)

I - receber o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade enviados pelo Hemocentro, acompanhado da autorização para a realização destes exames contida no documento cuja forma consta do Anexo 25 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, a)

II - realizar os exames de histocompatibilidade previstos na 1ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1314, de 30 de novembro de 2000; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, b)

III - anotar os resultados dos exames no documento cuja forma consta do Anexo 25 do Anexo I ; (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, c)

IV - enviar, à CNCDO, o documento Anexo 25 do Anexo I devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico do laboratório; e (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, d)

V - No caso previsto no art. 196, VI receber a nova amostra e realizar o exame previsto na 2ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido art. 5º da Portaria GM/MS nº 1314, de 30 de novembro de 2000, informando o resultado à CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, e)

Parágrafo Único. O laboratório processará/faturará os procedimentos realizados e autorizados pelo Hemocentro, por meio de APAC, de acordo com o estabelecido art. 4º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, informando o resultado à CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 198. A Secretaria de Atenção à Saúde adotará as medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 6º)

Art. 199. Os procedimentos relativos à realização de exames de histocompatibilidade e de coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea pelo Hemocentro, estabelecidos na PRT GM/MS nº 1.317, de 30 de novembro de 2000, serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC, devendo ser processados por meio de APAC. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 7º)

Parágrafo Único. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências necessárias à implantação das APAC de que trata este artigo. (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Art. 7º, Parágrafo Único)

Seção II

Da Manutenção Regulada do Número de Doadores no REDOME

Art. 200. Esta Seção estabelece a manutenção regulada do número de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME), visando assegurar a oportunidade de identificação de doadores histocompatíveis. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 1º)

Art. 201. 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 pelo Ministério da Saúde, na forma do Anexo 28 do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 2º)

§ 1º Caberá ao gestor de saúde estadual, em articulação com os respectivos Hemocentros, Laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade e a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos da Secretaria Estadual de Saúde (CNCDO/SES), a devida distribuição da demanda por doações voluntárias de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, de forma a observar a regra estabelecida pelo caput. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAET/SAS/MS) 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). (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 2º, § 2º)

§ 3º Para fins do disposto no § 2º, a CGSNT/DAET/SAS/MS decidirá conjuntamente com a Coordenação do REDOME do Instituto Nacional de Câncer José Gomes de Alencar (REDOME/INCA/MS). (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 2º, § 3º)

Art. 202. Campanhas para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos deverão ser previamente autorizadas pela GSNT/DAE/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 3º)

Parágrafo Único. As campanhas referidas no "caput" deverão visar os grupos genéticos considerados minoria na representação do REDOME, conforme definido pela CGSNT/DAET/SAS/MS em conjunto com a REDOME/INCA/MS, e somente serão autorizadas para aqueles estabelecimentos que receberem a habilitação conforme definido pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 203. Todos os laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade autorizados pela CGSNT/DAET/SAS/MS deverão realizar recadastramento junto à referida Coordenação-Geral. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 4º)

Parágrafo Único. A solicitação de recadastramento, acompanhada de aprovação do gestor de saúde local, deve ser enviada às respectivas CNCDO/SES, às quais caberá o encaminhamento à CGSNT/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 204. Serão habilitados para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos os Laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade tipo II que realizem os seguintes procedimentos: (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 5º)

I - exames por biologia molecular; e (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 5º, I)

II - tipagem HLA para os transplantes de órgãos sólidos. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 5º, II)

§ 1º O prazo definido no § 1º presta-se a viabilizar a adequação dos laboratórios referidos às exigências desta Portaria, para fins de obtenção da habilitação definida no caput. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 5º, § 2º)

§ 2º Passado o período previsto no § 1º, somente laboratórios habilitados, na forma do caput, poderão cadastrar doadores voluntários de medula óssea. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 5º, § 3º)

Art. 205. O pedido de habilitação será dirigido à CNCDO/SES, devidamente instruído com toda a documentação comprobatória do cumprimento dos requisitos previstos no art. 204 e com documento de anuência do gestor de saúde local. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º)

§ 1º A CNCDO/SES encaminhará o pedido à CGSNT/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º, § 1º)

§ 2º A habilitação deverá ser renovada a cada dois anos, observado o mesmo procedimento previsto para a habilitação inicial. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º, § 2º)

§ 3º O pedido de renovação deve ser encaminhado à CNC-DO/SES no mínimo 60 (sessenta) dias antes do vencimento da habilitação vigente. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º, § 3º)

§ 4º O pedido de renovação tempestivo garantirá a manutenção da habilitação enquanto pendente o julgamento do pedido de renovação. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º, § 4º)

§ 5º Em caso de pedido intempestivo, o deferimento da renovação somente valerá da data do julgamento pela CGSNT/DAET/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 6º, § 5º)

Art. 206. Os procedimentos realizados nos Laboratórios habilitados, conforme art. 204, somente serão ressarcidos pelo SUS após o efetivo envio dos resultados dos exames ao REDOME, por meio do sistema informatizado REDOME.NET. (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Art. 7º)

Seção III

Dos critérios de distribuição e controle das cotas para cadastro de novos doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME)

Art. 207. Esta Seção regulamenta os critérios de distribuição e controle das cotas para cadastro de novos doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME). (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 1º)

Art. 208. Fica estabelecido que a distribuição das cotas para cadastro de novos doadores no REDOME, no âmbito de cada unidade federativa, será proposta pelo gestor de saúde de cada Estado e do Distrito Federal, após aprovação pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e pelo Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde (CGSES/DF), respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 2º)

§ 1º A proposta de que trata o "caput" será apresentada à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSNT/DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A CGSNT/DAHU/SAS/MS aprovará ou não a proposta apresentada. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 2º, § 2º)

§ 3º A distribuição das cotas obedecerá ao limite estabelecido para cada Estado e para o Distrito Federal, de acordo com a Portaria nº 2.132/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, e será a base para definir os tetos físicos e financeiros mensal e/ou anual de cada gestor de saúde. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 2º, § 3º)

Art. 209. A distribuição das cotas de cada gestor de saúde para os respectivos prestadores de serviços obedecerá à seguinte ordem de prioridade, salvo para os casos de existência de um único prestador de serviço na área de abrangência do respectivo gestor: (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º)

I - estabelecimentos de saúde que realizem exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea e para transplantes de órgãos sólidos e ofereçam outras ações e serviços de saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS); (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º, I)

II - estabelecimentos de saúde que realizem exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea e para transplantes de órgãos sólidos; e (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º, II)

III - estabelecimentos de saúde que realizem exclusivamente exames de histocompatibilidade para cadastro de doadores voluntários de medula óssea. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º, III)

§ 1º A distribuição de cotas que não atender a ordem de prioridade de que trata o "caput" deverá ser justificada à CGSNT/DAHU/SAS/MS e poderá ser aprovada ou não. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Caso a distribuição de cotas apresentadas nos termos do § 1º não seja aprovada pela CGSNT/DAHU/SAS/MS, o gestor de saúde responsável pela sua apresentação terá o prazo de 30 (trinta) dias para submeter nova proposta de distribuição de cotas que contemple as recomendações da CGSNT/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 3º, § 2º)

Art. 210. O não cumprimento do disposto nesta Seção resultará na suspensão imediata do repasse dos recursos financeiros destinados ao pagamento dos exames para cadastro de doadores no REDOME até que a situação seja regularizada. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 4º)

Art. 211. Caso a unidade federativa detentora da cota não possua oferta de serviços para realizar a totalidade ou parte da cota que lhe é devida, então deverá: (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º)

I - pactuar com o gestor de saúde de outra unidade federativa o referenciamento da cota, parcial ou total; e (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º, I)

II - submeter a pactuação do referenciamento à aprovação da CGSNT/DAHU/SAS/MS, especificando: (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º, II)

a) o gestor de saúde de destino; e (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º, II, a)

b) o número de exames a ser encaminhado mensalmente e/ou anualmente, para efeito de realocação das cotas física e financeira do gestor de saúde de origem para o gestor de saúde de destino. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º, II, b)

Parágrafo Único. Se a CGSNT/DAHU/SAS/MS não aprovar a pactuação de que trata o inciso I do "caput", o gestor de saúde responsável deverá proceder à nova pactuação nos termos delimitados pela CGSNT/DAHU/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 212. A partir da apresentação da proposta de que trata o art. 208, será editado ato específico do Ministério da Saúde definindo os tetos físicos e financeiros para as gestões de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, quando couber. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 6º)

Art. 213. As cotas estabelecidas no anexo da Portaria nº 2.132/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, devem ser executadas entre 1º de janeiro e 31 de dezembro de cada ano. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 7º)

Parágrafo Único. A não execução total das cotas de que trata o "caput" não implicará no aproveitamento das cotas remanescentes no exercício seguinte. (Origem: PRT MS/GM 342/2014, Art. 7º, Parágrafo Único)

CAPÍTULO XII
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMPLANTAÇÃO/IMPLEMENTAÇÃO DE BANCOS DE OLHOS

Art. 214. Fica instituído, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º)

§ 1º O Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos tem por objetivo oferecer as condições para a implantação/implementação de 30 (trinta) Bancos de Olhos a serem distribuídos, em locais estratégicos, no território nacional, como forma de viabilizar/estimular a ampliação da captação de córneas para transplante, garantir adequadas condições técnicas e de segurança para esta captação e, por fim, ampliar a realização de procedimentos de transplante de córnea no País, reduzindo, desta maneira, o tempo de espera dos candidatos ao transplante. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º, § 1º)

§ 2º Entende-se por Banco de Olhos o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, retirar, classificar, preparar e conservar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos, em conformidade com o estabelecido no Anexo I; (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º, § 2º)

§ 3º Os Bancos de Olhos deverão cumprir o estabelecido no Anexo I e ser cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º, § 3º)

§ 4º Os Bancos de Olhos, integrantes ou não do Programa ora criado, deverão ter estreita articulação com a Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO do estado em que estejam instalados, ter como referência os serviços habilitados à realização de transplantes de córneas e destinar, na totalidade, as córneas captadas/processadas viáveis para transplante ao atendimento da Lista de Espera gerenciada pela respectiva CNCDO. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º, § 4º)

§ 5º Os Bancos de Olhos deverão, mensalmente, prestar contas à respectiva CNCDO das córneas captadas/processadas, viáveis e inviáveis para transplante. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 1º, § 5º)

Art. 215. Os recursos necessários à operacionalização do Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos correrão por conta do programa de trabalho 10.302.2015.20SP - Operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 2º)

Parágrafo Único. Os recursos de que trata o caput deste artigo serão da ordem de R$1.547.400,00 (um milhão quinhentos e quarenta e sete mil e quatrocentos reais). (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 216. Os recursos destinados ao Programa objeto deste ato serão repassados aos Bancos de Olhos mediante convênio, na forma e critérios estabelecidos pela Secretaria-Executiva e a Secretaria de Atenção à Saúde, sendo que os mesmos, para serem beneficiados, deverão assumir formalmente, no mínimo, os seguintes compromissos: (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º)

I - cumprir e fazer cumprir a legislação em vigor que regula o Sistema Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, a)

II - realizar seu trabalho dentro dos mais estritos padrões morais, éticos, técnicos, de garantia de qualidade dos enxertos e de segurança para os receptores; (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, b)

III - cumprir metas mensais/anuais de captação/processamento de córneas a serem pactuadas entre cada Banco e a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, c)

IV - participar, efetivamente, do esforço de captação de córneas para transplante empreendido em sua área de atuação, em estreita articulação com a respectiva CNCDO; (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, d)

V - participar de eventuais campanhas de esclarecimento público a respeito da doação de órgãos e realização de transplantes bem como de programas de educação continuada multiprofissional. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, e)

Parágrafo Único. Todos os compromissos deverão ser formalmente assumidos pela entidade/Banco de Olhos mediante a assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela Secretaria de Atenção à Saúde e que deverá ser parte integrante do Convênio a ser celebrado. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 217. A Secretaria de Atenção à Saúde selecionará as entidades/Bancos de Olhos que virão a ser incluídos no Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos e adotarão as demais providências necessárias ao fiel cumprimento do disposto neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1559/2001, Art. 4º)

CAPÍTULO XIII
DO PROGRAMA NACIONAL DE QUALIFICAÇÃO PARA A DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTES (QUALIDOTT)

Art. 218. Fica instituído, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), o Programa Nacional de Qualificação para a Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes (QUALIDOTT). (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º)

§ 1º O Programa ora instituído, de forma integrada e sistêmica, estrutura e organiza as ações voltadas para a capacitação dos trabalhadores de saúde envolvidos no processo de doação/transplante desde a identificação de prováveis doadores de órgãos e de tecidos até o acompanhamento pós-transplante, e tem por objetivos: (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º)

I - introduzir a capacitação, a qualificação e o processo de aprendizagem aplicados a uma abordagem sistêmica e organizada dos conhecimentos no processo de doação/transplante; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, I)

II - proporcionar formação, capacitação, atualização e desenvolvimento dos profissionais envolvidos com o processo de doação/transplante; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, II)

III - oferecer aos profissionais de saúde adequada informação e conhecimento da estrutura e funcionamento da Política Nacional de Transplantes; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, III)

IV - estimular a pesquisa, a produção intelectual e a divulgação de conhecimentos, sensibilizando os profissionais para a importância do autodesenvolvimento e multiplicação do conhecimento; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, IV)

V - buscar maior integração dos profissionais envolvidos com as atividades de doação e de transplantes, com o objetivo de compartilhar experiências e conhecimentos; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, V)

VI - motivar e incentivar a criatividade na busca por constantes estratégias de solução de problemas; e (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, VI)

VII - contribuir para o aumento da doação e da captação de Órgãos, Tecidos e Células, por meio da qualificação profissional, com consequente aumento do número de transplantes realizados, visando à redução do tempo de espera em lista e à melhoria da qualidade de vida dos receptores. (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 1º, VII)

§ 2º As ações serão desenvolvidas por meio de parcerias com hospitais transplantadores, equipes transplantadoras, centrais de notificação e captação de órgãos, universidades, hospitais envolvidos em Projeto de Apoio ao Desenvolvimento institucional do SUS e demais entidades/instituições envolvidas com o processo de doação ao transplante. (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 1º, § 2º)

Art. 219. São o público-alvo do QUALIDOTT aqueles profissionais envolvidos com o processo de diagnóstico da morte encefálica e doação/transplante, como: (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º)

I - médicos; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, I)

II - enfermeiros; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, II)

III - biomédicos; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, III)

IV - psicólogos; (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, IV)

V - assistentes sociais; e (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, V)

VI - outros profissionais de saúde. (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 2º, VI)

Art. 220. A Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGNT/DAET/SAS/MS) adotará as providências necessárias à implantação e operacionalização do QUALIDOTT, definindo as condições para a participação dos profissionais, a pactuação das responsabilidades dos entes e entidades envolvidas, bem como os recursos orçamentários que possibilitarão a execução do Programa. (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 3º)

Parágrafo Único. As ações deverão ser devidamente articuladas e discutidas com a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS), responsável, no âmbito do Ministério da Saúde, pelo desenvolvimento da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, prevista na Portaria de Consolidação nº 2. (Origem: PRT MS/GM 2933/2010, Art. 3º, Parágrafo Único)

CAPÍTULO XIV
DA UTILIZAÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS CIENTÍFICOS

Art. 221. A utilização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para fins científicos somente será permitida depois de esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes. (Origem: PRT MS/GM 263/1999, Art. 1º)

ANEXO 1 DO ANEXO I
REGIMENTO INTERNO DAS CÂMARAS TÉCNICAS NACIONAIS (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 1)

REGIMENTO INTERNO DAS CÂMARAS TÉCNICAS NACIONAIS

1. DA NATUREZA E FINALIDADE

1.1 As Câmaras Técnicas Nacionais do Sistema Nacional de Transplantes (CTN) são instâncias colegiadas, de natureza consultiva, vinculadas tecnicamente à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT), do Departamento de Atenção Especializada (DAE), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS).

1.2 As CTNs têm por finalidade assessorar a CGSNT nos procedimentos relativos à formulação, revisão, atualização e aperfeiçoamento das normas relativas aos critérios de inclusão de pacientes candidatos a transplantes nas listas de espera, aos critérios de distribuição de órgãos, tecidos e células captados para transplantes e aos critérios de autorização, renovação e exclusão de autorização de estabelecimentos e equipes.

1.3 Por solicitação da CGSNT, as CTNs poderão desenvolver outras tarefas de assessoria relativas ao processo doação/transplante.

2. DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

2.1 Compete prioritariamente às CTNs:

I - manifestar-se quanto à avaliação de procedimentos científicos e tecnológicos relativos ao processo doação/transplante, no âmbito de atuação de cada CTN específica para cada modalidade de transplante;

II - sugerir à CGSNT a realização de estudos envolvendo a análise de eficácia, segurança e resultados dos transplantes;

III - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo o processo doação/transplante;

IV - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação, eficácia e segurança dos transplantes;

V - sugerir à CGSNT a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos do MS para participarem de reuniões;

VI - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando à divulgação de conhecimento das áreas de sua competência;

VII - manifestar-se, quando solicitado, sobre situações não previstas no Regulamento Técnico dos Transplantes; e

VIII - subsidiar a CGSNT em outros aspectos pertinentes ao processo doação/transplante.

3. DA COMPOSIÇÃO

3.1 As CTNs serão compostas por 5 (cinco) a 7 (sete) membros titulares e 3 (três) membros suplentes, tendo como membro nato o Coordenador-Geral da CGSNT, todos com reconhecido saber e competência profissional. Os membros suplentes não serão vinculados a um determinado membro titular.

3.2 Os membros das CTNs serão nomeados por ato do Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

3.3 As CTNs contarão com uma secretaria composta por um secretário e por um secretário-substituto, vinculados à CGSNT.

4. DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

4.1 Os membros da CTN deverão declarar vínculos, próprios ou de seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes ou descendentes de primeiro grau, que gerem situações de conflitos de interesses com estabelecimentos relacionados à indústria e comércio farmacêutico, laboratórios de histocompatibilidade, laboratórios de criopreservação de células, ou outras entidades que possam implicar em decisões contrárias aos princípios do SUS.

4.2 A designação do membro da CTN deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento de Termo de Compromisso, declarando a existência de situações que possam gerar conflito de interesses.

4.3 O membro da CTN é responsável por esclarecer situações que sugiram conflitos de interesse decorrentes de relação com estabelecimentos relacionados no item 4.1 que eventualmente surjam durante o exercício de sua função.

4.4 As atribuições do Coordenador-Geral incluirão, entre outras, as seguintes atividades:

I - coordenar as discussões;

II - produzir e expedir documentos;

III - distribuir tarefas;

IV - conduzir os trabalhos, e

V - coordenar o apoio administrativo.

4.5 O secretário e/ou o secretário-substituto das CTNs, vinculados à CGSNT e designados por esta, terão as atribuições de fornecer o apoio necessário ao funcionamento das CTN.

5. DO MANDATO

5.1 O mandato dos membros da CTN terá a duração de 2 (dois) anos, podendo haver um recondução para um período de dois anos.

5.2 Na primeira gestão da CTN visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

a) três ou quatro membros titulares e dois suplentes serão nomeados para um mandato de dois anos;

b) dois ou três membros titulares e um suplente serão nomeados para um mandato de três anos.

5.2.1 A escolha dos períodos dos mandatos citados nos itens a e b será definida aleatoriamente.

5.3 O membro que acumular faltas não justificadas em duas reuniões consecutivas ou que não atender às demandas será desligado da CTN.

5.4 A destituição do mandato na CTN poderá ser motivada pela manifestação do próprio membro, por razões administrativas, e, compulsoriamente, quando comprovada incompatibilidade com os vínculos funcionais, bem como por atuação sob condição de impedimento ou suspeição.

5.5 O membro destituído por omissão ou inadequação na ficha cadastral ou por atuar em processos para os quais esteja na condição de incompatibilidade, de suspeição ou de impedimento não poderá ser reconduzido à CTN.

5.6 Independentemente da motivação, a destituição do membro ocorrerá sob apreciação e por Ato do Secretário de Atenção à Saúde/MS.

6. DO FUNCIONAMENTO

6.1 As CTNs reunir-se-ão ordinariamente a cada seis meses e extraordinariamente a critério da CGSNT, na sede do MS em Brasília.

6.2 As reuniões poderão, excepcionalmente, ocorrer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuência da CGSNT.

6.3 A convocação para reunião da CTN será feita pela CGSNT e operacionalizada pelo secretário ou secretário-substituto, no mínimo com três semanas de antecedência quando serão enviados a pauta e os respectivos subsídios para apreciação e manifestação.

6.4 As reuniões extraordinárias serão convocadas, no mínimo, com 10 (dez) dias úteis de antecedência.

6.4.1 As manifestações das CTNs poderão ocorrer por correspondência eletrônica, com o devido apoio, condução, conclusão, demais encaminhamentos e arquivamento pelo secretário ou secretário-substituto da CTN específica para cada modalidade de transplante.

6.5 As reuniões deverão contar com um quorum mínimo de 3 (três) membros, além do membro nato.

6.6 Na eventualidade de impedimentos emergenciais, a reunião poderá ocorrer, em caráter excepcional, com um número menor de membros.

6.7 As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador-Geral e, na falta deste, por pessoa por ele designada.

6.8 As atas, os relatórios específicos e os demais documentos, devidamente rubricados pelos membros, serão protocolados na CGSNT ao final da respectiva reunião.

7. DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

7.1 O apoio administrativo à CTN será conduzido pelo secretário ou pelo secretário-substituto.

7.2 São consideradas atividades administrativas:

I - a guarda e o arquivamento dos documentos a serem analisados, assim como os subsídios e as informações relacionadas a eles;

II - a elaboração e a guarda das atas, relatórios, documentos, correspondências e a agenda das CTNs; e

III - o agendamento, a preparação e a expedição das convocações às reuniões e o provimento do apoio logístico para as reuniões.

7.2.1 A estadia, o translado, o transporte e outros aspectos relacionados às reuniões da CTNs, serão providenciados pela CGSNT/DAE/SAS/MS.

8. DAS DELIBERAÇÕES

8.1 As deliberações da CTN serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

8.2 As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registrada em ata e, quando possível, em gravação eletrônica.

8.2.1 As decisões, neste caso, serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes.

8.2.2 A abstenção deverá ser acompanhada pela declaração de voto por escrito.

9. DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

9.1 No âmbito da CTN, todos os documentos e informações terão o caráter de reservado, ficando a sua divulgação a cargo da CGSNT, quando solicitado formalmente.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 As funções dos membros das CTNs não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o serviço público.

10.2 Os casos omissos serão deliberados pela CGSNT e informados aos membros das CTN.

ANEXO 2 DO ANEXO I

FORMULÁRIO I (SITUAÇÃO ESPECIAL - CARCINOMA HEPATOCELULAR) E FORMULÁRIO II (SOLICITAÇÃO DE EXAME ANATOMOPATOLÓGICO DE ÓRGÃOS/TECIDOS RETIRADOS E NÃO UTILIZADOS) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 10)

FORMULÁRIO I

SITUAÇÃO ESPECIAL - CARCINOMA HEPATOCELULAR

Paciente:	RGCT:	(nº do registro da Central de Transplantes)
Equipe:	Hospital:	
Critério para inclusão em lista de espera, segundo as Portarias nº 541/GM, de 14 de março de 2002: Paciente portador de carcinoma hepatocelular, como complicação da doença hepática crônica, sem metástase, restrito ao fígado com nódulo único de até 5 cm ou até 3 nódulos de 3 cm e a ausência de metástases, com estadiamento obrigatório por mapeamento ósseo e tomografia de tórax.		
Critério para inclusão em situação especial: Carcinoma hepatocelular maior ou igual a 2 cm dentro dos critérios de Milão(fígado cirrótico com nódulo único de até 5 cm ou até 3 nódulos de até 3 cm de diâmetro cada, ausência de trombose neoplásica do sistema porta), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona e sem indicação de ressecção.		
Diagnóstico (Critério de Barcelona) ( ) Critério anatomopatológico ( ) Critério radiológico (2 exames) ( ) Critério radiológico (1 exame de imagem trifásico) ( ) Critério combinado (1 exame + Alfa fetoproteína)	Anatomopatológico ou duas (2) imagens coincidentes entre 4 técnicas (ultrassonografia com Doppler ou contraste por microbolhas, ressonância, tomografia e arteriografia) que mostre lesão focal ³ 2 cm com hipervascularização arterial ou 1 exame de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância magnética, ultrassonografia com contraste por microbolhas) demonstrando lesão focal ³ 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste nas fases portal ou de equilíbrio (w ashout) ou 1 imagem com tumor hipervascular + AFP > 200 ng/ml. Encaminhar relatório médico e laudo dos exames.	
Estadiamento (Critério de Milão) ( ) Exame de imagem Data: ___ / ___/ ___ ( ) Mapeamento ósseo Data: ___/ ___/ ___ ( ) Tomografia de tórax Data: ___/ ___/ ___	Para fins de estadiamento nódulos com diâmetro inferior a 2 cm são considerados de natureza indeterminada. Exame de imagem de até 6 meses atrás, mapeamento e tomografia de até 1 ano atrás. Encaminhar laudo dos exames.	
Tratamento prévio: sim ( ) não ( ) se sim: ( ) ressecção ( ) quimioembolização ( ) ablação ( ) quimioterapia ( ) alcoolização	Caso tenha tratamento prévio encaminhar relatório médico e laudo do exame(s) prévio ao tratamento	
Irressecabilidade ( )	Encaminhar relatório médico com a justificativa	
Assinatura e Carimbo do Médico:	Data:	

ANEXO 3 DO ANEXO I

NORMAS GERAIS PARA AUTORIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE TECIDOS HUMANOS (EXCETO BSCUP) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 11)

NORMAS GERAIS PARA AUTORIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE TECIDOS HUMANOS (EXCETO BSCUP)

1 - Processo de Autorização de Funcionamento e Habilitação pelo SUS

Todos os Bancos de Tecidos Humanos existentes no território nacional tanto aqueles que prestem serviços exclusivamente ao setor privado quanto aqueles que prestem serviços, mediante habilitação, ao Sistema Único de Saúde, somente podem funcionar legalmente se forem previamente autorizados para tal pelo Sistema Nacional de Transplantes.

Assim, o responsável técnico pelo Banco que pretenda entrar em funcionamento deve consultar e cumprir as presentes Normas e formalizar processo de autorização de funcionamento junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco, a saber:

a) se o Banco estiver instalado em município em Gestão Plena do Sistema Municipal - Secretaria Municipal de Saúde; e

b) nos demais casos - Secretaria Estadual de Saúde;

1.1 - Processo de Autorização de Funcionamento O Processo de Autorização deve ser instruído com:

a) documentação comprobatória do cumprimento da totalidade das exigências para autorização de funcionamento estabelecidas por este Regulamento Técnico;

b) relatório de vistoria: a vistoria deve ser realizada in loco por técnicos da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e da Vigilância Sanitária - VISA que avaliarão e emitirão o respectivo parecer técnico a respeito das condições de funcionamento do Banco - área física, recursos humanos, responsabilidade técnica, matérias e equipamentos e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

c) parecer conclusivo do Gestor: manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, em relação à autorização. No caso de Processo de Autorização formalizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Município em Gestão Plena do Sistema Municipal, deve constar no processo, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS;

d) uma vez emitido o parecer a respeito da autorização pelo(s) Gestor(es) do SUS, e sendo o parecer favorável, o Processo deve ser encaminhado, para análise, ao Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Atenção Especializada/Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes;

e) a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/DAE/SAS/MS determinará a realização de vistoria in loco, podendo para tanto constituir consultores técnicos, e emitirá parecer conclusivo a respeito da autorização; e

f) se aprovada a autorização, a Secretaria de Atenção à Saúde adotará as providências necessárias à sua publicação, tendo esta autorização validade pelo período de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

1.2. Habilitação pelo SUS

Para que possa prestar serviços aos usuários do SUS, o Banco deve ser devidamente autorizado a funcionar pela CGSNT e ser habilitado pelo SUS. Assim, aquele Banco que, além de ser autorizado a funcionar, pretenda prestar serviços ao SUS, deve manifestar esta intenção informando, juntamente com o Processo de Autorização de que trata o item 1.1 supra, o respectivo CNES. O Banco que esteja autorizado a funcionar pela CGSNT e que, no entanto, não esteja habilitado no âmbito do SUS, não poderá apresentar cobrança ao SUS, na forma em que esta esteja estabelecida, relativa aos procedimentos realizados, exceto os de doação e retirada de tecidos.

a) todo Banco que, além da Autorização de Funcionamento, pretenda ser cadastrado para prestação de serviços ao SUS, deve, previamente, consultar o gestor do SUS sob cuja gestão esteja o Banco a respeito das normas de habilitação, necessidade e possibilidade desta habilitação, sendo que o SUS não se obriga a efetuá-la; e

b) uma vez confirmada a necessidade da habilitação, estando o(s) gestor(es) do SUS de acordo com o mesmo e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviços, este(s) gestor(es) deverão manifestar no Parecer Conclusivo do Gestor de que trata a alínea "c" do item 1.1 supra, além do parecer a respeito da autorização de funcionamento, a concordância com a habilitação pelo SUS, seguindo o processo, a partir daí, os mesmos passos previstos no item 1.1.

1.3. Renovação de Autorização de Funcionamento 60 (sessenta) dias antes de findar o prazo de 2 (dois) anos da publicação da autorização inicial, o responsável técnico pelo Banco deve providenciar na solicitação de renovação de autorização. Esta autorização deve ser formalizada nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites nele previstos.

1.4. Alteração de Local de Instalação do Banco

A mudança do local de instalação do Banco, a qualquer tempo, deve ser formalizada junto ao gestor do SUS sob cuja gestão esteja o serviço. O processo deve ser formalizado nos mesmos moldes do estabelecido no item 1.1 supra e cumprir todos os trâmites aí previstos.

1.5. Manutenção de Autorização de Funcionamento e de habilitação pelo SUS

A manutenção da autorização de funcionamento e de Habilitação pelo Sistema Único de Saúde - SUS está vinculada:

a) ao cumprimento pelo Banco das Normas e Rotinas estabelecidas por este Regulamento;

b) à avaliação de funcionamento do Banco por meio de realização de auditorias periódicas pela Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja o Serviço, CNCDO e VISA;

c) à avaliação quantitativa e qualitativa dos serviços produzidos; e

d) ao envio mensal de Relatório de Atividades à respectiva CNCDO;

2. Exigências Gerais para Autorização de Funcionamento As exigências gerais para autorização que devem ser cumpridas pelos Bancos são as seguintes:

a) estar instalado em estabelecimento hospitalar ou hemocentro

b) possuir, dentro do prazo de validade, Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde;

c) estar aberto e em funcionamento, para atendimento das demandas, nas 24 horas do dia, todos os dias;

d) cumprir suas competências/atribuições estabelecidas neste Regulamento Técnico;

e) cumprir as rotinas estabelecidas neste Regulamento Técnico;

f) assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos; sendo que a garantia da qualidade dos tecidos distribuídos ou disponibilizados é responsabilidade do Banco de Tecidos e a responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador;

g) apresentar mensalmente à respectiva CNCDO e à VISA, Relatório de Atividades e dos resultados dos transplantes realizados como material fornecido pelo Banco, informando, também, das complicações e intercorrências observadas no período.

h) a CNCDO e a VISA deverão consolidar e encaminhar os relatórios para a CGSNT e para a ANVISA a cada três meses.

ANEXO 4 DO ANEXO I

BANCOS DE TECIDO OCULAR HUMANO (BTOC) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 12)

BANCOS DE TECIDO OCULAR HUMANO - BTOC

Além das exigências gerais para autorização contidas no Anexo XI deste Regulamento, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

1. COMPETÊNCIAS E OBRIGAÇÕES

a) articular-se com a CNCDO do Estado, quanto à necessidade de receber os tecidos oculares captados em uma determinada região de sua abrangência, para o devido processamento;

b) participar da captação dos tecidos oculares doados, nas áreas de abrangência definidas pela CNCDO a que estiver subordinado;

c) receber apenas tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação devidamente autorizadas pela CNCDO;

d) respeitar a numeração dos tecidos oculares captados a ser fornecida pela CNCDO do Estado, numeração essa que deverá acompanhar todas as etapas de processamento desses tecidos até a distribuição pelo sistema de lista única;

e) encaminhar a CNCDO do Estado os documentos de autorização de doação, imediatamente após a captação;

f) avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos;

g) garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contraindicações que impossibilitem a utilização do enxerto;

h) disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos, para distribuição pela CNCDO do Estado;

i) fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador;

j) manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados, seus doadores e receptores.

Nas localidades onde não houver Banco de Tecido Ocular, as retiradas podem ocorrer, sob a autorização da CNCDO do Estado, por médicos oftalmologistas e/ou profissionais da área da saúde devidamente capacitados, sob a supervisão de um Banco de Tecidos Oculares formalmente referenciado, no mesmo Estado ou na mesma macrorregião, que se responsabilize pela adequação dos processos envolvidos, adequação do transporte e recepção e avaliação dos tecidos encaminhados.

Nesse caso, o tecido deverá ser alocado na lista do Estado que fez a captação e retirada do tecido.

Estabelecer que, nos casos de prioridade/urgência para transplante de córnea, o botão corneano retirado do receptor deva, 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.

O Banco de Tecidos Oculares poderá solicitar o encaminhamento do botão corneano para exame anatomopatológico em hospitais públicos ou universitários, próximos ao local onde se realizou o transplante, de acordo com o descrito no caput deste artigo.
O prazo máximo para envio do botão corneano do receptor ao Banco de Tecidos Oculares é de 48 (quarenta e oito) 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. O resultado do exame anátomopatológico do botão corneano, nesse caso, deve ser encaminhado pelo banco à respectiva CNCDO.

2. EQUIPES TÉCNICAS

Para executar suas atividades o profissional transplantador deve contar com um responsável técnico, uma equipe técnica de captação dos tecidos e uma equipe técnica para atividades internas, ambas compostas por profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas.

Deve ser formalizado um documento interno de constituição do BTOC, onde conste sua composição, sua finalidade e seu organograma, sendo explicitadas sua subordinação técnico-científica e sua subordinação administrativa.

2.1. Responsável Técnico

Este profissional deve ser capacitado para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos), sendo responsável por estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal e por exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa, que devem ser compostas por:

1 (um) médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada na área de córnea e doenças externas oculares, autorizado pelo CGSNT e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, descritas acima; e

1 (um) responsável técnico substituto, com as mesmas qualificações.

2.2. Equipe Técnica de Captação

Esta equipe é responsável, 24 horas por dia, todos os dias da semana, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo Banco.

Deve ser composta, no mínimo, por:

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 de doador, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, identificação, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras no BTOC; e

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.

A equipe técnica de captação poderá não estar vinculada diretamente ao BTOC, porém deve estar autorizada pela CNCDO especificamente para a atividade de entrevista familiar e avaliação do doador, quando aplicável, e para a retirada de tecido. Esta equipe deve estar capacitada para o

procedimento e atuar sob a responsabilidade do BTOC receptor dos tecidos, efetuando o procedimento em conformidade com os protocolos operacionais e manuais deste Banco e com as normas vigentes. A validação ou recusa do material retirado e enviado para processamento é responsabilidade do Responsável Técnico do BTOC.

2.3 - Equipe Técnica de Atividades Internas

Esta equipe é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos da equipe de retirada até sua disponibilização (para transplante, pesquisa ou descarte) e deve ser composta, no mínimo por:

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 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.

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;

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

1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

O Banco deverá indicar quem substituirá estes profissionais em caso de férias ou outros afastamentos, sendo que as pessoas indicadas deverão ter, no mínimo, as mesmas qualificações exigidas para os integrantes do Banco

3. INSTALAÇÕES FÍSICAS

As instalações do BTOC devem ser de uso próprio e exclusivo para a atividade administrativa e operacional, e para a finalidade de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos humanos para transplante e pesquisa, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e manutenção adequadas, antecâmaras e expurgo, bem como garantir o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo, sendo construída de acordo com as Normas para Projetos Físicos e Estabelecimentos de Saúde. (RDC 50/2002)

O Banco deve estar instalado, ou subordinado administrativamente, a hospital ou hemocentro, podendo utilizar-se da infraestrutura geral do mesmo, como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, gerador de energia e outros serviços de apoio.

As áreas devem possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequado ao funcionamento dos equipamentos.

A área física do Banco de Tecidos Oculares (compartilhada no caso de Banco Multitecidos) deverá contar, no mínimo, com:

3.1. Sala Administrativa

Deve ser a sala destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos.

3.2. Sala de Recepção de Tecidos

Deve ser destinada à recepção dos tecidos quando do seu recebimento no Banco (aguardando processamento). Deve possuir um lavatório para higienização das mãos. Esse lavatório deve possuir torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para secagem das mãos. Poderá compartilhar a área da Sala Administrativa.

3.3. Antecâmara

Deve possuir lavatório e servir de barreira à sala de processamento do Banco, assegurando o acesso dos profissionais que deverão portar sobre as suas roupas aventais de uso exclusivo nestas áreas.

3.4.Sala de Processamento e Armazenamento de Tecidos Deve ser a sala destinada à avaliação, ao processamento e ao armazenamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas.

O acesso dos operadores à sala de processamento deve ocorrer através da antecâmara, onde deve existir lavabo cirúrgico, localizado em área contígua à sala de processamento, que permita a higienização adequada das mãos dos operadores e pré-paramentação estéril para o manuseio dos tecidos.

Materiais, insumos e tecidos devem ser introduzidos e retirados da sala de processamento através de caixa de passagem.
A sala de processamento e armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental que garanta níveis adequados para o bom funcionamento dos equipamentos, bem como a circulação dos profissionais.

3.4.1. Área para avaliação dos tecidos

Área destinada a avaliação da córnea em lâmpada de fenda.

Deve ser provida de lâmpada de fenda, com magnificação de no mínimo 40x. Recomenda-se que o equipamento seja provido de sistema de registro fotográfico para documentação do processo.

3.4.2. Área para processamento dos tecidos

Deve ser a área destinada ao processamento dos tecidos, possuindo qualidade de ar em classificação ISO 5 (classe 100), garantida através de cabine (capela) de segurança biológica classe II tipo A, com fluxo unidirecional, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento e armazenamento como um todo.

3.4.3. Área de armazenamento dos tecidos

Deve ser a área destinada ao armazenamento, em separado, de tecidos não-liberados (pós-processamento) e de tecidos liberados para distribuição.

Deve ser provida de aparelhos de refrigeração de uso exclusivo desta sala. Recomenda-se que os tecidos sejam devidamente identificados por meio através de etiquetas coloridas, indicando as etapas do processamento na qual se encontram, de acordo com o protocolo do Banco.

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

O Banco de Tecido Ocular deverá possuir um sistema de energia elétrica de emergência para garantir o funcionamento dos equipamentos elétricos essenciais para a manutenção da qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados.

A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídos no Sistema de Garantia de Qualidade, submetidos a uma rotina protocolada de inspeção, manutenção preventiva e calibração, de acordo com POPs pré-estabelecidos. As planilhas de controle destas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

Todos os equipamentos e aparelhos abaixo relacionados devem ser de uso exclusivo do Banco de Tecido Ocular, localizados dentro de sua área física:

a) material cirúrgico para a retirada e preservação dos tecidos oculares;

b) recipientes isotérmicos para o transporte dos tecidos oculares e amostras sanguíneas;

c) lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x;

d) suporte para avaliação de córneas;

e) cabine de segurança biológica classe II tipo A;

f) 1 (um) refrigerador com temperatura de 2 a 8°C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação, com conferência e registro de temperatura, em intervalo máximo de 12 horas, e suporte para falha elétrica;

g) 1 (um) refrigerador com temperatura de 2 a 8°C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos não liberados com conferência e registro de temperatura, em intervalo máximo de 12 horas, e suporte para falha elétrica.

5. OPERACIONALIZAÇÃO

O Banco deve possuir Manual de Procedimentos atualizado anualmente pelo responsável técnico, que descreva de forma detalhada a rotina de procedimentos utilizados. Deverão estar descritos os seguintes procedimentos:

5.1 Triagem Clínica do Doador

5.1.1. História social e clínica do doador

Para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, atestado de óbito, através da equipe médica responsável, de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, além de outras fontes disponíveis.

5.1.2. Critérios de exclusão da doação para utilização terapêutica:

Não deverão ser captados, para finalidade terapêutica, tecidos oculares de doadores nos quais sejam identificadas previamente as seguintes condições:

a) morte de causa desconhecida;

b) sepse em atividade;

c) endocardite (bacteriana ou fúngica) em atividade;

d) linfomas ativos disseminados;

e) leucemias;

f) evidência clínica ou laboratorial de infecção por HIV, hepatite B ou C;

g) risco de transmissão de enfermidades causadas por prions: Doença de Creutzfeltd-Jakob, doença neurológica de etiologia viral ou indeterminada, panencefalite subaguda esclerosante, encefalite viral ativa, encefalite de origem desconhecida, encefalopatia progressiva ou leucoencefalopatia multifocal progressiva;

h) raiva;

i) rubéola congênita;

j) síndrome de Reye;

k) retinoblastoma;

l) tumores malignos do segmento anterior ocular;

Não podem ser obtidos, para utilização terapêutica, tecidos oculares de doadores com exames sorológicos reagentes para os marcadores relacionados no item 5.2 abaixo.

Não podem ser disponibilizados, para utilização terapêutica, tecidos oculares de doadores que, após retirada e avaliação pelo BTOC, apresentarem evidências clínicas de:

a) retinoblastoma;

b) tumores malignos do segmento anterior ocular. 5.1.3. Contraindicações relativas:

a) doadores submetidos à cirurgia ocular;

b) desordens congênitas ou adquiridas (cicatriz central na córnea, ceratocone, ceratoglobo);

c) inflamação ativa ocular.

Quando houver impossibilidade de constatar a causa mortis ou contraindicações em tempo hábil (em até seis horas, no mínimo), a retirada poderá ser realizada a fim de não prejudicar a obtenção dos tecidos oculares. Essa ocorrência deverá ser documentada, incluindo a sua justificativa.

5.2. Exame Físico do Doador

A presença de um ou mais itens abaixo deve merecer investigação complementar apurada e na ausência de dados objetivos, são excludentes para a doação:

a) lesões de pele com características que sugiram doenças sexualmente transmissível ou malignas;

b) tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquilagem definitiva;

c) cicatrizes anteriores ao evento e da captação de órgãos;

d) lesões sugestivas de doenças sexualmente transmissíveis na genitália ou região perianal;

e) lesões puntiformes causadas por agulhas ou e sugestivas de uso de drogas ilícitas;

f) icterícia;

g) hepatomegalia;

h) linfadenopatia difusa;

i) lesões cutâneas violáceas sugestivas de Sarcoma de Kaposi.

5.3. Exames Sorológicos Obrigatórios

É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade e especificidade, para a identificação de doenças transmissíveis pelo sangue.

Esses exames devem ser feitos em amostra de soro ou plasma do doador, testada com reagentes para diagnóstico de uso in vitro, registrados na ANVISA/MS. Quando a triagem laboratorial for executada por laboratório terceirizado, o BTOC deve formalizar um contrato para a prestação desse serviço.

Os exames laboratoriais obrigatórios são: HBsAg;

Anti-HBc; Anti-HCV;

Anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

Para a realização desses exames laboratoriais, devem ser seguidos os mesmos algoritmos para a triagem sorológica para doação de sangue, de acordo com a legislação vigente.

5.4. Retirada de Tecidos

A retirada do tecido ocular e da amostra sanguínea deverá ser feita o mais rapidamente possível após a parada cardiorrespiratória, ou em até 6 (seis) horas após a parada cardiorrespiratória, ou em até 24 (vinte e quatro) horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração de 2 a 8 oC.

Para a retirada do tecido ocular doado, os limites mínimo e máximo de idade do doador deverão ser definidos pelo responsável técnico pelo Banco, desde que não ultrapassem para menos e para mais as definidas nas normas vigentes do regulamento técnico do SNT e da CNCDO Estadual ou Distrital.

Devem ser registrados, em formulário padronizado pelo BTOC, dados sobre:

1. o histórico social e clínico e o exame físico do doador;

2. o exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou excisão in situ;

3. resultado dos exames laboratoriais obrigatórios, quando já realizados;

4. o intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do tecido.

5.5. Identificação e Acondicionamento Pós-Captação

O globo ocular deve ser acondicionado individualmente em frasco estéril e em câmara úmida.

A córnea retirada por técnica de excisão in situ deve ser acondicionada individualmente em frasco com solução de preservação cujo volume, de cada frasco, não pode ser alterado.

O frasco contendo o globo ocular ou a córnea retirada por técnica de excisão in situ deverá possuir etiqueta irretocável aderida ao seu corpo, com a identificação numérica ou alfanumérica do doador, a data e o horário da retirada, e estar protegido contra choque mecânico, sem entrar em contato direto com o gelo.

O frasco contendo a amostra sanguínea do doador deverá ser identificado com o registro numérico ou alfanumérico do doador, a data da coleta e ser protegido contra choque mecânico, sem entrar em contato direto com o gelo.

A identificação dos frascos contendo os tecidos oculares retirados e a amostra sanguínea do doador deve garantir a rastreabilidade.

O gelo deverá ser colocado separadamente em embalagem plástica.

5.6. Transporte dos Tecidos até o Banco de Tecido Ocular Os tecidos oculares retirados devem ser transportados diretamente para o BTOC, em caixa isotérmica capaz de manter a temperatura interior de 2 a 8ºC. O BTOC deve dispor de um sistema de registro da temperatura interna que possibilite a verificação dos valores fora destes limites. Esse sistema deve ser validado pelo BTOC.

A amostra sanguínea do doador deve ser transportada na mesma caixa utilizada para o transporte dos globos oculares ou da córnea, e encaminhada ao laboratório para realização dos exames.

Os formulários do BTOC, devidamente preenchidos pela equipe técnica de captação, devem acompanhar os tecidos doados.

5.7. Recepção do Tecido no Banco de Tecido Ocular

Deve ser realizada conferência da documentação e das condições de embalagem do tecido transportado.

Deverá ser realizado registro de entrada do tecido ocular no Registro de Entrada de Doadores, com identificação, única e exclusiva, que permita a rastreabilidade do doador.

Os tecidos oculares que chegam ao BTOC deverão ser preservados no menor tempo possível.

5.8. Avaliação do Globo Ocular

O exame macroscópico e o exame em lâmpada de fenda devem ser feitos sem a retirada do globo ocular de dentro da câmara úmida. Essa avaliação deve ser registrada em formulário padronizado pelo BTOC.

5.9. Preservação dos Tecidos Oculares

A preservação dos tecidos oculares deve ser realizada em cabine de segurança biológica classe II tipo A.

Cada córnea deve ser preservada, individualmente, em frasco de solução de preservação cujo volume não pode ser alterado, com registro na ANVISA/MS.

Deve haver uma etiqueta irretocável, aderida ao corpo de cada frasco em que estará contida a córnea preservada, com a identificação alfanumérica, emitida pela CNCDO, a data da preservação e a validade da preservação. Este frasco deve ser lacrado.

A córnea poderá ser liofilizada ou preservada em glicerina para uso em procedimento cirúrgico lamelar ou tectônico, devendo o método utilizado estar descrito na etiqueta.

Cada esclera deve ser preservada, individualmente, inteira ou já dividida, em frasco estéril contendo glicerina ou álcool etílico com concentração igual ou maior que 70% ou ser liofilizada.

A esclera somente deverá ser liberada após o oitavo dia de preservação.

Deve haver uma etiqueta irretocável, aderida ao corpo de cada frasco em que estará contida a esclera preservada, com a identificação do tecido, a data da preservação e o nome do meio utilizado.

5.10. Avaliação da Córnea

A córnea já preservada deve ser avaliada por exame em lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x, com a utilização do suporte de avaliação de córnea, sem a abertura do frasco.

Essa avaliação deve ser documentada em formulário padronizado pelo BTOC e uma cópia deve acompanhar a córnea quando da sua distribuição.

Após essa primeira avaliação, em lâmpada de fenda da córnea preservada, o BTOC deve estabelecer critérios e periodicidade de reavaliação desse tecido.

5.11. Armazenamento

A córnea, preservada e avaliada, deve ser mantida em refrigerador de 2 a 8ºC, exclusivo para armazenamento de tecidos não- liberados, até a conclusão dos resultados dos exames laboratoriais obrigatórios.

A córnea, com o resultado dos exames sorológicos não- reagentes, deverá ser armazenada em refrigerador de 2 a 8ºC, exclusivo para armazenamento de tecidos liberados.

A esclera poderá ser armazenada em refrigerador de 2 a 8ºC ou em temperatura ambiente em local exclusivo.

A córnea em solução de preservação, terá sua validade determinada de acordo com as instruções do fabricante desta solução.

A córnea ou a esclera preservadas em glicerina, bem como as liofilizadas, terão validade determinada pelo BTOC.

5.12. Disponibilização

Os tecidos oculares liberados deverão ser disponibilizados a CNCDO para distribuição de acordo com os pacientes em lista de espera.

As córneas ópticas somente serão fornecidas para pesquisa se não houver demanda assistencial pela córnea ou dentro das especificações já citadas para Bancos de Tecidos em geral, conforme descrito acima

As córneas tectônicas com prazo de validade vencidos somente serão fornecidas para ensino e treinamento com solicitação documentada da instituição que as utilizará, devendo uma cópia ser encaminhada para o Banco e para a CNDO, contendo os dados (nome da instituição, CGC, endereço e telefone), as características e a quantidade do tecido solicitado, a data prevista para utilização dos tecidos e a declaração do responsável reconhecendo que esses tecidos não serão utilizados com finalidade terapêutica em humanos.

5.13. Identificação, Acondicionamento e Transporte da Córnea e da Esclera Liberadas

A entrega do tecido ocular só pode ser feita para o profissional transplantador ou profissional por ele autorizado por escrito.

A responsabilidade pelo transporte dos tecidos do BTOC para o local da cirurgia e o seu adequado armazenamento, até o ato cirúrgico, é do cirurgião transplantador.

Os formulários com as informações sobre a doação, o doador e a avaliação dos tecidos oculares devem ser enviados juntamente com os tecidos.

5.13.1 Da Córnea

A córnea liberada deve ser transportada diretamente para o local da realização da cirurgia, em caixa isotérmica, capaz de manter a temperatura interior de 2 a 8ºC. Deve haver um sistema de registro da temperatura interna que possibilite a verificação dos valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo BTOC.

O frasco contendo a córnea preservada deve estar devidamente identificado, conforme descrito no item 5.5, e ser protegido contra choque mecânico.

O gelo deverá ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

5.13.2 Da Esclera

O frasco contendo a esclera deve estar devidamente identificado, conforme descrito no item 5.5, e ser protegido contra choque mecânico.

5.13.3 Do Uso do Código Alfanumérico

O código alfanumérico deverá ser separado por hífen, devendo os dois primeiros dígitos identificar a Unidade da Federação - UF, e os dois seguintes a região onde ocorreu a captação (macrorregião do Estado), que corresponderá às regiões de distribuição, se houver no Estado.

Caso não haja divisão em regiões dentro do território estadual, a região será única e receberá o código 01.
O próximo campo deverá ser composto de cinco dígitos, correspondendo à ordem sequencial de doações (o número se refere ao doador) naquele ano.

Os dois dígitos seguintes identificarão o ano em que ocorreu a captação. Ex: 2005 (05).

O campo final identificará qual a córnea, se direita D ou esquerda E, do doador em questão.

Exemplo: TO-02-00045-05-D TO = UF

02 = Região do Estado onde ocorrer a captação

00045 = numeração sequencial dos doadores de córnea, incluídos os doadores de órgãos que doarem córneas

05 = ano em que ocorreu a captação

D = córnea direita

No caso de não utilização da córnea ou da esclera no receptor para o qual o tecido foi destinado, o profissional transplantador deverá devolvê-lo imediatamente ao BTOC, obedecendo às exigências para transporte referidas no item 5.13, acompanhado da justificativa documentando por escrito a devolução.

A equipe transplantadora deverá enviar ao BTOC uma notificação de transplante realizado ou de efeito inesperado ou indesejável ocorrido na utilização do tecido, quando couber.

6. CONTROLE DE QUALIDADE

O BTOC deverá implantar um sistema de garantia da qualidade, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

7. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos de processamento e os tecidos com prazos de validade vencidos ou impróprios para uso por exames laboratoriais (reagentes/positivos) devem ser descartados de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas vigentes.

8. REGISTROS

São obrigatórios os registros de entrada, de liberação e de reingresso de tecidos oculares. Os registros podem ser feitos em livros exclusivos para esse fim ou em arquivos informatizados com cópias de segurança e garantia de inviolabilidade.

O Livro de Registro de Entrada do Tecido no BTOC deve conter:

1. identificação numérica ou alfanumérica do doador, fornecida pela CNCDO;

2. data e horário de entrada no BTOC;

3. nome do profissional que recebeu o tecido no BTOC.

O Livro de Registro de Liberação do Tecido deve conter:

1. identificação alfanumérica do doador fornecida pela CNCDO;

2. data e horário de liberação do tecido;

3. data e horário de saída do BTOC;

4. nome e número do registro do receptor na CNCDO;

5. nome do profissional que entregou o tecido.

O Livro de Registro de Reingresso do Tecido ao BTOC deve conter:

1. identificação alfanumérica do doador fornecida pela CNCDO;

2. data e horário do reingresso do tecido;

3. nome do receptor para o qual havia sido destinado;

4. número do registro do receptor na CNCDO;

5. equipe responsável pela devolução do tecido;

6. motivo da devolução do tecido.

Deve haver registro dos tecidos oculares fornecidos para pesquisa, ensino, treinamento ou validação de processos, quando couber.

Todos os registros de dados do doador, dos tecidos e do receptor devem ser arquivados no BTOC por um período de, no mínimo, 20 (vinte) anos.

Todos os registros do BTOC devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

ANEXO 5 DO ANEXO I

DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (BTME) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 13)

DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS - BTME

Além das exigências gerais para autorização contidas no Anexo XI a este Regulamento, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

1. EQUIPES TÉCNICAS

Para executar suas atividades, o BTME deve contar com um responsável técnico, uma equipe técnica de captação dos tecidos e uma equipe técnica para atividades internas, ambas compostas por profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas.

Deve ser formalizado um documento interno de constituição do BTME, no qual conste sua composição, sua finalidade e seu organograma, sendo explicitadas sua subordinação técnico-científica e sua subordinação administrativa.

1.1. Responsável Técnico:

1.1.1. Este profissional deve ser capacitado para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos), sendo responsável por estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal e por exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa.

1.1.2. A responsabilidade técnica envolve ainda a avaliação do procedimento terapêutico proposto no que diz respeito à melhor indicação e uso clínico do tecido solicitado, bem como da necessidade de atendimento imediato e de considerações sobre as dimensões e tipo de processamento do tecido solicitado.

1.2. Composição:

1.2.1.1 (um) médico ortopedista/traumatologista de comprovada atuação na área de transplantes ósseos, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, conforme descrito acima;

1.2.2.1 (um) responsável técnico substituto que deve ser:

1.2.3.1 (um) médico com experiência na área de transplante ósseo, que possa assessorar ao responsável técnico no desenvolvimento das atividades inerentes ao Banco, bem como possa devidamente representá-lo ou substituí-lo, quando necessário.

1.3. Equipe Técnica de Retirada:

1.3.1. Esta equipe é responsável, 24(vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo Banco.

1.3.2. Composição Mínima:

1.3.2.1.1 (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 aceitação, 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 Banco Músculoesquelético.

1.3.2.2.1 (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 Banco Músculoesquelético.

1.3.3. A equipe de retirada de tecido ósseo pode não estar vinculada diretamente ao BTME, porém deve estar autorizada pelo CGSNT especificamente para a atividade de abordagem e triagem do doador, quando aplicável, e para a retirada de tecido. Esta equipe deve estar capacitada para o procedimento e atuar sob a responsabilidade do BTME receptor dos tecidos, efetuando o procedimento em conformidade com os POPs deste Banco e as normas vigentes. A aceitação ou recusa do material retirado e enviado para processamento é atribuição do responsável técnico do BTME, de acordo com os POPs do Banco e as normas vigentes.

1.4. Equipe Técnica de Atividades Internas:

1.4.1. Esta equipe é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos da equipe de retirada até sua disponibilização (para transplante, pesquisa ou descarte).

1.4.2. Composição Mínima:

1.4.2.1.1 (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 res- ponsável técnico em suas atividades.

1.4.2.2.2 (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.

1.4.2.3.1 (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.

1.4.2.4.1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

2. INSTALAÇÕES FÍSICAS

2.1. As instalações do BTME devem ser de uso próprio e exclusivo para a finalidade de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos humanos para transplante e pesquisa, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e a manutenção adequadas, bem como garantir o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.

2.2. A área física para a atividade administrativa e operacional pode ser compartilhada para o processamento, o armazenamento e a distribuição de outros tecidos (Banco Multitecidos) desde que salvaguardadas as demandas específicas de cada tecido e a qualidade dos produtos finais.

2.3. O Banco pode utilizar-se da infraestrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários e expurgo.

2.4. O Banco deve estar instalado ou subordinado administrativamente a Hospital ou o Hemocentro, podendo utilizar-se da infraestrutura geral deste como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, gerador de energia e outros serviços de apoio.

2.5. As áreas devem possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequado ao funcionamento dos equipamentos.

2.6. A área física do BTME (compartilhada no caso de Banco Multitecidos) deverá contar, no mínimo, com:

2.6.1. Sala Administrativa

Deve ser a sala destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos.

2.6.2. Recepção de Tecidos:

Destina-se à recepção, registro e armazenamento temporário dos tecidos imediatamente após sua captação. Deve ser provida de congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20º C negativos para a recepção dos materiais a serem congelados e de refrigerador de 4 +/- 2°C para a recepção de tecidos refrigerados. Os materiais podem permanecer nesta área de estocagem por no máximo 5 (cinco) dias, quando então devem ser devidamente identificados e transferidos para os ultracongeladores e os refrigeradores pertinentes localizados na área de armazenamento de tecidos, propriamente dita.

2.6.3. Vestiário de Barreira:

Deve possuir lavatório e servir de barreira às salas de processamento do Banco, assegurando o acesso dos profissionais, portando roupas de uso exclusivo nestas áreas.

2.6.4. Sala de Processamento de Tecidos:

Deve ser a sala destinada ao processamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas, com sistema de condicionamento de ar de classificação mínima ISO 7 (classe 10.000). Deve conter, em seu interior, área para o manuseio propriamente dito dos tecidos, que garanta a qualidade de ar em classificação ISO 5 (classe 100), originada por cabine (capela) de segurança biológica classe II tipo A, cabine de fluxo unidirecional vertical, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento como um todo.

2.6.4.1. O acesso dos operadores à sala de processamento deve ocorrer por intermédio de antecâmara com classificação mínima de ar ISO7.

2.6.4.2. Materiais, insumos e tecidos devem ser introduzidos e retirados da sala de processamento por intermédio de caixa de passagem.

2.6.4.3. Deve existir lavabo cirúrgico localizado em área contígua à sala de processamento que permita higienização adequada das mãos dos operadores antes que estes se paramentem de maneira estéril para o manuseio dos tecidos.

2.6.5. Sala de Armazenamento dos Tecidos:

Deve ser a sala destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (em processamento, ou pós-processamento, aguardando quarentena) e tecidos utilizáveis (já liberados para uso). Deve ser provida seguindo os itens abaixo, de acordo com a modalidade escolhida:

2.6.5.1. Câmara de ultracongelamento para armazenamento, exclusivo de tecidos em quarentena ou não liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a 80° C negativos.

2.6.5.2. Refrigerador 4 +/-2° C para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5ºC e com suporte para falha elétrica para os bancos que armazenam tecidos refrigerados;

2.6.5.3. Câmara de ultracongelamento para armazenamento exclusivo de tecidos liberados para uso, provida de alarme de temperatura para variações acima de 10 graus e com suporte para falha elétrica que mantenha os tecidos em temperaturas monitoradas inferiores ou iguais a -80º C;

2.6.5.4. Refrigerador 4 +/-2º C, para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados e liberados para uso com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5º C e com suporte para falha elétrica para os Bancos que armazenam tecidos refrigerados.

A sala de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental, que garanta níveis adequados para o bom funcionamento dos equipamentos, bem como a circulação dos profissionais.

3. Equipamentos e Materiais

3.1. Todos os equipamentos e aparelhos abaixo relacionados devem ser de uso exclusivo do Banco de Tecido Músculoesquelético (ou Multitecidos), localizados dentro de sua área física, exceto equipamentos de radioesterilização, que podem estar localizados em serviços autorizados pela Vigilância Sanitária.

3.2. O Banco deverá possuir sistema de suporte para garantir o funcionamento dos equipamentos elétricos essenciais para a manutenção da qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados, conforme RDC 50 /2002.

3.3. A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídos no Sistema de Garantia de Qualidade, submetidos a uma rotina regular de inspeção, manutenção preventiva e calibração, de acordo com POPs pré-estabelecidos. As planilhas de controle destas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

3.4. São considerados equipamentos essenciais:

3.4.1.1 (um) refrigerador para recepção de tecidos refrigerados para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

3.4.2.1 (um) congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20° C negativos para recepção dos materiais a serem congelados.

3.4.3 Câmara de fluxo laminar vertical que assegure classificação homologada e registrada de ar classe 100 (ISO 5).

3.4.4.1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80º C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas exclusivo para estocagem de tecidos em quarentena ou não liberados para uso.

3.4.5.1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 80º C negativos com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas exclusivo para estocagem de tecidos liberados.

3.4.6.1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados em quarentena ou não liberados para uso, para os Bancos que armazenam tecidos refrigerados.

3.4.7.1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos, com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas para variações acima de 5°C para armazenamento de tecidos refrigerados liberados para uso, para os Bancos que armazenam tecidos refrigerados.

3.4.8.1 (uma) seladora para as atividades internas.

3.4.9.1 (uma) seladora para as atividades externas.

3.4.10. Materiais específicos: embalagens homologadas capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, etc.), que garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais e que sejam registradas ou autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3.4.11. Instrumental cirúrgico específico para ablação e processamento dos tecidos musculoesquelético.

3.4.12. Material para reconstrução física do doador após a captação.

3.4.13. Refrigerador para preservação de insumos.

3.4.14. Recipientes térmicos para transporte.

4. OPERACIONALIZAÇÃO

4.1. Manual de Procedimentos: o Banco deve possuir Manual de Procedimentos atualizado anualmente pelo responsável técnico, que descreva de forma detalhada a rotina de procedimentos utilizados. Deverão estar descritos os seguintes procedimentos:

4.2. Triagem Clínica do Doador:

4.2.1. História Social e Clínica do Doador.

Para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, atestado de óbito, por intermédio da equipe médica responsável, de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, além de outras fontes disponíveis.

4.2.2. A entrevista com familiares ou pessoas relacionadas ao potencial doador com o objetivo de obter o consentimento para a doação, investigar a presença de antecedentes médicos e sociais que estabeleçam risco de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou doenças malignas por intermédio dos tecidos do doador e obtenção de material para exames sorológicos, pode ser realizada pela equipe de captação, pela Comissão Intra-hospitalar de Transplantes ou por equipe própria do Banco, autorizada pela CNCDO e capacitada para a função. O conteúdo da entrevista, perguntas e respostas, deve ser estabelecido em protocolo operacional padrão (POP) e documentado em registro anexo aos dados do doador.

4.2.2.1. Contaminação por substância tóxica nos últimos 12 (doze) meses.

4.2.2.2. Uso de drogas injetáveis ilícitas ou sem indicação terapêutica nos últimos 12 (doze) meses.

4.2.2.3. Os seguintes comportamentos ou situações, tendo ocorrido nos 12 (doze) meses procedentes à doação.

4.2.2.3.1. Homens e/ou mulheres que tenham tido relações sexuais em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas.

4.2.2.3.2. Homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais.

4.2.2.3.3. Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou com as parceiras sexuais destes.

4.2.2.3.4. Pessoas que tenham tido relações sexuais com alguém com testes positivos para HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue.

4.2.2.3.5. Pessoas que estiveram detidas, por mais de 24 horas, em uma instituição carcerária ou policial.

4.2.2.3.6. pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquilagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 (doze) meses da doação, sem condições de avaliação quanto à esterilidade das agulhas empregadas.

4.2.2.4. Pessoas que se submeteram à diálise e parceiros sexuais de dialisados.

4.2.3. A presença das patologias abaixo, tenham sido diagnosticadas ou suspeitadas antes da doação, se relatados no prontuário ou pela família, ou durante exame físico ou necrópsia:

4.2.3.1. Neoplasias malignas com potencial de metástase.

4.2.3.2. SIDA.

4.2.3.3 Tuberculose ativa.

4.2.3.4 Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes.

4.2.3.5. Doenças sexualmente transmissíveis.

4.2.3.6. Grandes queimaduras.

4.2.3.7. Malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses quando não houver possibilidade de comprovação laboratorial da ausência de doença.

4.2.3.8. Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes, diagnosticada ou não como enfermidade de Creutzfeldt Jakob.

4.2.3.9 Doenças de etiologia desconhecida.

4.2.3.10. Icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes.

Infecção bacteriana sistêmica ou fúngica diagnosticadas no curso da internação hospitalar.

4.2.3.12. Uso de imunossupressores.

4.2.4. Presença de patologias ou terapêuticas de risco que devem ser gerenciadas e justificadas em prontuário quanto a exclusão ou não do doador:

4.2.4.1. Tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana.

4.2.4.2 Transplante de órgãos e tecidos em prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto transplante de duramáter ou córnea, que excluem, em definitivo, a doação.

4.2.4.3. Tratamento com radioterapia ou quimioterapia, exceto para tratamento de patologias benignas (ex: quelóide e acne).

4.2.4.4. Cirurgias por causa não definida.

4.2.4.5. Desconhecimento do resultado de cirurgia/biópsia prévia devido a lesão cutânea.

4.2.4.6. Morte de causa desconhecida, sem realização de necrópsia.

4.2.4.7. Pessoas com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados em prazo inferior a 12 (doze) meses da doação e seus parceiros sexuais nos últimos 12 (doze) meses, exceto quando a origem do sangue e/ou hemoderivados for controlada.

4.2.4.8. História de convívio sexual com individuo que teve exposição a/ou acidentes, nos últimos 12 (doze) meses, com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, hepatite C ou hepatite B.

4.2.4.9. Circunstâncias de risco relativo à qualidade anatômica dos tecidos.

4.2.5. Fica a critério do responsável técnico do Banco, com base em protocolos pré-estabelecidos, a decisão de aceitar ou recusar um doador quando houver referência às seguintes doenças ou circunstâncias:

4.2.5.1. Doenças autoimunes.

4.2.5.2. Uso crônico de corticoesteróides.

4.2.5.3. Abrasões, traumatismos ou infecções cutâneas localizadas nas áreas de doação.

4.2.5.4. Caquexia ou desnutrição do doador.

4.2.5.5. Outras condições que possam interferir na função do enxerto.

4.2.6. Imunizações:

Deve ser avaliada a inaptidão para a doação, considerando o íntervalo mínimo para segurança conforme o tipo de vacina e o tempo decorrido entre a vacinação e a data da doação:

4.2.6.1. Intervalo mínimo de 48 horas: brucelose; cólera, coqueluche; difteria, febre tifóide (injetável), haemophilus influenzae, hepatite A, hepatite B recombinante, leptospirose, meningite, peste, penumococo, pólio (Salk), tétano

4.2.6.2. Intervalo mínimo de 3 semanas: BCG, caxumba (Parotidite), febre amarela, febre tifóide oral, pólio oral (Sabin), sarampo.

4.2.6.3. Intervalo mínimo de 4 semanas: rubéola; varicela; varíola; influenza, anti-rábica profilática, soro anti-tétano.

4.2.6.4. Intervalo mínimo de um ano: anti-rábica após exposição animal, hepatite B (derivada de plasma), imunoterapia passiva, vacinas em fase experimental.

4.2.7. Idade Limite do Doador:

4.2.8. Para tecido ósseo:

4.2.8.1. Menor de 10 anos.

4.2.8.2. Maior de 70 anos.

4.2.9. Para tecido tendinoso:

4.2.9.1. Menor de 18 anos.

4.2.9.2. Maior de 55 anos.

4.2.10. Para tecido ósteo-condral:

4.2.10.1. Menor de 15 anos.

4.2.10.2. Maior de 45 anos.

4.2.11 Exame Físico do Doador:

A presença de um ou mais itens abaixo deve merecer investigação complementar apurada e, na ausência de dados objetivos, são excludentes para a doação:

4.2.11.1. Lesões de pele com características que sugiram doenças sexualmente transmissíveis ou malignas.

4.2.11.2. Tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquilagem definitiva.

4.2.11.3. Cicatrizes anteriores ao evento e da captação de órgãos.

4.2.11.4. Lesões sugestivas de doenças sexualmente transmissíveis na genitália ou região perianal.

4.2.11.5. Lesões puntiformes causadas por agulhas ou/e sugestivas de uso de drogas ilícitas.

4.2.11.6. Icterícia.

4.2.11.7. Hepatomegalia.

4.2.11.8. Linfadenopatia difusa.

4.2.11.9. Lesões cutâneas violáceas sugestivas de sarcoma de Kaposi.

4.3 Triagem Sorológica do Doador:

4.3.1 É obrigatória a realização de exames laboratoriais em todas as doações, para identificação das seguintes doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo os algoritmos para triagem de doadores de sangue:

4.3.2 Devem ser colhidos 20ml de sangue do provável doador para a realização dos seguintes exames:

4.3.2.1. Hepatite B (HBsAg e anti-HBc total).

4.3.2.2. Hepatite C (anti-HCV).

4.3.2.3. HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2).

4.3.2.4. Doença de Chagas (anti-T. cruzi).

4.3.2.5. Sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico).

4.3.2.6. HTLV I e HTLV II (anti-HTLV I e II).

4.3.2.7. Toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM).

4.3.2.8. Citomegalovírus (Anti-CMV IgG e IgM).

4.3.2.9. Os exames sorológicos devem ser repetidos após 180 (cento e oitenta) dias em doadores vivos. A não realização destes exames implica a exclusão do tecido para transplante.

4.3.3 Os exames devem ser feitos em amostra de sangue colhida entre 72 (setenta e duas) horas antes da parada da circulação sanguínea e até 12 horas após a parada da circulação, se mantido a temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas após a parada da circulação sanguínea se o cadáver for refrigerado à 4ºC ± 2°C.

4.3.4 Quando o doador tiver sido transfundido com colóides sintéticos ou derivados de sangue dentro das 48 (quarenta e oito) horas precedentes à coleta da amostra, e transfundido com de cristalóides na hora imediatamente antes da coleta da amostra, deve ser utilizado o algoritmo para estabelecer que não houve diluição do plasma suficiente para alterar os resultados das provas, contido no formulário III - Anexo III deste Regulamento.

4.3.5 Os exames devem ser realizados empregando-se conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA e validados para testes em doadores em morte encefálica (circulação sanguínea mantida) ou cadavéricos (em parada cardíaca).

4.3.6 Os exames sorológicos para CMV e toxoplasmose, quando positivos, contraindicam o uso de tais tecidos em pacientes com imunossupressão documentada.

4.3.7 Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

4.3.8 Resultado positivo para qualquer um dos testes acima excluem a doação.

4.3.9 No doador cadáver, quando os testes das provas de pesquisa para HIV e HCV tiverem resultados negativos, deve-se realizar teste complementar do tipo molecular (ex: NAT, PCR, etc) para a detecção de RNA do HIV e do HCV.

4.3.10 Uma alíquota da amostra de soro ou plasma do doador, utilizada para a realização dos testes de triagem deve ser armazenada, pelo laboratório ou pelo Banco de tecidos, em congelador em temperatura igual ou inferior a 20ºC negativos, por no mínimo 20 (vinte) anos após a liberação do último item do(s) lote(s) de te- cido(s).

4.4 Retirada dos Tecidos:

4.4.1 A retirada do tecido músculoesquelético e da amostra sanguínea deverá ser feita o mais rapidamente possível após a parada cardiorrespiratória, ou até em 12 (doze) horas após a parada cardiorrespiratória, ou até 24 (vinte e quatro) horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração de 2 a 8º C desde as primeiras 6 (seis) horas.

4.4.2 Para a retirada do tecido músculoesquelético doado, os limites mínimo e máximo de idade do doador deverão ser definidos pelo responsável técnico pelo Banco, desde que não ultrapassem para menos e para mais as definidas nas normas vigentes do regulamento técnico do SNT.

4.4.3. Devem ser registrados, em formulário padronizado pelo BTME, dados sobre:

4.4.3.1. O histórico social e clínico e o exame físico do doador.

4.4.3.2. O exame macroscópico dos tecidos.

4.4.3.3 Resultado dos exames laboratoriais obrigatórios, quando já realizados.

4.4.3.4. O intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do tecido.

4.4.4. A retirada deve ser realizada pela própria equipe de retirada do Banco ou por outra equipe, com treinamento comprovado, autorizada pelo SNT e cadastrada na CNCDO. A equipe deve atuar sob a coordenação do responsável técnico do Banco e a aceitação destes tecidos para processamento é de responsabilidade do Banco.

4.4.5. A retirada deve ser realizada em ambiente que permita a técnica de assepsia e anti-sepsia pertinente a um ato operatório para ablação dos tecidos musculoesqueléticos, utilizando instrumentais cirúrgicos estéreis.

4.4.6. Os tecidos músculoesqueléticos podem ser submetidos à lavagem com solução antibiótica após colhidas as amostras para exames microbiológicos para patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fungos (esfregaços ou lavados).

4.5. Embalagem Pós-Retirada:

4.5.1. Os tecidos devem ser acondicionados imediatamente em embalagem plástica tripla, impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, hermeticamente seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização e que sejam registrados ou autorizados pela ANVISA.

4.5.2. Os tecidos a serem refrigerados devem ser acondicionados imediatamente em recipientes duplos contendo solução salina fisiológica ou nutriente e de antibióticos.

4.5.3. Cada unidade embalada deve estar identificada com etiqueta irretocável contendo o número de identificação conferido ao doador, único, e emitido pelo BTME, e a identificação do tecido, data de retirada e data de validade.

4.6. Reconstrução do Corpo do Doador:

4.6.1. É obrigatória a reconstrução do corpo do doador. Neste trabalho, devem ser utilizados materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia prévia à doação.

4.6.2. As vias de acesso deverão ser fechadas meticulosamente.

4.7. Transporte dos tecidos até o Banco de Tecidos Músculoesqueléticos:

4.7.1. O transporte dos tecidos deve ser realizado de acordo com critérios definidos em POP pelo Banco.

4.7.2. Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos identificados como pertencentes ao Banco e exclusivos para esta finalidade. Devem conter gelo, gelo seco ou nitrogênio líquido, de forma a garantir a manutenção de temperaturas inferiores ou iguais a 4° C positivos.

4.7.3. O tempo máximo entre a coleta do material e o início de seu processamento não deve ultrapassar 5 (cinco) dias.

4.8. Exames:

4.8.1. Bacteriológico e Fúngico:

4.8.1.1. Os controles microbiológicos devem ser realizados, no mínimo, em amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) coletadas no momento da retirada dos tecidos, e o material deve ser submetido à cultura de germes aeróbicos, anaeróbicos e fungos antes da exposição a agentes antimicrobianos.

4.8.2. Radiológicos:

4.8.2.1. Os segmentos osteoarticulares e ossos longos, mantidos como tal para futuro transplante, devem ser submetidos a exames radiológicos para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais.

4.8.2.2. Os exames radiológicos devem ser arquivados fisicamente ou digitalizados e mantidos por no mínimo 20 (vinte) anos.

4.9. Recepção do Tecido Músculoesqueléticos no Banco:

4.9.1. Deve ser realizada a conferência das documentações e das condições de embalagem dos tecidos transportados.

4.9.2. Deve ser realizado o registro de entrada do tecido músculoesqueléticos, no registro de entrada de doadores, com identificação única e exclusiva,criando um prontuário sequencial que permita a rastreabilidade do doador.

4.9.3. Os tecidos devem ser armazenados na área de recebimento nos ultracongeladores e refrigeradores pertinentes, por período máximo de 5 (cinco) dias.

4.10. Processamento:

4.10.1. Os métodos utilizados pelo Banco para o processamento dos tecidos músculoesqueléticos e seus derivados devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada em literatura e descritos em POP.

4.10.2. Novos métodos de processamento devem ter sua eficácia devidamente comprovada in vitro e in vivo no sentido de conferir aos materiais as características desejadas para a sua utilização.

4.10.3. Todas as etapas de processamento que envolvam a manipulação dos tecidos e seus derivados propriamente ditos devem ocorrer dentro da área física privativa do BTME(ou Multitecidos), exceto a esterilização terminal por radiação ionizante já em sua embalagem final de distribuição, que poderá ser realizada em instalações independentes, autorizadas pela ANVISA.

4.10.4. Não é permitido o processamento simultâneo de tecidos de mais de um doador na mesma sala de processamento.

4.10.5. Não é permitido o processamento simultâneo de diferentes tipos de tecido de um mesmo doador em um mesmo ambiente de processamento.

4.10.6. As unidades de tecido produzidas devem ser iden- tificadas de forma a garantir sua rastreabilidade.

4.10.7. O processamento deve ser realizado em ambiente controlado e classificado como ISO 5 (classe 100), originada por cabine (capela) de segurança biológica classe II tipo A, cabine de fluxo unidirecional vertical, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento como um todo.

4.10.8. Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 e manipulados com técnica estéril.

4.10.9. A paramentação estéril do operador pode ser realizada na sala de processamento ou em sua antecâmara.

4.10.10. Todas as etapas e lotes de insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

4.10.11. Todos os materiais e insumos utilizados e que mantêm contato com os tecidos devem ser estéreis, apirogênicos, atóxicos, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

4.10.12.O processo de liofilização (quando aplicado) deve ser realizado em ambiente minimamente classificado como ISO7 segundo a ABTN.

4.10.13.Os tecidos músculoesqueléticos podem ser processados de diversas formas como moído, cubos bicorticais, cubos tri- corticais, réguas, segmentos e outros.

4.11. Esterilização Complementar:

4.11.1. O processo de esterilização complementar deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada por indicadores e testes microbiológicos pós-esterilização.

4.11.2. Os tecidos provenientes de doadores com sorologia positiva, conforme descrita acima, com espécies radiorresistentes e contaminações exageradas com agentes patogênicos, devem ser desprezados.

4.11.3. A dose de radioesterilização, quando realizada, deve ser certificada pelo centro irradiador, para a proposta de esterilização SAL 10-6 (norma ISO 11.137 - 2006). Durante a irradiação, os tecidos devem manter a temperatura de armazenagem.

4.11.4. O transporte para a realização da radioesterilização é de responsabilidade do Banco e deve seguir as mesmas exigências de acondicionamento descritas.

4.12. Embalagem Pós-Processamento:

4.12.1. Os tecidos músculoesqueléticos de um único doador devem ser embalados isoladamente.

4.12.2. O empacotamento deve ser realizado dentro do espaço privativo do Banco, em ambiente controlado e classificado como classe 100 (ISO 5), dentro de rigorosas técnicas de assepsia.

4.12.3. Todas as etapas e insumos utilizados nos processos realizados devem ser registrados, gerando lotes e itens. Estes dados devem ser anexados à documentação do doador.

4.12.4. As peças devem ser acondicionadas em embalagens plásticas e/ou de vidro, triplas, estéreis, seladas uma a uma, que suportem ultracongelamento e esterilização quando indicado pelo produto. Essas embalagens devem assegurar a integridade e manter a esterilidade de seu conteúdo até o uso do material dentro de seu prazo de validade e ser registradas ou autorizadas pela ANVISA.

4.12.5. Entre a embalagem mais externa e a intermediária deve ser colocada a etiqueta com códigos de barra, contendo as seguintes informações:

4.12.5.1. Nome e endereço do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos.

4.12.5.2. Código do Doador, sem a identificação nominal.

4.12.5.3. Lote de produto pertencente e item.

4.12.5.4. Prazo de validade.

4.12.5.5. Característica de processamento:

4.12.5.6. Fresco.

4.12.5.7. Congelado.

4.12.5.8. Criopreservado.

4.12.5.9. Liofilizado.

4.12.5.10. Glicerol - mínimo 85%.

4.12.5.11. Exposição a produtos químicos residuais em potencial.

4.12.5.12. Antibióticos (especificar).

4.12.5.13. Óxido de etileno.

4.12.5.14. Dimetil dulfoxido.

4.12.5.15. Outros.

4.13. Método de esterilização complementar (quando aplicável):

4.13.1. Radiação gama

4.13.2. Óxido de etileno.

4.13.3. Outros documentados e validados.

4.14. Tipos de tecidos:

4.14.1. Osso.

4.14.2. Cartilagem.

4.14.3. Tendões.

4.14.4. Fáscias.

4.15. Formatos para tecido ósseo:

4.15.1. Moído.

4.15.2. Cubos bicorticais.

4.15.3. Cubos tricorticais.

4.15.4. Réguas.

4.15.5. Segmento.

4.15.6. Outros.

4.16. Medidas do tecido (quando aplicável).

4.17. Condições recomendadas para estocagem até o uso:

4.17.1. Refrigeração.

4.17.2. Congelador.

4.17.3. Ar ambiente.

4.18. Distribuição.

4.19. A distribuição do material deverá ser acompanhada de instruções técnicas, com informações sobre a adequada utilização dos tecidos músculoesqueléticos, que deve descrever:

4.19.1. Informações sobre como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes de seu transplante.

4.19.2. Instruções especiais sobre sua utilização:

4.19.3. A responsabilidade do médico transplantador de notificar ao receptor do transplante a ser realizado.

4.19.4. A responsabilidade do médico transplantador de enviar os dados completos do receptor para o Banco emissor em até 48 horas.

4.19.5. Indicações e contraindicações de uso, inclusive os possíveis riscos biológicos presentes no material (contaminantes, contato com alergenos, etc.).

4.19.6. Instruções para descarte como lixo biológico de qualquer material não utilizado para o transplante. O tecido será emitido para uso único em apenas um receptor.

4.20. Armazenamento:

4.20.1. A forma de armazenamento deve ser definida em POP baseadas em experiência nacional ou internacional descrita na literatura.

4.20.2. Os tecidos congelados, com ou sem criopreservantes, em quarentena, ou processados e não liberados para uso, devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como de "TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO", e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80º C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas.

4.20.2.1. Os tecidos congelados com ou sem criopreservantes liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como "TECIDOS LIBERADOS" que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 80º C negativos, com sistema de alarme para variações de temperatura acima de 10° e suporte para falhas elétricas , exclusivos para esta finalidade.

4.20.2.2. Os tecidos refrigerados em quarentena ou processados, mas não liberados para uso, devem ser estocados em 1 (um) refrigerador identificado como "TECIDOS DE USO NÃO LIBERADO" que atinja temperaturas de 4 +/- 2º C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C, com suporte para falhas elétricas.

4.20.3. Os tecidos refrigerados liberados para uso devem ser estocados em 1 (um) refrigerador identificado como "TECIDOS LIBERADOS" que atinja temperaturas de 4 +/- 2º C positivos com alarme ou conferência de temperatura a cada 12 horas de temperatura para variações acima de 5°C com suporte para falhas elétricas .

4.20.4. Deve existir registro lógico da localização dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

4.20.5. A temperatura dos ultracongeladores e refrigeradores deve ser registrada no mínimo duas vezes ao dia, com intervalo máximo de doze horas entre os registros.

4.21. Armazenamento conforme o tipo de processamento

4.21.1. Tecidos congelados ou criopreservados à temperatura máxima de 70ºC negativos podem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco anos)

4.21.2. Tecidos liofilizados, embalados a vácuo, mantidos em temperatura ambiente ou refrigerados, podem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco) anos. Caso a existência do vácuo não possa ser assegurada, este período deve ser reduzido para 2 (dois) anos.

4.22. Estocagem de Tecidos Processados e Liberados:

4.22.1. Os tendões e fáscias devem ser ultracongelados à 80°C negativos por período de no máximo 2 anos.

4.22.2. Os meniscos podem ser estocados à 80°C negativos com viabilidade de no máximo 2 anos, liofilizado com prazo de validade de 5 anos ou à 4°C(+/- 2°) com meio de cultivo por período de 5 dias.

4.22.3. Os tecidos ósteo-condrais processados e refrigerados devem ser estocados em refrigeradores à 4º C +/- 2° Celsius em prazo máximo de trinta dias (em meio que permita manter certa viabilidade de condrócitos).

4.22.4. Os tecidos ósseos devem ser armazenados à temperatura igual ou inferior à 80°C negativos por período máximo de 5 anos. Caso a temperatura de armazenamento seja entre 20 ° e 40° C negativos, o tempo de armazenamento deve ser de no máximo 6 meses. Quedas de temperaturas transitórias por período inferior a 12 horas não inviabilizam os tecidos ósseos.

4.22.5. Os tecidos ósseos liofilizados podem ser armazenados em frascos de vidro hermeticamente fechados a temperatura ambiente por período de 5 anos.

5. DISPONIBILIZAÇÃO DOS TECIDOS MÚSCULOESQUELÉTICOS:

5.1.1. Deve existir no programa de controle de qualidade um passo que assegure e comprove nos registros a ausência de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação.

5.1.2. Os tecidos músculoesqueléticos e seus derivados serão distribuídos para transplante somente com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pela Coordenação do SNT, que contenha informações sobre o receptor (nome completo, sexo, nome da mãe, endereço, data do nascimento, CPF) e informações sobre o profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, indicação terapêutica e procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento e data prevista.

5.1.3. Os tecidos músculoesqueléticos e seus derivados serão distribuídos para pesquisa somente se não houver demanda assistencial.

5.1.4. Havendo solicitação documentada do pesquisador, que contenha seus dados (nome completo, RG, endereço e telefone, vínculo acadêmico ou profissional), local onde será realizado o projeto, características e quantidade dos tecidos solicitados, nome dos pacientes em que os tecidos serão utilizados, quando se aplique, data prevista para a utilização dos tecidos, cópia do parecer favorável do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição e declaração do Pesquisador Responsável reconhecendo a impossibilidade do uso destes fora do contexto explicitado no projeto de pesquisa aprovado pelo CEP.

5.2. O transporte até o local de utilização deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade.

5.2.1. O transporte dos tecidos processados é de responsabilidade do Banco.

5.2.2. Os tecidos, depois de acondicionados, devem ser considerados viáveis se transportados em recipientes térmicos que assegurem as temperaturas desejadas durante o período de transporte.

5.2.3. Os tecidos disponibilizados não utilizados não podem ser reestocados, devendo ser desprezados.

5.2.4. É de responsabilidade da equipe transplantadora a notificação compulsória ao Banco até 15 (quinze) dias após o transplante, de todas as informações relativas ao receptor.

5.2.5. É de responsabilidade do Banco, anexar estes dados ao registro e prontuário do doador e comunicá-los à CNCDO e VISA local em relatórios mensais.

6. ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DOS TECIDOS DO BTME ATÉ O TRANSPLANTADOR OU PESQUISADOR QUE UTILIZARÁ OS TECIDOS:

6.1. O Banco é responsável em acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas por um período de 24(vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino.

6.2. O transporte até o local de utilização e armazenamento adequado até o seu uso deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade, sendo de responsabilidade do profissional transplantador ou pesquisador.

7. CONTROLE DE QUALIDADE:

7.1. Banco deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos músculoesqueléticos que inclua entre outros, um manual de qualidade, critérios de aceitação ou exclusão de doadores de tecido específicos, registros completos desde a entrevista até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultra-congeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, efeitos adversos, sistemas de recolhimento e descarte de materiais impróprios para uso.

7.1.1. Todo tecido músculoesquelético transplantado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.

7.1.2. Deve existir sistema de notificação a CNCDO/SNT para a ocorrência de efeitos adversos após o transplante.

8. DESCARTE DE RESÍDUOS:

8.1. Os resíduos de processamento e os tecidos com prazo de validade vencido ou impróprios para uso por exames laboratoriais devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para descarte de resíduos de serviços de saúde.

8.2. O Banco de Tecido Músculoesquelético deve ter um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente.

8.3. Os tecidos músculoesqueléticos invalidados por exames laboratoriais e radiológicos com prazo de validade vencido devem ser desprezados de acordo com as normas vigentes referentes ao lixo hospitalar.

9. REGISTROS:

9.1. Prontuário do Doador:

O Banco deve manter disponíveis na forma de Prontuário do Doador todos os registros de dados de identificação e técnicos do doador, dos tecidos e do receptor por um período mínimo de 20 (vinte) anos, garantindo assim sua rastreabilidade, com arquivos dos registros relativos a:

9.1.1. Dados do (a) doador(a).

9.1.2. Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo (a) doador (a) ou seu responsável legal.

9.1.3. Dados da retirada dos tecidos e transporte dos tecidos ao Banco.

9.1.4. Registros do processamento, incluindo a identificação numérica ou alfa-numérica dos lotes e itens gerados.

9.1.5. Resultados de testes laboratoriais referentes ao doador e à microbiologia dos tecidos.

9.2. Motivo e data de descarte de tecidos pré-distribuição, quando houver:

9.3. Dados da distribuição para transplante clínico ou pesquisa, incluindo:

9.3.1. Data(s) da distribuição.

9.3.2. Nome completo do receptor e identificação dos lote(s)/item(s) a ele enviados.

9.3.3. Nome completo do médico transplantador responsável.

9.3.4. Local e data do transplante.

9.3.5. Indicação médica para utilização e procedimento realizado.

9.3.6. Nome completo do pesquisador (quando aplicável).

9.3.7. Local e data da utilização em pesquisa (quando aplicável)

9.3.8. Cópia do Projeto e de sua aprovação em Comitê de Ética e Pesquisa (quando aplicável).

9.3.9. Data e motivo do descarte do lote/itens de tecidos, quando couber.

9.3.10. Os dados podem ser mantidos por meio de meio eletrônico e armazenados com cópias de segurança, em sistemas com proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade, conforme resolução do ICP-Brasil.

9.4. Livro de registro de entrada de tecidos:

9.4.1. Deve haver livro de Registro de Entrada de Doadores, contendo no mínimo:

9.4.2. Identificação do doador (nome completo, sexo, idade e RG).

9.4.3. Identificação numérica ou alfanumérica do doador, conferida pelo Banco e pela CNCDO

9.4.4. Data da retirada.

9.4.5. Instituição local onde foi feita a retirada.

9.5. Livro de registro de saída de tecidos para transplantes clínicos:

9.5.1. Deve haver livro de registro de saída para transplantes clínicos contendo:

9.5.1.1. Data da distribuição.

9.5.1.2. Identificação numérica ou alfanumérica da unidade de tecido distribuído;

9.5.1.3. Identificação do receptor (nome completo, sexo, idade e RG).

9.5.1.4. Nome do profissional transplantador.

9.5.1.5. Instituição onde será realizado o transplante.

9.5.1.6. Indicação terapêutica e procedimento a ser realizado.

9.5.1.7. Data prevista para utilização do tecido.

9.5.1.8. Descarte do tecido e justificativa.

9.6. Livro de registro de saída de tecidos para pesquisa ou ensino:

9.6.1. Deve haver livro de registro de distribuição para pesquisa e ensino, contendo:

9.6.1.1. Data da distribuição.

9.6.1.2. Identificação numérica ou alfanumérica da(s) unidades de tecido distribuído.

9.6.1.3. Nome do pesquisador responsável.

9.6.1.4. Instituição onde será realizada a pesquisa ou projeto de ensino.

9.6.1.5. Nome do Projeto.

9.6.1.6. Data prevista para utilização do tecido.

9.6.1.7. Descarte do tecido e justificativa.

9.6.2. A comunicação do descarte dos tecidos distribuídos para transplante clínico ou para pesquisa deve ser registrada nos respectivos prontuários do doador, juntamente com a sua justificativa.

9.6.3. A comunicação de efeitos colaterais indesejáveis com o uso dos transplantes deve ser registrada no prontuário do doador, juntamente com as medidas tomadas e notificadas às autoridades competentes.

9.6.4. O Banco deve manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos e controle de qualidade dos ambientes; e deve apresentar registros da validação dos recipientes térmicos usados no transporte.

9.6.5. Todas as etapas e insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

9.6.6. O Banco deve dispor de sistema seguro de registro que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

9.6.7. Todos os registros do Banco devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

ANEXO 6 DO ANEXO I

DOS BANCOS DE PELE (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 14)

DOS BANCOS DE PELE - BP

Além das exigências gerais para autorização contidas no Anexo XI a este Regulamento, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

1. EQUIPES TÉCNICAS

Para executar suas atividades, o BP deve contar com um responsável técnico, uma equipe técnica de captação dos tecidos e uma equipe técnica para atividades internas, ambas compostas por profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas.

Deve ser formalizado um documento interno de constituição do BP, no qual conste sua composição, sua finalidade e seu organograma, sendo explicitadas sua subordinação técnico-científica e sua subordinação administrativa.

1.1. Responsável Técnico:

1.1.1.Este profissional deve ser capacitado para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controles de qualidade de tecidos), sendo responsável por estabelecer e supervisionar a atuação do Banco, o treinamento de pessoal e por exercer a supervisão das equipes técnicas de atuação externa.

1.1.2.A responsabilidade técnica envolve ainda a avaliação do procedimento terapêutico proposto no que diz respeito à melhor indicação e ao uso clínico do tecido solicitado, bem como da necessidade de atendimento imediato e de considerações sobre as dimensões e tipo de processamento do tecido solicitado.

1.2. Composição Mínima:

1.2.1.1 (um) médico cirurgião plástico de comprovada atua- ção na área de transplantes de pele e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, conforme o descrito acima.

1.2.2.1 (um) responsável técnico substituto que deve ser: 1.2.2.1 1 (um) médico cirurgião plástico com experiência na área de transplante de pele, que possa assessorar o responsável téc- nico no desenvolvimento das atividades inerentes ao Banco, bem como representá-lo ou substituí-lo, quando necessário.

1.3. Equipe Técnica de Retirada:

1.3.1.Esta equipe é responsável 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo Banco.

1.3.2.Composição Mínima:

1.3.2.1.1 (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 aceitação, 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.

1.3.2.2.1 (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.

1.3.3.A equipe de retirada de tecido ósseo pode não estar vinculada diretamente ao BP, porém deve estar autorizada pelo CGSNT especificamente para a atividade de abordagem e triagem do doador, quando aplicável, e para a retirada de tecido. Esta equipe deve estar capacitada para o procedimento e atuar sob a responsabilidade do BP receptor dos tecidos, efetuando o procedimento em conformidade com os POP deste Banco e as normas vigentes. A aceitação ou recusa do material retirado e enviado para processamento é atribuição do responsável técnico do BP, de acordo com os POP do Banco e as normas vigentes.

1.4. Equipe Técnica de Atividades Internas:

1.4.1.Esta equipe é responsável pela execução das atividades desde o recebimento dos tecidos da equipe de retirada até sua disponibilização (para transplante, pesquisa ou descarte).

1.4.2.Composição Mínima:

1.4.2.1.1 (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.

1.4.2.2.2 (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.

1.4.2.3 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.

1.4.2.4. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

2. INSTALAÇÕES FÍSICAS

2.1.As instalações do BP devem ser de uso próprio e exclusivo para a finalidade de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos humanos para transplante e pesquisa, com salas contíguas e construídas de forma a permitir a limpeza e a manutenção adequadas, bem como garantir o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.

2.2.A área física para a atividade administrativa e operacional pode ser compartilhada para o processamento, armazenamento e distribuição de outros tecidos (Banco Multitecidos) desde que salvaguardadas as demandas específicas de cada tecido e a qualidade dos produtos finais.

2.3.O BP pode utilizar-se da infraestrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários e expurgo.

2.4.O BP deve estar instalado ou subordinado administrativamente a hospital ou a hemocentro, podendo utilizar-se da infraestrutura geral deste, como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, gerador de energia e outros serviços de apoio.

2.5.As áreas devem possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequado ao funcionamento dos equipamentos.

2.6.A área física do BP (compartilhada no caso de Banco Multitecidos) deverá contar, no mínimo, com:

2.6.1.sala Administrativa

Deve ser a sala destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos.

2.6.2.Recepção de Tecidos:

Destina-se à recepção, registro e armazenamento temporário dos tecidos imediatamente após sua captação. Deve ser provida de congelador que atinja temperaturas iguais ou menores que 20º C negativos para recepção dos materiais a serem congelados e de refrigerador de 4 +/- 2°C para a recepção de tecidos refrigerados. Os materiais devem ser identificados e podem permanecer nesta área de estocagem por no máximo 72 (setenta e duas horas), quando então devem ser devidamente processados e transferidos para os ultracongeladores e os refrigeradores pertinentes localizados na área de armazenamento de tecidos propriamente dita.

2.6.3.Vestiário de Barreira:

Deve possuir lavatório e servir de barreira às salas de processamento do Banco, assegurando o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo nessas áreas.

2.6.4.Sala de Processamento de Tecidos

2.6.4.1.Deve ser a sala destinada ao processamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas, com sistema de condicionamento de ar de classificação mínima ISO 7 (classe 10.000). Deve conter em seu interior área para o manuseio propriamente dito dos tecidos, que garanta a qualidade de ar em classificação ISO 5 (classe 100), originada por cabine (capela) de segurança biológica classe II tipo A, cabine de fluxo unidirecional vertical, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento como um todo.

2.6.4.2.O acesso dos operadores à sala de processamento deve ocorrer através de antecâmara com classificação mínima de ar ISO7.

2.6.4.3.Materiais, insumos e tecidos devem ser introduzidos e retirados da sala de processamento através de caixa de passagem.

2.6.4.4.Deve existir lavabo cirúrgico localizado em área contígua à sala de processamento que permita higienização adequada das mãos dos operadores antes que estes se paramentem de maneira estéril para o manuseio dos tecidos.

2.6.5.Sala de Criopreservação:

2.6.5.1.A técnica de criopreservação exige sala para o alojamento da congeladora com descenso gradual de temperatura e dos botijões de nitrogênio líquido.

2.6.5.2.Deve possuir visualização de seu interior, sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O 2) e sistemas de exaustão e circulação de ar adequados, conforme descrito nos itens acima.

2.6.5.3.Existindo, na sala de armazenamento de tecidos, espaço físico e condições ambientais tais como as descritas acima, o aparelho de congelamento gradual e seu suprimento de nitrogênio poderão ser ali colocados, desde que o fluxo operacional do Banco, o funcionamento ou o acesso aos demais equipamentos localizados nesta sala não sejam comprometidos.

2.6.6.Sala de Armazenamento dos Tecidos:

2.6.6.1.Deve ser a área destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (em processamento, ou pós-processamento, aguardando quarentena) e de tecidos liberados para distribuição.

2.6.6.2.Deve ser provida de aparelhos de refrigeração e ultracongeladores de uso exclusivo desta sala. Recomenda-se que os tecidos sejam devidamente identificados através de etiquetas coloridas, indicando as etapas do processamento na qual se encontra, de acordo com o protocolo do Banco. Pode ser provida de refrigerador e congelador para a guarda de insumos e amostras de plasma, de acordo com o item Equipamentos e Materiais.

2.6.6.3.Caso o armazenamento dos tecidos congelados seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido, a sala de armazenamento deve possuir:

2.6.6.3.1.Visualização externa do seu interior.

2.6.6.3.2.Sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e ao sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m3/h)/m2. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior.

2.6.6.3.3.As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso.

2.6.6.3.4.O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.

2.6.6.3.5.Deve haver sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O 2) no ambiente.

3. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

3.1. Todos os equipamentos e aparelhos abaixo relacionados devem ser de uso exclusivo do BP (ou de Multitecidos), localizados dentro de sua área física, exceto equipamentos de radioesterilização, que podem estar localizados em serviços autorizados pela Vigilância Sanitária.

3.2. O BP deverá possuir sistema de suporte para garantir o funcionamento dos equipamentos elétricos essenciais para a manutenção da qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados, conforme RDC 50 / 2002.

3.3. A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídos no Sistema de Garantia de Qualidade, submetidos a uma rotina protocolada de inspeção, manutenção preventiva e calibração, de acordo com POPs pré-estabelecidos.

3.4. As planilhas de controle destas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

3.5. São considerados equipamentos e materiais essenciais:

3.5.1. Câmara de fluxo laminar vertical que assegure classificação homologada e registrada de ar classe 100 (ISO 5);

3.5.2. 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1º C positivo e máxima de 6º C positivos, com suporte para falhas elétricas RDC50/2002, destinado ao armazenamento temporário dos tecidos refrigerados pré-processamento. Este refrigerador estará localizado na sala de recepção de tecidos, quando previsto em POP.

3.5.3. 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1° C positivo e máxima de 6° C positivos, com suporte para falhas elétricas RDC50/ classe 15, destinado à preservação de insumos utilizados no processamento dos tecidos e que requerem acondicionamento em faixas específicas de temperatura.

3.5.4. 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1° C positivo e máxima de 6º C positivos, com suporte para falhas elétricas RDC50/ 2002, identificado e destinado exclusivamente ao armazenamento de tecidos não liberados para transplante, devidamente identificados para tal finalidade, em prateleira ou área específica.

3.5.5. 1 (um) refrigerador que atinja temperaturas de 4 +/- 2° C positivos com registro gráfico contínuo de temperatura ou conferência manual ou eletrônica de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, de temperatura em intervalo máximo de 8 horas, com alarme sonoro e visual para limite de temperatura mínima de 1° C positivo e máxima de 6° C positivos, com suporte para falhas elétricas RDC50/ 2002, identificado e destinado exclusivamente ao armazenamento de tecidos liberados para transplante.

3.5.6. 2 (duas) seladoras térmicas, sendo uma disponível para as atividades internas e outra disponível para as atividades externas, conforme previsto em POP.

3.5.7. Dermátomo mecânico, com suprimento de lâminas de corte específicas para o aparelho.

3.5.8. Instrumental cirúrgico específico para retirada e processamento dos tecidos

3.5.9. 3 (três) dermátomos elétricos, entre outros instrumentais que se fizerem necessários.

3.5.10. Recipientes térmicos adequados para o transporte dos tecidos. Cada recipiente térmico deve ser validado pelo Banco para que a temperatura e o tempo desejados durante o transporte sejam mantidos.

3.5.11. Embalagens homologadas, apirogênicas e atóxicas, para os tecidos, estéreis conforme POP, capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, liofilização etc.) e que garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais e que sejam registradas ou autorizadas pela ANVISA.

3.5.12. Congelador com controle de temperatura, com registro gráfico e contínuo da temperatura, ou registro manual ou eletrônico da temperatura a cada intervalo máximo de 8 horas e com suporte para falha elétrica, para armazenamento da plasmateca/soroteca.

3.6. São equipamentos e materiais opcionais (de acordo com os processos estabelecidos em POP e desenvolvidos pelo Banco):

3.6.1. Aparelho de agitação para a exposição dos tecidos a soluções, com ou sem aquecimento.

3.6.2. Liofilizadora, se a liofilização for utilizada como método de processamento e conservação da pele, com ciclo validado para teor residual de umidade tecidual, conforme POPs, localizada em ambiente classificado como ISO7.

3.6.3 Aparelho para congelamento gradual dos tecidos, se o congelamento for o método de conservação adotado, com processo monitorado por meio de computador acoplado e rede de suprimento de N2O líquido para o congelamento e criopreservação da pele.

3.6.4.1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70ºC negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para temperaturas superiores a 60ºC e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, identificados para armazenamento exclusivo de tecidos não liberados congelados ou criopreservados.

3.6.5.1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70ºC negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para temperaturas superiores a 60ºC e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, identificados para armazenamento exclusivo de tecidos liberados congelados ou criopreservados.

4. OPERACIONALIZAÇÃO

4.1. Manual de Procedimentos: o Banco deve possuir Manual de Procedimentos, atualizado anualmente pelo responsável técnico, que descreva de forma detalhada a rotina de procedimentos utilizados. Deverão estar descritos os seguintes procedimentos:

4.1.1.Triagem Clínica do Doador.

4.1.2.História Social e Clínica do Doador.

4.1.2.1.Para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, atestado de óbito, por meio da equipe médica responsável, de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, além de outras fontes disponíveis.

4.1.2.2.A entrevista com familiares ou pessoas relacionadas ao potencial doador com o objetivo de obter o consentimento para a doação, investigar presença de antecedentes médicos e sociais que estabeleçam risco de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou doenças malignas por meio dos tecidos do doador e obtenção de material para exames sorológicos, pode ser realizada pela equipe de captação, pela Comissão Intra-Hospitalar de Transplantes ou por equipe própria do Banco, autorizada pela CNCDO e capacitada para a função. O conteúdo da entrevista, perguntas e respostas deve ser estabelecido em Protocolo Operacional Padrão POP e documentado por meio de registro anexo aos dados do doador.

4.1.2.3.Cabe ao responsável técnico pelo Banco ou ao diretor do Banco, com base em protocolos e experiência profissional, avaliar o risco de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou doenças malignas por meio dos tecidos doados, com base em antecedentes médicos, sociais, laboratoriais, de exame físico ou achados em autópsia de cada doador e decidir pela aceitação do doador ou seus tecidos para processamento e distribuição, com o devido registro no prontuário.

4.1.2.4.Os limites de idade, relação peso/altura e área mínima disponível para a aceitação da doação devem estar constar do POP de seleção do doador e comunicados à CNCDO local.

4.1.3.Os antecedentes ou achados que se seguem, quando presentes, serão justificativa para a exclusão da doação da pele:

4.1.3.1.Contaminação por substância tóxica nos últimos 12 (doze) meses.

4.1.3.2.Uso de drogas injetáveis ilícitas ou sem indicação terapêutica nos últimos 12 (doze) meses.

4.1.3.3.Os seguintes comportamentos ou situações, tendo ocorrido nos 12 (doze) meses precedentes à doação:

4.1.3.3.1.Homens e/ou mulheres que tenham tido relações sexuais em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais dessas pessoas.

4.1.3.3.2.Homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais.

4.1.3.3.3 Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou com as parceiras sexuais destes.

4.1.3.3.4.Pessoas que tenham tido relações sexuais com alguém com testes positivos para HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue.

4.1.3.4.Pessoas que estiveram detidas, por mais de 24 horas, em uma instituição carcerária ou policial.

4.1.3.5.Pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquilagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 (doze) meses da doação, sem condições de avaliação quanto à esterilidade das agulhas empregadas

4.1.4.A presença das patologias abaixo,que tenham sido diagnosticadas antes da doação, se relatado no prontuário ou pela família, ou durante necrópsia:

4.1.4.1.Neoplasias malignas com potencial de metástase.

4.1.4.2.AIDS.

4.1.4.3.Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes.

4.1.4.Doenças sexualmente transmissíveis.

4.1.4.5.Grandes queimaduras.

4.1.4.6.Malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses quando não houver possibilidade de comprovação laboratorial da ausência da doença.

4.1.4.7.Enfermidade neurológica degenerativa e debilitante, diagnosticada ou não como enfermidade de Creutzfeldt Jakob.

4.1.4.8.Doenças de etiologia desconhecida.

4.1.4.9.Icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes.

4.1.4.10.Infecção bacteriana sistêmica ou fúngica diagnosticada no curso da internação hospitalar

4.1.5.Presença de patologias ou terapêuticas de risco que devem ser gerenciadas e justificadas em prontuário quanto à exclusão ou não do doador:

4.1.5.1.Tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana.

4.1.5.2.Transplante de órgãos e tecidos em prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto transplante de duramáter ou córnea, que excluem, em definitivo, a doação.

4.1.5.3.Tratamento com radioterapia ou quimioterapia, exceto para tratamento de patologias benignas (ex.: quelóide e acne).

4.1.5.4.Cirurgias por causa não definida.

4.1.5.5.Desconhecimento do resultado de cirurgia/biópsia prévia.

4.1.5.6.Morte de causa desconhecida, sem realização de necrópsia.

4.1.5.7.Pessoas com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados em prazo inferior a 12 (doze) meses da doação e seus parceiros sexuais nos últimos 12 (doze) meses exceto quando a origem do sangue e/ou hemoderivados, for controlada.

4.1.5.8.História de ou convívio sexual com individuo que teve exposição a, ou acidentes, nos últimos 12 (doze) meses, com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, hepatite C ou hepatite B.

4.2. Imunizações:

4.2.1. 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:

4.2.1.1.Intervalo mínimo de 48 horas: brucelose; cólera, coqueluche; difteria, febre tifóide (injetável), haemophilus influenzae, hepatite A, hepatite B recombinante, leptospirose, meningite, peste, penumococo, pólio (Salk), tétano.

4.2.1.2.Intervalo Mínimo de 3 semanas: BCG, caxumba (parotidite), febre amarela, febre tifóide oral, pólio oral (Sabin), sarampo;

4.2.1.3.Intervalo mínimo de 4 semanas: rubéola; varicela; varíola; influenza; anti-rábica profilática, soro anti-tétano.

4.2.1.4.Intervalo mínimo de um ano: anti-rábica após exposição animal; Hepatite B (derivada de plasma), Imunoterapia passiva, vacinas em fase experimental.

4.3. Exame Físico do Doador:

4.3.1. A presença de um ou mais achados abaixo deve merecer investigação complementar apurada e na ausência de dados objetivos complementares de entrevista ou autópsia, que esclareçam origem ou duração, são excludentes para a doação:

4.3.2. Lesões de pele ou mucosas, inclusive orais, perianais e perigenitais com características que sugiram doenças malignas ou sexualmente transmissíveis.

4.3. 3. Tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquilagem definitiva.

4.3.4. Cicatrizes ou incisões cirúrgicas anteriores ao evento e da retirada de tecidos e órgãos.

4.3.5. Lesões puntiformes causadas por agulhas sugestivas de uso de drogas injetáveis ilícitas.

4.3.6. icterícia.

4.3.7. Hepatomegalia.

4.3.8. Linfadenopatia difusa.

4.3.9. Lesões cutâneas violáceas sugestivas de sarcoma de Kaposi.

4.4. Triagem Sorológica do Doador:

4.4.1. É obrigatória a realização de exames laboratoriais em todas as doações, para identificação das seguintes doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo os algoritmos para triagem de doadores de sangue:

4.4.1.1.hepatite B (HbsAg e anti-HBc total).

4.4.1.2.hepatite C (anti-HCV).

4.4.1.3.HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2).

4.4.1.4.doença de Chagas (anti-T. cruzi).

4.4.1.5.sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico).

4.4.1.6.HTLV I e HTLV II (anti-HTLV I e II).

4.4.1.7.toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM).

4.4.1.8.citomegalovírus (anti-CMV IgG e IgM).

4.4.2. Os exames devem ser feitos em amostra de sangue colhida entre 72 (setenta e duas) horas antes da parada da circulação sanguínea e até 12 horas após a parada da circulação, se mantida a temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas após a parada da circulação sanguínea se o cadáver for refrigerado a 4ºC ± 2°C.

4.4.3. Quando o doador tiver sido transfundido com colóides sintéticos ou derivados de sangue dentro das 48 horas precedentes à coleta da amostra, e transfundido com cristalóides na hora imedia- tamente antes da coleta da amostra, deve ser utilizado algoritmo para estabelecer que não houve diluição do plasma suficiente para alterar os resultados das provas (Formulário III - Anexo IV a este Regulamento).

4.4.4. Os exames devem ser realizados empregando-se conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA e validados para testes em doadores em morte encefálica (circulação sanguínea mantida) ou cadavéricos (em parada cardíaca).

4.4.5. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

4.4.6. No doador cadáver, quando os testes das provas de pesquisa para HIV e HCV tiverem resultado negativo, deve-se realizar teste complementar do tipo molecular (ex: NAT, PCR, etc.) para a detecção de RNA do HIV e do HCV.

4.4.7. Em doadores vivos, o teste sorológico para hepatite B, hepatite C e HIV1 e HIV2 devem ser repetidos após 6 (seis) meses. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados negativos dos testes acima.

4.4.8. Resultado positivo para qualquer um dos testes acima excluem a doação, exceto a pesquisa de anti-CMV (IgG) e anti- toxoplasmose (IgG) que, quando reagentes, devem ser informados ao profissional transplantador que decidirá quanto ao risco de utilização dos tecidos no receptor.

4.4.9. Uma alíquota da amostra de soro ou plasma do doador, utilizada para a realização dos testes de triagem deve ser armazenada, pelo laboratório ou pelo Banco de Tecidos, em congelador em temperatura igual ou inferior a 20ºC negativos, por no mínimo 20 (vinte) anos.

4.4.10. Não é necessária a realização de triagem clínica social ou sorológica para doadores de tecidos armazenados no Banco, exclusivamente para uso autólogo, desde que armazenados separadamente, nos termos deste Anexo, exceto quando existir o potencial, previsto em POP para a distribuição dos tecidos para transplante alógeno quando da inviabilidade da realização do transplante autógeno.

4.5. Retirada dos Tecidos:

4.5.1.A retirada deve ser realizada pela própria equipe de retirada do BP ou por outra equipe de retirada de tecidos, com treinamento comprovado, e a retirada, autorizada pela Coordenação do SNT. A equipe deve atuar sob a coordenação do responsável técnico do BP e a aceitação desses tecidos para processamento é de responsabilidade do Banco.

4.5.2.A retirada da pele pode ser realizada até 12 (doze) horas após a interrupção da circulação sanguínea se o cadáver é mantido em temperatura ambiente. O prazo máximo para a retirada pode ser prolongado para até 24 (vinte e quatro) horas pós-parada da circulação, se o cadáver for colocado em refrigeração (2 +/-4 ºC) dentro do intervalo de 6 (seis) horas após a interrupção da circulação sanguínea.

4.5.3.A retirada deve ser realizada em sala com caracte- rísticas de sala cirúrgica que permita a utilização de técnica de assepsia e antissepsia pertinentes a um ato cirúrgico.

4.5.4.A retirada do tecido cutâneo deve se realizada com os profissionais devidamente paramentados para ato operatório, utilizando dermátomo, instrumental cirúrgico e insumos estéreis.

4.5.5.Deve ser evitada a retirada do tecido cutâneo da face, pescoço, antebraços e, em doadores do sexo feminino, da face anterior das pernas.

4.5.6.Após a antissepsia das áreas doadoras conforme POP do Banco e antes da imersão dos tecidos em soluções contendo antibióticos, devem ser colhidas amostras para exames microbiológicos para a detecção de bactérias aeróbicas, anaeróbicas e fungos.

4.6. Embalagem Pós-Retirada:

4.6.1. A pele deve ser acondicionada imediatamente em embalagem dupla, impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, hermeticamente fechada uma a uma, sendo que a primária pode conter a solução estéril de transporte. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis e resistir às temperaturas às quais serão submetidas.

4.6.2.Cada unidade embalada deve estar identificada com etiqueta irretocável contendo o número de identificação conferido ao doador, único, e emitido pelo BP, e a identificação do tecido.

4.7. Transporte dos Tecidos até o BP:

4.7.1.O transporte dos tecidos deve ser realizado de acordo com critérios definidos em POP pelo BP.

4.7.2.Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos exclusivos para esta finalidade, identificados com nome e endereço do BP.

4.7.3.Os recipientes térmicos devem estar validados para garantir temperaturas de 4º C+/-2º C positivos até 24 horas após a previsão de chegada ao BP. O Banco deve apresentar registros de validação de cada recipiente utilizado no transporte.

4.8. Recepção da Pele:

4.8.1.Deve ser realizada conferência da documentação e das condições de embalagem do tecido transportado.

4.8.2.Deverá ser realizado registro de entrada do tecido cutâneo no Registro de Entrada de Doadores, com identificação única e exclusiva, que permita a rastreabilidade do doador.

4.8.3.Os tecidos podem ser armazenados na sala de recepção por no máximo 72 (setenta e duas) horas, se previsto em protocolo, em refrigeradores mantendo temperatura de 4ºC ± 2ºC, adequados e exclusivos para o armazenamento de tecidos, até sua transferência para a sala de processamento ou para a sala de armazenamento onde devem ser armazenados em equipamentos identificados para guarda de tecidos não liberados.

4.9. Processamento:

4.9.1.Os métodos utilizados pelo BP para o processamento da pele e seus derivados devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada em literatura e descritos em POP.

4.9.2.Novos métodos de processamento devem ter sua eficácia devidamente comprovada in vitro e in vivo no sentido de conferir aos materiais as características desejadas para a sua utilização.

4.9.3.Todas as etapas de processamento que envolvam a manipulação dos tecidos e seus derivados propriamente ditos devem ocorrer dentro da área física privativa do BP (ou de Multitecidos), exceto a esterilização terminal por radiação ionizante já em sua embalagem final de distribuição, que poderá ser realizada em instalações independentes, autorizadas pela ANVISA e credenciadas pelo SNT para esta atividade.

4.9.4.Não é permitido o processamento simultâneo de tecidos de mais de um doador na mesma sala de processamento.

4.9.5.Não é permitido o processamento simultâneo de diferentes tipos de tecido de um mesmo doador em um mesmo ambiente de processamento.

4.9.6.As unidades de tecido produzidas devem ser identificadas de forma a garantir sua rastreabilidade .

4.9.7.O processamento deve ser realizado em ambiente controlado e classificado conforme itens acima descritos. Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 e manipulados com técnica estéril. A paramentação estéril do operador pode ser realizada na sala de processamento ou em sua antecâmara.

4.9.8.Todas as etapas e lotes de insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

4.9.9.Todos os materiais e insumos utilizados e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, apirogênicos, atóxicos, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

4.9.10.O processo de liofilização deve ser realizado em ambiente minimamente classificado como ISO7.

4.10. Controle Microbiológico dos Tecidos:

4.10.1.O BP deve possuir protocolos e registros de controle microbiológico dos tecidos que permitam garantir sua qualidade no momento da sua liberação.

4.10.2.Os controles microbiológicos devem ser realizados, no mínimo, em amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) coletadas no momento da retirada da pele após degermação da área doadora conforme POP, mas antes da exposição a soluções de transporte contendo agentes antimicrobianos e, quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final pré-distribuição.

4.10.3.Os exames microbiológicos devem investigar e qualificar a presença de micróbios aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos.

4.10.4.Os resultados dos exames microbiológicos devem ser analisados pelo responsável técnico do Banco, que avaliará se o microorganismo possui patogenicidade que inviabilize seu processamento, a sua liberação imediata para uso terapêutico, a necessidade da realização de esterilização complementar ou o descarte do tecido.

4.10.5.O processo de liofilização de produtos cutâneos e seus derivados, mesmo que conduzido em ambiente classificado ISO 5, deve ser seguido da comprovação da esterilidade dos tecidos ou deve ser realizado processo de esterilização terminal complementar, com comprovação da esterilidade dos tecidos, previamente à distribuição.

4.11. Esterilização Complementar:

4.11.1.Os BPs têm a opção de lançar mão de técnicas de esterilização complementar, pré ou pós-embalagem final de distribuição, por meios físicos ou químicos, descritos em POPs e baseados em experiência nacional e internacional, documentada na literatura.

4.11.2.O processo de esterilização complementar deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada por indicadores e testes microbiológicos pós-esterilização.

4.11.3.Os tecidos provenientes de doadores com sorologia positiva descrita acima, com espécies radiorresistentes e contaminações exageradas com agentes patogênicos, devem ser desprezados.

4.11.4.A dose de radioesterilização, quando realizada, deve ser certificada pelo centro irradiador, para a proposta de esterilização SAL 10-6 (norma ISO 11.137 - 2006). Durante a irradiação, os tecidos devem manter a temperatura de armazenagem.

4.11.5.O transporte para a realização da radioesterilização é de responsabilidade do Banco e deve seguir as mesmas exigências de acondicionamento descritas.

4.12. Embalagem Pós - Processamento:

4.12.1.Não é permitida a embalagem de tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem.

4.12.2.Não é permitida a embalagem de diferentes tecidos de um mesmo doador em uma mesma embalagem.

4.12.3.A embalagem deve ser realizada dentro do espaço privativo do BP ou de Multitecidos, em ambiente controlado e classificado como ISO classe 5 .

4.12.4.Os procedimentos devem ser documentados e as embalagens das unidades dos tecidos produzidos devem ser rotuladas de maneira a permitir sua identificação e rastreabilidade. Esta identificação deve ser anexada à documentação do doador.

4.12.5.As peças devem ser acondicionadas em embalagens duplas e estéreis (ambas de plástico ou primária de vidro e secundária de plástico), que assegurem a integridade e a esterilidade de seu conteúdo, e que não ofereçam risco de liberação de substâncias ci- totóxicas ou pirogênicas do material da embalagem para o produto.

4.12.6.As unidades para distribuição devem portar rótulo que mantenha sua integridade durante o processo de armazenamento e distribuição, contendo obrigatoriamente as seguintes informações:

4.12.6.1.Nome e endereço e telefone de contato do BP.

4.12.6.2.Código alfanumérico, único, de identificação da unidade de tecido.

4.12.6.3.Tipo de tecido (ex. pele, derme acelular etc.).

4.12.6.4.Tipo de processamento (ex.: 98% glicerol, criopreservado, liofilizado etc.).

4.12.6.5.Medida - área em cm2.

4.12.6.6.Apresentação em laminas, etc.

4.12.6.7.Data de validade dia, mês e ano.

4.12.6.8.Condições de armazenamento (ex.: temperatura).

4.12.6.9.Possíveis resíduos de produtos utilizados no processamento e que possam desencadear reações adversas (ex:. antibióticos etc);

4.12.6.10.Informações sobre tipo de esterilização complementar realizada.

4.12.6.11.Produto liberado para uso em humanos.

4.12.7.As unidades de distribuição para finalidade de pesquisa ou ensino deverão portar rótulo adicional designando que os tecidos estarão sendo liberados para uso com esta finalidade.

4.13. Armazenamento:

4.13.1.A forma de armazenamento deve ser definida em POPs baseados em experiência nacional ou internacional descrita na literatura.

4.13.2.Os tecidos autólogos que porventura forem processados e armazenados pelo Banco deverão passar pelo mesmo processo dos demais tecidos para permitir o armazenamento simultâneo.

4.13.3.O tecido autólogo que não passar por triagem clínica e sorológica somente poderá ser armazenado em congeladores exclusivos para esta finalidade, com individualização das prateleiras por doador, de forma a garantir que não haja risco de contaminação cruzada entre os tecidos.

4.13.4.Os tecidos refrigerados, em quarentena ou processados, e não liberados para distribuição, devem ser armazenados em refrigerador, identificado como TECIDOS NÃO LIBERADOS.

4.13.5.Os tecidos congelados, com ou sem criopreservantes, em quarentena ou processados, e não liberados para distribuição, devem ser armazenados em ultracongelador, identificado como TECIDOS NÃO LIBERADOS.

4.13.6.Os tecidos liberados para uso podem ser armazenados em refrigeradores a temperaturas entre 2-6 ºC identificados como TECIDOS LIBERADOS.

4.13.7.Os tecidos liberados para uso também podem ser armazenados em ultracongeladores identificados como TECIDOS LIBERADOS.

4.13.8.O Banco deve dispor de sistema de registro da localização dos tecidos, identificados conforme o descrito nos itens acima, que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

4.13.9.A pele e seus derivados, conforme processamento e temperatura de armazenamento, possuem tempo máximo de validade para distribuição. Uma vez findo o prazo de validade, todas as unidades de tecidos remanescentes devem ser descartadas segundo legislação vigente.

4.13.10.O descarte deve ser registrado no prontuário do doador, procedimento esse que deve constar nos relatórios mensais encaminhados à CNCDO e à VISA local, que deverão consolidá-los e enviar trimestralmente os resultados à CGSNT.

4.14. Tempo de armazenamento dos tecidos:

4.14.1.Tecidos refrigerados, mantidos em solução nutriente ou fisiológica, podem ser armazenados por um período máximo de 14 (quatorze) dias.

4.14.2.Tecidos refrigerados, processados em glicerol >75%, podem ser armazenados por um período máximo de 2 (dois) anos.

4.14.3.Tecidos congelados ou criopreservados à temperatura máxima de 70º C negativos podem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco anos).

4.14.4.Tecidos liofilizados, embalados a vácuo, mantidos em temperatura ambiente ou refrigerados, podem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco) anos.

4.14.4.1.Caso a existência do vácuo não possa ser assegurada, este período deve ser reduzido para 2 (dois) anos.

5. Disponibilização:

5.1. A pele e seus derivados serão distribuídos para transplante somente com solicitação documentada do profissional transplantador, autorizado pela Coordenação do SNT, que contenha informações sobre o receptor (nome completo, sexo, nome da mãe, endereço, data do nascimento, CPF), informações sobre o profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, indicação terapêutica e procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento e data prevista).

5.2. A pele e seus derivados serão distribuídos para pesquisa somente com solicitação documentada do pesquisador, que contenha seus dados (nome completo, RG, endereço e telefone, vínculo acadêmico ou profissional), local onde será realizado o projeto, características e quantidade dos tecidos solicitados, data prevista para a utilização dos tecidos, cópia do parecer favorável do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição e declaração do Pesquisador Responsável reconhecendo a impossibilidade do uso destes fora do contexto explicitado no projeto de pesquisa aprovado pelo CEP.

5.3. A distribuição das unidades de tecidos, com sua identificação, deve constar no Registro de Distribuição de Tecidos para Transplante ou no Registro de Distribuição de Tecidos para Pesquisa e deve constar no relatório mensal enviado à CNCDO/SNT.

5.4. A pele e seus derivados distribuídos devem ser acompanhados de instruções técnicas por escrito para seu armazenamento e utilização, com informações que complementem as contidas no rótulo da unidade e que sejam consideradas importantes pelo BP, tais como:

5.4.1. Alerta para o fato de que a(s) unidade(s) de tecido enviada(s) devem ser utilizadas em apenas um receptor, em um único procedimento, ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado.

5.4.2. Informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização.

5.4.3. Instruções especiais sobre sua utilização.

5.4.4. Informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos).

5.4.5. Informações sobre a necessidade do descarte de acordo com legislação vigente para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado. Deve ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

5.4.6. Alerta para a obrigatoriedade de informar o BP e a CNCDO/SNT sobre a ocorrência de reações adversas após transplante.

5.4.7. Os tecidos distribuídos e eventualmente devolvidos ao Banco não poderão ser novamente armazenados, devendo ser descartados.

6. Acondicionamento e transporte dos tecidos do BP até o transplantador ou pesquisador que os utilizará:

6.1. O BP fica responsável por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas por um período de 24 horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino.

6.2. O transporte até o local de utilização e armazenamento adequado até o seu uso deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade, sendo de responsabilidade do profissional transplantador ou pesquisador.

7. Controle de Qualidade:

7.1.O BP deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos que inclua, entre outros dados, um manual de qualidade, critérios de aceitação ou exclusão de doadores de tecidos específicos, registros completos desde a entrevista até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultracongeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, registros de efeitos adversos, critérios de recolhimento, descarte de materiais impróprios para uso, registros de não-conformidades e instruções acerca de procedimentos corretivos, e deve monitorar a presença de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação para uso.

7.2.Todo tecido em estoque, liberado para transplante, liberado para utilização em pesquisa e descartado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.

7.3.Deve existir sistema de notificação a CNCDO/SNT para a ocorrência de efeitos adversos pós transplante.

8. Descarte de Resíduos:

8.1.Os resíduos de processamento e os tecidos com prazo de validade vencido ou impróprios para uso por exames laboratoriais devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para descarte de resíduos de serviços de saúde.

8.2.O BP dever ter um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde o PGRSS, de acordo com a legislação vigente.

9. Registros:

9.1.Prontuário do Doador: o BP deve manter disponíveis, na forma de Prontuário do Doador, todos os registros de dados de identificação e técnicos do doador, dos tecidos e do receptor por um período mínimo de 20 (vinte) anos, garantindo assim sua rastreabilidade, com arquivos dos registros relativos a:

9.1.1 Dados do(a) doador(a).

9.1.2.Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;

9.1.3.Dados da retirada dos tecidos e transporte dos tecidos ao Banco

9.1.4.Registros do processamento, incluindo a identificação numérica ou alfanumérica dos lotes e itens gerados.

9.1.5.Resultados de testes laboratoriais referentes ao doador e à microbiologia dos tecidos.

9.1.6.Dados do armazenamento.

9.1.7.Motivo e data de descarte de tecidos pré-distribuição, quando houver.

9.2.Dados da distribuição para transplante clínico ou pesquisa, incluindo:

9.2.1.Data(s) da distribuição.

9.2.2.Nome completo do receptor e identificação do(s) lote(s) / itens a ele enviados.

9.2.3.Nome completo do médico transplantador responsável.

9.2.4.Local e data do transplante.

9.2.5.Indicação médica para utilização e procedimento realizado.

9.2.6.Nome completo do pesquisador (quando aplicável).

9.2.7.Local e data da utilização em pesquisa (quando aplicável).

9.2.8.Cópia do Projeto e de sua aprovação em Comitê de Ética e na Pesquisa (quando aplicável).

9.2.9.Data e motivo do descarte do lote/itens de tecidos, quando couber.

9.3.Os dados podem ser mantidos por meio da informática ou microfilmagem e armazenados com cópias de segurança, em sistemas com proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade.

9.4.Livro de registro de entrada de tecidos:

9.4.1.Deve haver livro de Registro de Entrada de Doadores, com abertura e encerramento registrados na Vigilância Sanitária local do Estado ou do Distrito Federal, contendo, no mínimo:

9.4.1.1.Identificação do doador (nome completo, sexo, idade e RG).

9.4.1.2.A identificação numérica ou alfanumérica do doador, conferida pelo Banco

9.4.1.3.Data da retirada.

9.4.1.4.Instituição local onde foi feita a retirada.

9.5.Livro de registro de saída de tecidos para transplantes clínicos:

9.5.1.Deve haver livro de registro de saída para transplantes clínicos contendo:

9.5.1.1.Data da distribuição.

9.5.1.1.1.Identificação numérica ou alfanumérica da unidade de tecido distribuído.

9.5.1.1.2.Identificação do receptor (nome completo, sexo, idade e RG).

9.5.1.1.3.Nome do profissional transplantador.

9.5.1.1.4.Instituição onde será realizado o transplante.

9.5.1.1.5.Indicação terapêutica e procedimento a ser realizado.

9.5.1.1.6.Data prevista para utilização do tecido.

9.5.1.1.7.Descarte do tecido e justificativa.

9.6.Livro de registro de saída de tecidos para pesquisa ou ensino:

9.6.1.Deve haver livro de registro de distribuição para pesquisa e ensino, contendo:

9.6.1.1.Data da distribuição.

9.6.1.2.Identificação numérica ou alfanumérica da(s) unidade (s) de tecido distribuído;

9.6.1.3.Nome do pesquisador responsável.

9.6.1.4.Instituição onde será realizada a pesquisa ou projeto de ensino.

9.6.1.5.Nome do Projeto.

9.6.1.6.Data prevista para utilização do tecido.

9.6.1.7.Descarte do tecido e justificativa.

9.7.A comunicação do descarte dos tecidos distribuídos para transplante clínico ou para pesquisa deve ser registrada nos respectivos prontuários do doador, juntamente com a sua justificativa.

9.8.A comunicação de efeitos colaterais indesejáveis com o uso dos transplantes deve ser registrada no prontuário do doador, juntamente com as medidas tomadas e notificadas às autoridades competentes.

9.9.O BP deve manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos e controle de qualidade dos ambientes.

9.10.Todas as etapas e insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

9.11.Todos os registros do BP devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

ANEXO 8 DO ANEXO I

DOS BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 16)

DOS BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) é o serviço destinado a coletar, transportar, processar, armazenar, registrar e disponibilizar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para a realização de transplante alogênico não-

aparentado.

Para o seu funcionamento, o BSCUP deve estar formalmente vinculado a um serviço de transplante de células progenitoras hematopoéticas, ou a um serviço de hemoterapia, ou a ambos os serviços e autorizados pelo SNT, respeitando os preceitos da Rede BrasilCord.

1. NORMAS GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

1.1. O BSCUP deve atender às exigências legais deste Regulamento Técnico para a sua autorização, instalação e credenciamento.

1.2. O BSCUP deve apresentar licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente.

1.3. A licença de que trata o item anterior é válida pelo período de 1 (um) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser invalidada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por este Regulamento, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.4. No prazo de 1 (um) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BSCUP deve implantar um sistema de garantia da qualidade validado, nacional ou internacionalmente, e comprovar formalmente que está em processo de certificação.

1.5. Competências

1.5.1. Aos BSCUP para uso alogênico não-aparentado são atribuídas as seguintes competências:

1.5.2. Receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas pelas equipes de coleta, sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP;

1.5.3. Avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para utilização em transplantes alogênicos não-aparentados;

1.5.4. Providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;

1.5.5. Garantir a qualidade e a conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob a sua responsabilidade;

1.5.6. Disponibilizar as unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, para distribuição conforme a legislação vigente;

1.5.7. Fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito da unidade a ser utilizada, cabendo ao médico do paciente a responsabilidade pela sua utilização;

1.5.8. Manter arquivo próprio com dados sobre: a mãe e o recém-nascido, os respectivos documentos de autorização de doação, as unidades doadas, as unidades processadas, as unidades armazenadas, as unidades descartadas e o motivo do descarte, as unidades fornecidas para transplante, os receptores e sua evolução após o transplante; e

1.5.9. Enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os dados de produção do BSCUP ao Sistema Nacional de Transplantes informando:

1.5.9.1. número de unidades coletadas;

1.5.9.2. número de unidades processadas;

1.5.9.3. número de unidades armazenadas;

1.5.9.4. número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte, e

1.5.9.5. número de unidades fornecidas para transplante.

1.2. Normas Específicas:

1.2. Normas Específicas:

1.2.1. Regulamento Interno: O banco de sangue de cordão umbilical e placentário - BSCUP - deve instituir um regulamento do qual constem:

1.2.1.1. Constituição do BSCUP;

1.2.1.2. Finalidade;

1.2.1.3. Subordinação técnico-científica;

1.2.1.4. Subordinação administrativa;

1.2.1.5. Organograma geral; e

1.2.1.6. Qualificação e atribuições do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

1.2.2. Manual Técnico Operacional: O banco de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP) deve possuir manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos de coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros. Este manual deve conter ainda:

1.2.2.1. Indicação do responsável técnico para cada procedimento.

1.2.2.2. As condutas frente às não-conformidades.

1.2.2.3. As normas de biossegurança.

1.2.2.4. Previsão de revisão anual, assinado e datado pelo responsável técnico.

1.2.2.5. Disponibilidade para consulta permanente, e

1.2.2.6. A estrutura administrativa e técnico-científica.

1.2.3. O BSCUP deve ter estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe.

1.2.4. Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

1.2.5.A manutenção e a atualização da relação citada no item b é atribuída ao responsável técnico e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BSCUP, e

1.2.6.A responsabilidade técnica pelo BSCUP deve ficar a cargo de um médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou a profissional médico, qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim.

2. INSTALAÇÕES FÍSICAS

2.1. Como o BSCUP deve estar vinculado ou associado a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas, pode utilizar a infra-estrutura geral deste serviço, como lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

2.2. O BSCUP, especificamente, deve contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

2.2.1.Local de coleta: se destinará à coleta deve ser realizada em hospital ou maternidade com licença sanitária.

2.2.2.Área de processamento: deve ser destinada ao processamento e criopreservação celular. Esta área deve permitir a manipulação de células em condições estéreis.

2.2.3.Área de Armazenamento: deve ser específica destinada ao armazenamento de tecidos criopreservados.

2.3.4.Se for utilizado congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com sensor de temperatura ambiental com alarme.

2.3.5.Se o armazenamento das células for em tanques de nitrogênio, ou se houver um sistema de segurança para congelador mecânico com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos, a área de armazenamento deve contar também com:

2.3.5.1.Visualização externa do seu interior;

2.3.5.2.Sistema exclusivo de exaustão externa, ou janela, que permita o intercâmbio de ar entre a área de armazenamento e o ambiente externo do prédio;

2.3.5.3.Sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes interno e externo;

2.3.5.4.Alarmes interno e externo que alertem para possíveis falhas no suprimento de nitrogênio líquido e ou do equipamento de armazenamento, e

2.3.5.5.Secretaria - deve ser destinada aos trabalhos de secretaria e arquivamento de documentos.

3. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

3.1. O BSCUP deve contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.1.1.Balança eletrônica;

3.1.2.Contador de células;

3.1.3.Câmara de fluxo laminar, de uso obrigatório em área de processamento;

3.1.4.Incubadora com atmosfera de CO_2;

3.1.5.Seladora, manual ou automática, de tubos de bolsas;

3.1.6.Computador acoplado a uma impressora de etiqueta de código de barras e a uma leitora óptica de código de barras;
3.1.7.Microscópio óptico comum;

3.1.8.Geladeira apropriada para armazenamento de hemocomponentes;

3.1.9.Congelador com temperatura de 80 °C negativos;

3.1.10.Congelador com temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos ou reservatório de nitrogênio líquido adequado e exclusivo para o armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e placentário;

3.1.11.Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O_2) no ambiente;

3.1.12.Contêiner apropriado e específico, identificado, para envio de material criopreservado para o serviço de transplante;

3.1.13.Equipamento de criopreservação que permita taxa programada de resfriamento, e

3.1.14.Estojo para a proteção de bolsas plásticas no armazenamento em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos.

3.1.15.Extrator de plasma (obrigatório em BSCUP que faça redução de volume - plasma/eritrócito); e

3.1.16.Centrífuga refrigerada (obrigatório em BSCUP que faça redução de volume - plasma/eritrócito).

3.2. É altamente recomendável a utilização de bioarquivo.

4. DOAÇÃO

4.1. A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve respeitar a Resolução CFM n° 1.544/99 ou a que vier a substituí-la, dentro dos demais preceitos legais.

4.1.2.A doação de sangue de cordão umbilical e placentário deve garantir:

4.1.2.1.o sigilo - toda informação relativa a doadores e receptores deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não pode conhecer a identidade do doador, nem o doador do receptor. Fica assegurado às autoridades, de vigilância sanitária e do Sistema Nacional de Sangue, o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação;

4.1.2.2.a publicidade - as campanhas publicitárias para a doação de sangue de cordão umbilical e placentário devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo, proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica;

4.1.2.3.a gratuidade - o doador e seu(s) responsável(eis) legal(ais) não pode(m) receber nenhuma remuneração ou qualquer outro tipo de compensação material ou financeira pelo ato da doação;

4.1.2.4.o consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado deve ser obtido antes da coleta, por escrito e assinado pelo(s) responsável(eis) legal(ais) e pelo médico; quando o(s) responsável(eis) legal(ais) for(em) analfabeto(s), o documento deve ter a aposição de digital deste(s) e ser assinado por duas testemunhas;

4.1.2.4.1.O consentimento livre e esclarecido não pode ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa ou motivo que possa comprometer a garantia dos princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e igualdade.

4.1.2.4.2.O consentimento livre e esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:

4.1.2.4.2.1.Autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BSCUP, ou seu uso posterior para transplantes;

4.1.2.4.2.2.Autorização para descartar unidades caso tenha excedido o prazo de armazenamento considerado seguro para a utilização das células para transplantes;

4.1.2.4.2.3.Autorização para a coleta de uma amostra de sangue da mãe, e uma amostra do SCUP, para outros testes de im- portância ao transplante de células hematopoéticas;

4.1.2.4.2.4.Autorização para acesso aos prontuários médicos da mãe e do recém-nascido, para obtenção de dados clínicos e história médica com importância potencial para o transplante de células hematopoéticas;

4.1.2.4.2.5.Autorização para transferir os dados sobre o SCUP para serviços de transplante e bancos de registros nacionais e internacionais de unidades disponíveis para transplante, garantido o anonimato;

4.1.2.4.2.6.Autorização para transferir fisicamente, a unidade de SCUP para serviços de transplante, sendo garantido o anonimato;

4.1.2.4.2.7.Autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA maternos e do SCUP para testes que se fizerem necessários no futuro; e

4.1.2.4.2.8.Autorização para eventual coleta com a placenta "in utero" nos BSCUP que assim procedem.

4.2. Seleção de doadoras:

4.2.1. São candidatas à doação de SCUP, gestantes que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

4.2.1.1. Idade entre 18 e 36 anos 11 meses e 29 dias, inclusive, que tenham se submetido, no mínimo, a duas consultas pré- natais documentadas;

4.2.1.2. Idade gestacional igual ou superior a 35 semanas, peso fetal igual ou superior a 2000 g, bolsa rota há menos de 18 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.

4.3 Critérios de exclusão de doadoras:

4.3.1. Sofrimento fetal grave;

4.3.2. Feto com anormalidade congênita;

4.3.3. Infecção durante o trabalho de parto;

4.3.4. Temperatura materna superior a 38 °C durante o trabalho de parto;

4.3.5. Gestante com situação de risco acrescido para transmissão de doença infecciosa, conforme a legislação em vigor para doação de sangue;

4.3.6. Presença de doenças que possam interferir na vitalidade placentária;

4.3.7. Gestante em uso de hormônios ou drogas passíveis de depósito nos tecidos;

4.3.8. Gestante com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia;

4.3.9. Gestante e seus familiares, pais biológicos e seus familiares, ou irmãos biológicos do recém-nascido com história de doenças hereditárias do sistema hematopoético (doença falciforme, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfiria, plaquetopatias, neutropenia crônica, outras doenças de neutrófilos), doença granulomatosa crônica, imunodeficiência, demência, doenças neurológicas degenerativas, doenças metabólicas ou outras doenças genéticas.

5. COLETA, ROTULAGEM E PROCESSAMENTO

5.1. A coleta deve ser feita, em sistema fechado, por médico ou enfermeiro treinado e capacitado, sob a responsabilidade do responsável técnico do BSCUP.

5.2. Todos os reagentes e materiais (agulhas, equipamentos e bolsas) utilizados na coleta e processamento, que mantêm contato com o SCUP, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

5.3. Devem ser atribuídos números de identificação consecutivos a cada unidade de SCUP, devendo ser colocada uma etiqueta de código de barras de igual numeração:

5.3.1. No termo de consentimento informado; na ficha que contém os dados do pré-natal da mãe, do parto, e do recém-nascido;

5.3.2. Na ficha que contém os dados da coleta, acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do BSCUP e dos resultados dos testes laboratoriais realizados;

5.3.3 Em cada bolsa coletada e nas amostras da mãe e do SCUP.

5.4. O volume do SCUP coletado deve ser calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado só pode ser aceito para processamento se a quantidade coletada for igual ou superior a 70 ml, excluído o anticoagulante, ou se o número total de células nucleadas for superior a 5 x 108.

5.5. O sangue coletado e rotulado deve ser armazenado temporariamente a temperatura de 4 °C, (mais ou menos 2 °C) até ser transportado para o laboratório de processamento do BSCUP. O tempo entre a coleta e o início de processamento não deve exceder 36 horas.

5.6. O transporte para o laboratório de processamento deve ser feito em caixa térmica que mantenha a temperatura interior entre 4 °C e 24 °C. A caixa térmica deve dispor de um sistema de monitoramento e registro da temperatura interna, que acuse valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço.

5.7.A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos. A caixa térmica deve conter no lado externo: identificação do responsável pelo encaminhamento do material, local de destino, nome do responsável pela sua recepção e tipo de material contido no interior. No lado externo deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).

5.8.O material transportado deve ser acompanhado de uma lista de transporte assinada pelo responsável pela embalagem no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras contidas no contêiner de transporte.

5.9.Devem ser registradas as temperaturas mínima e máxima durante o transporte.

5.10.A responsabilidade pelo material até a sua chegada ao local de processamento é de quem o coletou.

5.11.As alíquotas devem ser preparadas uma bolsa de cada vez, para evitar erros de rotulagem ou troca de amostras.

6. TESTES LABORATORIAIS

6.1.A determinação de antígenos HLA deve ser feita por laboratório autorizado pelo SNT regularmente credenciado ao Sistema Único de Saúde e que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.

6.2.Os exames para detecção de doenças infecciosas no sangue da mãe, bem como para detecção da contaminação bacteriana do SCUP, devem ser realizados pelo laboratório da própria unidade de processamento ou terceirizados a laboratório habilitado, e regularmente cadastrado pelo SUS, que atenda às exigências especificadas na legislação vigente.

6.3.Testes realizados na mãe: Numa primeira amostra de sangue, colhida no dia do parto, ou até 48 horas após o parto, e numa segunda amostra, colhida entre o segundo e o sexto mês após o parto, devem ser realizados os testes laboratoriais de triagem de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme legislação vigente para doação de sangue. Na primeira amostra também devem ser realizados os seguintes testes:

6.3.1.Citomegalovírus - sorologia para a detecção de anticorpos totais e IgM;

6.3.2 Toxoplasmose - sorologia para a detecção de anticorpos IgM;

6.3.3 Eletroforese de hemoglobina.

6.4 Testes realizados na unidade de sangue coletada: Os seguintes testes laboratoriais devem ser realizados nas unidades de SCUP, em alíquota coletada antes da criopreservação:

6.4.1 Eletroforese de hemoglobina;

6.4.2 Tipagem de HLA-A, HLA-B e HLA-DR. A tipagem HLA Classe I pode ser realizada por métodos sorológicos, entretanto em caso de ambigüidade deve ser esclarecida por técnica de biologia molecular;

6.4.3 Grupos sanguíneos ABO e fator Rh

6.4.4 Contagens celulares: número total de células nucleadas, número de eritroblastos e de células mononucleares. A unidade de SCUP deve ser armazenada e posta à disposição para transplante quando tiver um número total de células nucleadas superior a 5 x 108.

6.5 Testes para quantificação de células progenitoras hematopoéticas:

6.5.1 Contagem de células CD 34 positivas;

6.5.2 Número de unidades formadoras de colônias granulocíticasmonocíticas (CFU-GM);

6.5.3 Teste de viabilidade celular;

6.5.4 Testes para detecção de contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e fúngica devem ser realizados pelo menos no produto final, após processamento e antes da criopreservação, em cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário. As unidades de SCUP com algum destes testes positivo devem ser descartadas.

7. CRIOPRESERVAÇÃO

7.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas; durante esse período a unidade de SCUP coletada deve ser mantida a temperatura de 4 ºC (mais ou menos 2 °C) até o processamento.

7.2 A criopreservação deve ser obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento, em equipamento adequado, devendo ser registrados e disponíveis para o serviço de transplante:

7.2.1 A taxa de redução de temperatura;

7.2.2 A origem e o lote do criopreservante;

7.2.3 A concentração final de criopreservante;

7.3 No mínimo uma alíquota de cada unidade de SCUP, contendo células viáveis, deve ser criopreservada e armazenada sob as mesmas condições da unidade de SCUP correspondente, devendo estar disponível para os testes que antecedem o uso da mesma.

7.4 Uma alíquota de cada unidade de SCUP deve ser criopreservada e armazenada no tubo de extensão da bolsa (macarrão), selado e sem perder sua vinculação com a bolsa.

7.5 O BSCUP deve manter registros de avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas do seu inventário, definido no manual técnico-operacional.

8. ARMAZENAMENTO

8.1 A unidade de SCUP congelada deve ser depositada em um local fixo e pré-determinado que permita sua localização com facilidade, rapidez e segurança.

8.2 A bolsa plástica criopreservada deve ser protegida por um estojo adequado.

8.3 Um registro diário das condições dos congeladores mecânicos ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (congelador mecânico) ou o nível de nitrogênio.

8.4 As seguintes condições de armazenamento devem ser mantidas:

8.4.1 As unidades de SCUP destinadas a transplante e as amostras de células viáveis devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135 °C negativos;

8.4.2 As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 80 °C negativos.

8.5 As seguintes alíquotas do SCUP devem ser armazenadas, para testes futuros:

8.5.1 No mínimo duas alíquotas de plasma.

8.5.2 No mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.

8.6 As seguintes alíquotas da amostra da mãe devem ser armazenadas para testes futuros.

8.6.1 No mínimo uma alíquota de soro ou plasma da mãe.

8.6.2 No mínimo uma alíquota de DNA ou de células mononucleares viáveis.

8.7 As alíquotas devem ser armazenadas durante todo o período de armazenamento da unidade de SCUP:

8.7.1 Até a sua utilização terapêutica da unidade de SCUP.

8.7.2 Até o descarte da unidade.

8.8 O BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

8.9 A documentação referente a cada doação deve ser arquivada durante todo o período de armazenamento na unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica.

9. CATEGORIAS DE SCUP

9.1O SCUP armazenado deve ser classificado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente, e informado ao serviço de transplante que solicitou a unidade de SCUP:

9.1.1 SCUP não-manipulado: SCUP não submetido a qualquer forma de processamento, exceto pela adição de anticoagulante, solução de eletrólitos e solução crioprotetora;

9.1.2 SCUP com redução de volume: SCUP com redução de plasma e eritrócitos por sedimentação ou centrifugação;

9.1.3 SCUP manipulado: SCUP submetido a procedimentos "ex vivo" para seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purificação), expansão e alteração funcional de populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a manipulação genética.

10. LIBERAÇÃO DA UNIDADE DE SCUP

10.1 A unidade somente pode ser liberada para transplante com resultados não reagentes ou negativos dos testes para:

10.1.1 Doenças infecciosas e genéticas, realizados em amostra do sangue materno, no momento da coleta;

10.1.2 Doenças genéticas, realizados na unidade de SCUP, no momento da coleta;

10.1.3 Detecção de contaminação bacteriana aeróbica, anaeróbica e fúngica na unidade de SCUP, realizados previamente à criopreservação;

10.2 O SCUP não deve ser aceito para uso se tiver um ou mais resultados reagentes, em qualquer teste, para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue na amostra da mãe. No caso de citomegalovírus, devem ser descartadas as unidades em que a mãe tiver teste reagente para anticorpos de classe IgM.

10.3 O transporte do SCUP criopreservado, do BSCUP para o serviço de transplante, deve obedecer às normas vigentes para esta finalidade e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível.

10.4 O material deve ser acondicionado em contêiner com nitrogênio líquido que possibilite a manutenção da temperatura em nível igual ou inferior a 135° C negativos durante todo o transporte, preferencialmente transporte a seco ("dry-shipper"). O volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 48 horas além do horário esperado para a chegada do material no serviço de transplante.

10.5 A temperatura do contêiner deve ser monitorada durante o transporte. A monitoração pode ser feita por meio de registro contínuo da temperatura ou por um sistema que indique que esta não excedeu o limite aceitável para o transporte.

10.6 A embalagem deve ser etiquetada para identificação. Esta etiqueta deve conter no mínimo as seguintes informações:

10.6.1 Identificação (nome, endereço e telefone) dos responsáveis pelo encaminhamento e pela recepção do material. O contêiner deve conter no lado externo o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO (CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS) PARA TRANSPLANTE. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X).

10.6.2 A irradiação do material é expressamente proibida durante o seu transporte, inclusive em aeroportos.

11. Descarte de SCUP

11.1 O descarte de SCUP e de resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

12. REGISTROS

12.1 O BSCUP deve manter disponíveis, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos em meio magnético, em linguagem compatível com sua utilização em sistemas integrados em rede, contendo informações sobre registros relativos a:

12.1.1 Dados do pré-natal e do parto.

12.1.2 Dados da coleta do SCUP.

12.1.3 Dados de acondicionamento e transporte do SCUP.

12.1.4 Processamento, criopreservação e armazenamento.

12.1.5 Resultados dos testes laboratoriais realizados.

12.1.6 Da data e motivo do descarte de unidades de SCUP, quando couber.

12.2 O BSCUP deve manter, por todo o período de armazenamento da unidade de SCUP e por um período mínimo de 10 anos após sua utilização terapêutica, o arquivo da ficha de consentimento livre e esclarecido, assinado pelo responsável legal.

ANEXO 9 DO ANEXO I

DOS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA (LHI) (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 17)

DOS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA - LHI

1.Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética é o estabelecimento que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e metodologias adequadas, realiza exames de histocompatibilidade e imunogenética no período pré-transplante em doadores e receptores de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas, e exames para o monitoramento imunológico de receptores no período pré e pós-transplante.

1.1.O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética tem como atribuições garantir padrões técnicos e de qualidade relacionados à coleta, identificação, registro, transporte, processamento, armazenamento e descarte de amostras de doadores e receptores e emissão de laudos relacionados aos exames de histocompatibilidade e imunogenética.

1.2.Os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética para sua autorização junto à CGSNT, devem encaminhar processo de solicitação da referida autorização, com arrazoado que estabeleça a necessidade local destes serviços, especificando a demanda, os serviços pré-existentes da mesma natureza e intenção de contratualização dos serviços, firmada pelos Gestores Estadual e Municipal, nos casos em que se aplique, onde a conste sua anuência.

1.2.1.Os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética, quando da solicitação de autorização junto à CGSNT, devem encaminhar documento em que se declarem compromissados a realizar exames relativos à doação e transplante de rim com doadores vivos ou falecidos, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana.

1.2.3.Esta norma é aplicável a todos os serviços, públicos ou privados, que realizam exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplantes.

1.3.Os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética que realizam atividades para fins de transplante podem oferecer exames de histocompatibilidade e imunogenética para outros fins, desde que adequados as finalidades legais, e aos princípios da bioéticos.

1.4.Os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética que realizem atividade de pesquisa deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma da Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

1.5.Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses a contar da data de publicação deste Regulamento para que os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética atualmente em funcionamento se adeqüem às normas técnicas.

1.6.A construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com as normas sanitárias vigentes, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las, e comunicada à CGSNT.

2.Exigências Legais

2.1.O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento contidas neste Regulamento Técnico.

2.2.O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve apresentar alvará sanitário, licença de funcionamento ou licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, de acordo com as normas sanitárias vigentes, salvo disposições legais estaduais ou municipais em contrário.

2.3.Quando o laboratório de histocompatibilidade e imunogenética estiver instalado dentro de um laboratório clínico, vale a licença deste último, e deve constar em seu ramo de atividades os exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplante. O laboratório clínico, neste caso, não se isenta de seguir o disposto neste Regulamento Técnico.

2.4.A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente.

2.5.Todo Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética, público ou privado, deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

2.6.Para seu funcionamento, e de acordo com o definido neste Regulamento Técnico o laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve estar autorizado pela CGSNT/DAE/SAS/MS.

3. Exigências específicas para autorização

3.1.A abertura de qualquer laboratório de histocompatibilidade deverá ser precedida de manifestação dos Gestores Estadual e Municipal do SUS sobre a necessidade de sua criação e a possibilidade de seu credenciamento, no termos do item 1.

3.2.A solicitação de autorização junto à CGSNT deverá ser formalizada junto à respectiva CNCDO e instruída com a documentação referida no Anexo XI deste Regulamento, nos casos em que se aplique, acrescida da manifestação e termo de compromisso referidos nos itens 1.2 e 1.2.1 acima.

3.3.As autorizações de funcionamento dos laboratórios de histocompatibilidade terão validade de 02 (dois) anos e deverão ser renovadas após seu término.

3.3.1.A solicitação de renovação deverá ser formalizada junto à respectiva CNCDO e encaminhada à CGSNT com no mínimo 60 (sessenta) dias de antecedência antes do vencimento da autorização vigente.

3.3.2. A solicitação de renovação deverá ser instruída com:

a) nominata de todos os membros das equipes técnicas dos laboratórios de histocompatibilidade;

b) nome do Responsável Técnico;

c) certidão negativa de infração ética, expedida pelo órgão competente;

d) relatório da produção mensal e anual (referente aos dois anos de autorização vigentes) tanto para rim quanto para células- tronco hematopoéticas;

e) check-list assinado pelo coordenador da respectiva CNCDO.

4. Instalações Físicas

4.1. Aspectos Gerais

4.1.1. O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve atender ao disposto nas normas sanitárias vigentes, suas atualizações ou as que vierem a substituí-la.

4.1.2. Caso o Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética faça parte de estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá utilizar a infra-estrutura 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.

4.1.3. 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.

5. Equipamentos, instrumentos e materiais

5.1. A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos, instrumentos e materiais devem estar incluídos no Sistema de Garantia da Qualidade. As planilhas de controle dessas rotinas devem estar disponíveis para consulta.

5.2. O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve:

a) possuir equipamentos, instrumentos e materiais de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

b) manter instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;

c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;

d) verificar e calibrar os equipamentos e instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante, mantendo os registros dos mesmos.

5.3. Os equipamentos, instrumentos e materiais utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro de verificação da mesma.

5.5. O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.1. Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.6. O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve dispor de pelo menos uma técnica adicional ou estratégia para resolução dos casos inconclusivos com a técnica principal. No caso de não possuir a técnica adicional ou outra estratégia, o laboratório deve ter um contrato com outro laboratório de apoio.

5.7. O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com as normas sanitárias vigentes.

6. Realização de exames para o REDOME

6.1. Os laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética poderão realizar exames para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea no REDOME.

6.2. As amostras de sangue para tipagem dos doadores voluntários deverão ser encaminhadas aos laboratórios pelos Hemocentros ou CNCDO Estaduais ou Regionais.

6.3. As campanhas de estímulo ao recrutamento de doadores voluntários somente poderão ser realizadas sob coordenação técnica do INCA e sob autorização da CGSNT e deverão contemplar as necessidades de representatividade imunogenética da população brasileira no REDOME.

7. Envio de resultados de exames para o REDOME ou para o SIG.

7.1. O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve utilizar o sistema informatizado desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS - DATASUS e pelo INCA, do Ministério da Saúde, denominado Redome.net ou outro que venha a substituí-lo, para o envio de resultados de exames de histocompatibilidade relativos a doadores e receptores de células-tronco hematopoéticas.

7.2. O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve usar o aplicativo desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS - DATASUS, do Ministério da Saúde, denominado SIG, para a alimentação dos dados no relativos aos resultados de exames de histocompatibilidade referentes aos doadores/receptores de rim.

7.3. O laboratório de histocompatibilidade e imunogenética indicado pela equipe especializada de transplantes é responsável por manter atualizada as alíquotas de soro (soroteca) dos potenciais receptores de órgãos.

7.4. Caberá ao laboratório de histocompatibilidade e imunogenética a realização de testes de avaliação contra painel para classificação dos receptores no cadastro de potenciais receptores de órgãos para fins de gerenciamento do Cadastro Técnico Único - CTU, nos termos dos módulos das modalidade de transplante constantes deste Regulamento.

8. Controle de Qualidade

8.1 Para fins de manutenção de autorização vigente, o laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deverá participar obrigatoriamente dos programas de certificação de qualidade indicados pela CGSNT.

ANEXO 10 DO ANEXO I

QUADRO 1 FÓRMULA PARA CÁLCULO DO MELD (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 18)

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

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

+ 1,120 x Loge (INR)

+ 0,643

x 10 e arredondar para valor inteiro

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

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

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

ANEXO 11 DO ANEXO I

FÓRMULA PARA CÁLCULO DO PELD (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 19)

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

+ 1,857 x Loge (INR)

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

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

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

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

b) cálculo do valor do déficit de crescimento baseado no gênero, peso e altura.

c) ajustamento do PELD para harmonização com o MELD: multiplicar por 3 e arredondar para valor inteiro.

ANEXO 12 DO ANEXO I

FORMULÁRIOS I A VII (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 2)

FORMULÁRIO I

SOLICITAÇÃO DE TRANSPORTE AÉREO OU RODOVIÁRIO

A Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO solicita transporte para empresa _____(nome da empresa), transporte gratuito de _____ (órgão / tecido), devidamente acondicionado em _____ (recipiente para transporte de órgãos), entre os trechos _____ e _____ (cidades de origem e de destino), no dia _____, voo/linha _____, partindo às _____, com chegada prevista para as _____, onde deverá ser entregue a _____(Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos Estadual ou para o representante do estabelecimento de saúde, ou seja, o hospital que se realizará o procedimento), onde deverá ocorrer a utilização clínica do referido material.

Nome do responsável:_____(caso seja estabelecimento de saúde)

CPF:_____

Brasília, de de .

(NOME POR EXTENSO DO FUNCIONÁRIO DA CNT) (CARGO / FUNÇÃO E MATRÍCULA)

_____

COORDENADOR DO PLANTÃO DA CNCDO TELEFONE PARA CONTATO: (61) 3365 2379 / 3365 4441 / 08006446445

FORMULÁRIO II

AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE TERRESTRE

A Central Nacional de Transplantes - CNT informa às autoridades competentes dos Estados _____ e _____ que está autorizado o transporte de _____ (órgão / tecido), entre os trechos _____ e _____ (cidades de origem e de destino) no dia _____, sob a responsabilidade de _____, CPF _____ (nome e CPF do responsável pelo material transportado), enviado pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/CNCDO do Estado _____ devendo ser entregue ao representante do estabelecimento de saúde _____ (nome do hospital onde se realizará o procedimento), cadastrado pela CNCDO do Estado _____ para utilização clínica do referido material.

Brasília, de de .

(NOME POR EXTENSO DO FUNCIONÁRIO DA CNT) (CARGO / FUNÇÃO E MATRÍCULA)

_____

COORDENADOR DO PLANTÃO DA CNCDO TELEFONE PARA CONTATO: (61) 3365 2379 / 3365 4441 / 08006446445

FORMULÁRIO III

SOLICITAÇÃO DE PASSAGEM

A Central Nacional de Transplantes - CNT solicita à empresa aérea _____ (nome da empresa aérea), emissão de bilhete de passagem gratuito para o(a) Dr.(a) _____(nome do médico transplantador), CRM_____ da instituição_____ (nome da instituição onde o órgão vai ser implantado), entre os trechos_____ e _____ (cidades de origem e de destino, ida e volta), no(s) dia(s) _____horário de ida _____, voo de ida _____, horário de volta _____, voo de volta _____, com a finalidade de efetuar a retirada de _____ (tipo de órgão a ser retirado), para transplante com finalidade terapêutica.

Brasília, de de

(NOME POR EXTENSO DO FUNCIONÁRIO DA CNT)

(CARGO / FUNÇÃO E MATRÍCULA)

_____

COORDENADOR DO PLANTÃO DA CNCDO

TELEFONE PARA CONTATO: (61) 3365 2379 / 3365 4441 / 08006446445

FORMULÁRIO IV

MOTIVO DE RECUSA DE ÓRGÃOS E TECIDOS

A Central de Transplantes do Estado _____ informa por meio deste a recusa de órgão(s) _____ do doador _____ RGCT: _____ disponibilizado pela Central

Estadual do Estado _____ no dia _____.

Motivo da Recusa: _____

Brasília, de de

OBS:

Caso a recusa não seja para todos, especificar o motivo para cada receptor.

Deve ser enviada pela Central Estadual que recebeu a oferta no mesmo dia, de acordo com as informações que recebeu da equipe que recusou.

_____

CARIMBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES- CNCDO

FORMULÁRIO V

NOTIFICAÇÃO DE TRANSPLANTE REALIZADO

Confirmo por meio deste a realização do transplante de _____ no paciente _____ RGCT: _____ o qual recebeu o órgão do doador _____ RGCT: _____, no dia _____, hora _____, pela fonte pagadora _____, que foi disponibilizado via Central Nacional de Transplantes - CNT.

Brasília, de de

_____

CARIMBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES- CNCDO

FORMULÁRIO VI

ÓRGÃO DISPONIBILIZADO PELA CNT E NÃO UTILIZADO PELA CNCDO

Confirmo por meio deste o recebimento do órgão _____ do doador _____RGCT:_____da CNCDO do Estado _____, que foi disponibilizado via Central Nacional de Transplantes - CNT no dia _____ e informo que não foi transplantado no paciente _____ RGCT: _____ devido às razões abaixo relacionadas:

_____

Brasília, de de

_____

CARIMBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES- CNCDO

FORMULÁRIO VII

ETIQUETA PARA TRANSPORTE

ANEXO 13 DO ANEXO I

SITUAÇÕES ESPECIAIS PARA POTENCIAIS RECEPTORES (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 23)

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

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

a) tumor neuroendócrino metastático:

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

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

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

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

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona;

1.1 critério anatomopatológico: biópsia;

1.2 critério radiológico:

1.2.1 duas imagens coincidentes entre 4 (quatro) técnicas

(ultrassonografia com Doppler ou com contraste por microbolhas, tomografia computadorizada, ressonância magnética e arteriografia) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 (dois) cm com hipervascularização arterial;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. controle e auditoria pós-transplante:

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

d) síndrome hepatopulmonar:

1. diagnóstico: resultado da gasometria arterial em ar ambiente com PaO2 < 60mmHg, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 meses, com intervalo mínimo de 30 (trinta) dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome 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;

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

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

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

f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática:

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

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

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

g) adenomatose múltipla bilobar extensa e irressecável

1 diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;

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

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

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

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

II para potenciais receptores com idade menor de 12 anos:

a) tumor neuroendócrino metastático:

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

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

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

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

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona:

1.1. critério anatomopatológico: biópsia;

1.2. critério radiológico:

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

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

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

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

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

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

c) hepatoblastoma

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

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

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

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

d) síndrome hepatopulmonar:

1. diagnóstico resultado da gasometria arterial em ar ambiente com PaO2 < 60mmHg, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 meses, com intervalo mínimo de 30 dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome 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;

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

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

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

f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática;

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO 14 DO ANEXO I

QUADRO 2 - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DOS HEPATOCARCINOMAS (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 20)

Critério de Milão

Paciente cirrótico com:

a) nódulo único de até 5,0 cm de diâmetro, ou

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

c) ausência de trombose neoplásica do sistema porta; e

d) ausência de lesões extra-hepáticas.

Critério de Barcelona

Critério anatomopatológico:

- Biópsia

Critério radiológico:

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

- um método de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância nuclear magnética, ultra-sonografia com contraste com microbolhas) demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste na fase portal (washout); e

- critério combinado: um método de imagem demonstrando lesão focal igual ou maior que 2 cm com hipervascularização arterial e níveis séricos de alfa-fetoproteína > 200 ng/mL.

ANEXO 15 DO ANEXO I

QUADRO 3 - CRITÉRIOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA AGUDA GRAVE (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 21)

Critérios do King's College Hospital

1. Indivíduos que ingeriram acetaminofen:

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

b) TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 e concentração de creatinina sérica >3,4 mg/dl em pacientes com encefalopatia III ou IV;

2. Sem ingestão de acetaminofen:

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

b) Três das seguintes variáveis:

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

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

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

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

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

Critério de Clichy

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

a) Fator V inferior a 30% em maiores de 30 anos; ou

b) Fator V inferior a 20% em menores de 30 anos

ANEXO 16 DO ANEXO I

TABELA DE PONTUAÇÃO (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 22)

Doença	Urgência	Curabilidade	Q Constante(*)
Anemia aplástica grave/síndrome mielodisplásica hipocelular / imunodeficiência combinada severa/osteopetrose	100	80	80
Mielofibrose primária em fase evolutiva	80	40	120
Leucemia aguda falha de indução	100	15	115
Leucemia aguda em 2ª ou remissões posteriores	80	30	110
Síndrome mielodisplásica em transformação	70	40	110
Leucemia mielóide crônica - fase acelerada (de transformação)	90	20	110
Leucemia aguda 1ª remissão completa	50	55	105
Leucemia mielóide crônica - fase crônica < 1 ano diagnóstico e < 20 anos de idade	20	80	100
Talassemia major	10	90	100
Síndromes mielodisplásicas outras /leucemia mielomonocítica crônica	40	50	90
Leucemia mielóide crônica - fase crônica outras	30	50	80

(*) A cada dia somam-se 0,33 (trinta e três centésimos) de pontos igualmente para todos os casos, a partir da data de inclusão do receptor na lista. Receptores menores de 13 anos, independentemente da doença, deverão ter o seu escore final acrescido de 20 pontos.

I – a pontuação relacionada à tabela acima será revista periodicamente pela Câmara Técnica Nacional para os TCTH ou por demanda do SNT;

II – uma vez encontrado leito disponível para atendimento do receptor classificado, este (ou seu responsável legal) deverá autorizar formalmente o estabelecimento de saúde e equipe especializada a realizar o procedimento indicado, nos termos do Consentimento Livre e Esclarecido constante no Formulário I no Anexo VII a este Regulamento;

III – a priorização também deve considerar, em ordem decrescente, a espera por um primeiro, segundo ou terceiro transplante para um mesmo paciente, conforme especificado no Critério de Indicações do Anexo VII; e

IV – entre receptores que tenham o mesmo escore final, prevalecerá o que primeiro estiver pronto para o transplante e, em caso de receptor com escore maior, mas ainda não pronto para transplante, prevalecerá aquele com escore imediatamente abaixo que estiver pronto.

ANEXO 17 DO ANEXO I

ESTATÍSTICA MENSAL (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 3)

ESTATÍSTICA MENSAL

Para: Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

Fone: (61) 3315.2021

Endereço eletrônico: snt@saude.gov.br

CNCDO: _____Mês e ano de referência: _____/_____

Data da Informação: _____/_____/_____

DOAÇÃO E CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS DE DOADORES EM MORTE ENCEFÁLICA

Nº de Potenciais Doadores em Morte Encefálica (1)	Nº de Doadores Efetivos ou Reais de Órgãos(2)	Nº de Doadores de Órgãos Implantados(3)	Doações não efetivadas (4)	Motivo da não efetivação da doação (5)					Especifique (6)
				Recusas Familiares (5.1)	Parada Cardiorrespiratória (5.2)	Contraindicação Médica (5.3)	Problemas Logísticos (5.4)	Outros (5.5)	

(1) Nº de Potenciais Doadores em Morte Encefálica: é a notificação do Potencial Doador em Morte Encefálica diagnosticada pelo primeiro exame clínico.

(2) Nº de Doadores Efetivos ou Reais de Órgãos: são os doadores nos quais foi realizada a cirurgia para fins de retirada de órgãos.

(3) Nº de Doadores de Órgãos Implantados: são os doadores de quem se implantou pelo menos um órgão.

(4) Doações não efetivadas: são os potenciais doadores que por algum dos motivos relacionados não tiveram o(s) seu(s) órgão(s) captado(s).

(5) Motivo da não-efetivação da doação: o número de doações não efetivadas deve ser descrito nesses campos.

(5.1) Recusas Familiares: recusa da família do doador para captação dos órgãos.

(5.2) Parada Cardio-Respiratória: parada cardiorrespiratória do doador.

(5.3) Contra-Indicação Médica: sorologias positivas, infecções, neoplasias, faixa etária, outras doenças crônico-degenerativas, achados transoperatórios.

(5.4) Problemas Logísticos: impossibilidade de captação por falta de tempo hábil traslado da equipe, família não localizada, deficiência estrutural da instituição, sem identificação.

(5.5): Outros: são os motivos que não se enquadram nos anteriores.

(6) Especifique: descrever os outros motivos que impossibilitaram a doação.

DOAÇÃO E CAPTAÇÃO DE TECIDOS DE DOADORES COM CORAÇÃO PARADO

Doações de tecidos efetivadas	Doações de tecidos não efetivadas	Motivo da não efetivação da doação				Especifique
		Recusas Familiares	Contraindicação Médica	Problemas Logísticos	Outros	

CAPTAÇÃO - DOADOR EM MORTE ENCEFÁLICA E CORAÇÃO PARADO

ÓRGÃOS/ TECIDOS	DOADORES EM ME	DOADORES APÓS PCR	TOTAL
Coração			
Coração para valvas			
Córneas			
Escleras			
Fígado			
Pâncreas			
Pele			
Pulmão			
Rim			
Tecido Músculo-esquelético			
Tecido Cardiovascular			
Total			

ÓRGÃOS CAPTADOS/RETIRADOS E DESTINO

ÓRGÃO/TECIDO	Aproveitados do mês anterior	Retirados na CNCDO	Recebidos da CNCDO	Cedidos para CNCDO	Enviados para o Banco de Tecidos	Transplantes realizados	Não retirados	Não aproveitados após a retirada	Órgãos/Tecidos para o mês seguinte
Coração									
Coração para valvas									
Córnea									
Esclera									
Fígado									
Pâncreas									
Pele									

Pulmão									
Rim									
Rim/ Pâncreas									
Tec. Músculo esquelético									
Tecido Cardiovascular									
TOTAL									

MOTIVOS DA NÃO UTILIZAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS

ÓRGÃOS	TEMPO DE ISQUEMIA	LESÃO DO ÓRGÃO	CONDIÇÕES DO RECEPTOR (7)	TOTAL
Coração				
Coração para valvas				
Córnea				
Esclera				
Fígado				
Pâncreas				
Pele				
Pulmão				
Rim				
Rim/ Pâncreas				
Tecido fascio.				
Tecido Cardiovascular				
TOTAL				

(7) As condições do receptor incluem: exames não atualizados, recusa do receptor, falta de condições clínicas para o transplante.

TRANSPLANTES REALIZADOS - DOADOR VIVO

ÓRGÃO/TECIDO	TOTAL	APARENTADO (8)			NÃO-APARENTADO(9)		
		SUS	CONV	PRIV	SUS	CONV	PRIV
Fígado							
Medula óssea							
Pulmão							
Rim							
TOTAL							

(8) Aparentado: quando o doador e receptor são consanguíneos.

(9) Não-aparentado: quando o doador e receptor não são consanguíneos.

TRANSPLANTES REALIZADOS - DOADOR CADÁVER (MORTE ENCEFÁLICA)

ÓRGÃO/TECIDO	SUS	PRIVADO	CONVÊNIO	TOTAL
Coração				
Córnea				
Fígado				
Pâncreas				
Pulmão				
Rim				
Rim/ Pâncreas				
TOTAL				

TRANSPLANTES REALIZADOS - DOADOR CADÁVER (CORAÇÃO PARADO)

ÓRGÃO/TECIDO	SUS	PRIVADO	CONVÊNIO	TOTAL
Córnea				
Esclera				
Pele				
Tecido Músculo esquelético				
Tecido Cardiovascular				
TOTAL				

LISTA DE ESPERA (10)

ÓRGÃO	ATIVOS	SEMI-ATIVOS	TOTAL
Coração			

Córnea			
Esclera			
Fígado			
Medula Óssea			
Pâncreas			
Pulmão			
Rim			
Rim/ Pâncreas			
TOTAL			

(10) Devem ser somados os pacientes ativos e semiativos.

EVOLUÇÃO DA LISTA DE ESPERA

ORGÃOS	TRANSPLANTADOS	ÓBITOS	REMOVIDOS	TOTAL	NOVAS INSCRIÇÕES
Coração					
Córnea					
Esclera					
Fígado					
Medula Óssea					
Pâncreas					
Pâncreas/Rim					
Pulmão					
Rim					
TOTAL					

ESTAS INFORMAÇÕES DEVERÃO SER ENVIADAS À CGSNT ATÉ O DIA 10 DO MÊS SEGUINTE AO MÊS DE REFERÊNCIA

ANEXO 18 DO ANEXO I

FORMULÁRIOS I A III (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 4)

FORMULÁRIO 1

ATA DO PROCESSO DOAÇÃO/TRANSPLANTE

ATA DO PROCESSO DOAÇÃO/TRANSPLANTE		
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO		
Nome do doador:	Nº doador CNCDO:	RGCT:
Causa Morte:		
Hospital de Localização do Doador:	Horário da Transferência e Procedência, nos casos em que se aplique:	
Prontuário:	Data:	
Nome Familiar de Contato:	Telefone:	
Grau de parentesco:		
( ) Mãe ( ) Filho ( ) Cônjuge ( ) Outros ( )		
CHECK LIST DE DOCUMENTOS		
1. Exame clínico preenchido e assinado por dois médicos, sendo um deles neurologista ou neurocirurgião (2 vias):		
1°) Data: Horário: Médico / CRM: Hospital:		
2°) Data: Horário: Médico / CRM: Hospital:		
2. Laudo do exame gráfico complementar de ME (1 via original): Arteriografia ( ) EEG ( ) Cintilografia ( ) Angiotomografia ( ) Doppler Transcraniano ( )1°) Data:..... Horário: Médico / CRM: Hospital: Morte Violenta - Guia de Encaminhamento ao DML ( ) + Boletim de Ocorrência do Óbito ( ) DP		
CHECK LIST DE ATIVIDADES NA UTI		
1. Avaliação Preliminar do Potencial Doador: Responsável:_____ Horário:_____ ( ) Exclusão Absoluta: Qual: ( ) Possibilidade de Doação		
2. Realiza solicitação de exames:Sorologias: HBsAg, Anti-HBC, Anti-HBs, Anti-HIV, Anti-HCV, Anti HTLV1 e HTLV2, Imunofluorescência para Chagas, VDRL e imunofluorescência para LUES (Citomegalovírus (CMV) IgG e IgM, Toxoplasmose IgG e IgM - opcionais).		
Exames gerais: tipagem ABO e fator Rh (realizados pelo banco de sangue), hemograma, glicemia, uréia, creatinina, sódio, potássio, cloro, TGO, TGP, bilirrubinas, fosfatase alcalina, gama GT, tempo de protrombina, KTTP, amilase, lipase, albumina, plaquetas, urocultura, hemocultura, gram e cultura de aspirado traqueal, gasometria arterial (FIO2 100%, VM de 12l/min, peep mínimo de 5cm de H2O), radiograma de tórax (sem hipo-expansão pulmonar no momento da realização do exame), eletrocardiograma, ecocardiograma ou cateterismo cardíaco se necessário. Imunologia (histocompatibilidade): Coletar sangue do doador em 4 frascos com EDTA para realização do HLA, rotulados com o nome do doador, prontuário e hora da coleta.Horário: Médico da UTI Responsável:		
CHECK LIST DE ATIVIDADES NA CIHDOTT		
3. Coordenador de Transplantes na CIHDOTT:( ) Notificação da CNCDO sobre MEHorário:Responsável:	4. Entrevista FamiliarData: Horário: Responsável:( ) Aceitação ( ) Não aceitação - Motivo:	

5. Marcação da cirurgia pela CNCDO / OPO/CIHDOTTHorário:Coordenador de sala:	6. Entrega do Corpo para a família:Horário:Responsável:

RETIRADA/IMPLANTE DOS ÓRGÃOS E CÓRNEAS								
ÓRGÃOS E TECIDOS RETIRADOS	DADOS SOBRE A RETIRADA/AVALIAÇÃO DO ÓRGÃO E / OU TECIDO					ÓRGÃOS IMPLANTADOS		
	HORÁRIO PERFUSÃO	ALTERAÇÕES MORFOLÓGICAS	INSTITUIÇÃO/EQUIPE RESPONSÁVEL	BIÓPISA	INSTITUIÇÃO	HORÁRIO	INSTITUIÇÃO	DATA
CORAÇÃO								
FÍGADO								
RIM E								
RIM D								
PÂNCREAS								
PULMÃO								
OUTROS ÓRGÃOS								
CÓRNEAS								
TECIDOS ME								
PELE								
TECIDOS CV								

FORMULÁRIO II

INFORMAÇÕES SOBRE O DOADOR

Data ___/ ___/___	Hora:	CNCDO/OPO/CIHDOTT:	Falar com
Telefone p/ contato ( )		Ramal	
Data ___/___ /___	Hora:	CNCDO/OPO/CIHDOTT:	Falar com
Telefone p/ contato ( )		Ramal	
Nome RGCT			

Idade	Sexo	Cor	ABO	Peso	Kg	Altura	cm

Causa da morte encefálica_____ Dias de UTI_____História e Evolução Clínica (incluir Doenças Autoimunes, Neoplasias, Aneurismas, AVCs, IAMs, etc.)				
Antecedentes Diabetes:	no doador	em parentes de 1º Grau	Informe (S=Sim N=Não I=Ignorado)	
DPOC	Hepatite Tipo	Drogas	Álcool	Outros
PCR: ( ) Não ( )Sim min.	Intubado há dias FiO2: %			
Diurese em 24h: Diurese ml/Kg/hora	PA: X mmHg			
Recebeu Sangue/ Hemoderivados: ( )Não ( )Sim				
Drogas Vasoativas:( )Não ( )Sim	( ) Dopamina mcg/Kg/min	( ) Dobutamina mcg/Kg/min	( ) Noradrenalina mcg/Kg/min	
Infecção: ( )Não ( )SimLocal	Antibiótico1_____Tempo	Antibiótico2_____Tempo	Antibiótico3_____Tempo	
Hemocultura Positiva ( ) Não ( )Sim Germe Isolado				

Data	/	/	/		/	/	/	
HB				TGO				RX Tórax
HT				TGP				
GB				Fos Alc				EGG
PLTS				GamaGT				
Uréia				Bil Total				ECO
Creat.				Bil Direta				
Na				FiO2				
K				Ph				
Glic.				PO2				Cateterismo
CPK				PCO2				
CK-MB				SatO2				
Amilase								

	RESULTADO	POSITIVO			RESULTADO	POSITIVO	
		IgM	IgG			IgM	IgG
Chagas				HIV			
Anti-HCV				HTLVI-II			
HBs -Ag				TOXOPLASMOSE			
Anti- HBs				CITOMEGALOVIRUS			
Anti-HBc				VDRL			
Observações							
Retirada marcada para às h do dia ____ /____ /____							

Informações adicionais: _____ Responsável p/ Informações _____ Data ____/____/_____ Assinatura _____			
Órgãos e Tecidos doados	( )Coração	( )Fígado	( )Rim
	( )Pâncreas	( )Pulmão	( )Córnea
	( )Intestino	( )Osso	( )Músculo/Tendão
	( )Pele	( )Vasos	

OBS: Preencher de forma eletrônica todos os dados, inclusive a história clínica, e as drogas vasoativas não marcar ml/h e sim mcg/kg/min.

FORMULÁRIO III

CÁLCULO DE HEMODILUIÇÃO

Paciente:	
RGCT: (nº do registro da Central de Transplantes)	
Equipe:	
Hospital:	
Critério para inclusão em lista de espera, segundo a Portaria nº 541/GM, de 14 de março de 2002: Paciente portador de carcinoma hepatocelular, como complicação da doença hepática crônica, sem metástase, restrito ao fígado com nódulo único de até 5 cm ou até 3 nódulos de 3 cm e a ausência de metástases, com estadiamento obrigatório por mapeamento ósseo e tomografia de tórax	
Critério para inclusão em situação especial: Carcinoma hepatocelular maior ou igual a 2 cm dentro dos critérios de Milão(fígado cirrótico com nódulo único de até 5 cm ou até 3 nódulos de até 3 cm de diâmetro cada, ausência de trombose neoplásica do sistema porta), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona e sem indicação de ressecção.	
Diagnóstico (Critério de Barcelona) ( ) Critério anatomopatológico ( ) Critério radiológico (2 exames) ( ) Critério radiológico (1 exame de imagem trifásico) ( ) Critério combinado (1 exame + Alfa fetoproteína)	Anatomopatológico ou duas (2) imagens coincidentes entre 4 técnicas (ultrassonografia com Doppler ou contraste por microbolhas, ressonância, tomografia e arteriografia) que mostre lesão focal ³ 2 cm com hipervascularização arterial ou 1 exame de imagem trifásico (tomografia computadorizada helicoidal multislice, ressonância magnética, ultrassonografia com contraste por microbolhas), demonstrando lesão focal ³ 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial e depuração rápida do contraste nas fases portal ou de equilíbrio (washout) ou 1 imagem com tumor hipervascular + AFP > 200 ng/ml. Encaminhar relatório médico e laudo dos exames.
Estadiamento (Critério de Milão) ( ) Exame de imagem Data: ___/___/___ ( ) Mapeamento ósseo Data: ____ /____ /___ ( ) Tomografia de Tórax Data: ___/___ /___	Para fins de estadiamento nódulos com diâmetro inferior a 2 cm são considerados de natureza indeterminada. Exame de imagem de até 6 meses atrás, mapeamento e tomografia de até 1 ano atrás. Encaminhar laudo dos exames.
Tratamento prévio: sim ( ) não ( ) se sim: ( ) ressecção ( ) quimioembolização ( ) ablação ( ) quimioterapia ( ) alcoolização	Caso tenha tratamento prévio, encaminhar relatório médico e laudo do exame(s) prévio ao tratamento.
Irressecabilidade ( )	
Assinatura e Carimbo do Médico:	Data:

ANEXO 19 DO ANEXO I

DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE (CIHDOTT) E FORMULÁRIOS I A III (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 5)

DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE - CIHDOTT

Indicadores do potencial de doação de órgãos e tecidos e de eficiência, utilizados para avaliar o desempenho das atividades são os seguintes:

a) número de leitos;

b) número de leitos de Unidades de Terapia Intensiva e existência de ventiladores mecânicos em outros setores do estabelecimento de saúde;

c) número total de óbitos por unidades assistenciais;

d) número de óbitos em UTI, Emergências e outras unidades com ventiladores, com diagnósticos da causa base (levantamento de possíveis doadores em morte encefálica);

e) número de ocorrências de mortes encefálicas diagnosticadas e notificadas à CNCDO (potenciais doadores em morte encefálica);

f) número de doadores elegíveis em morte encefálica;

g) número de óbitos sem contraindicação para doação de tecidos (doadores efetivos ou reais de tecidos);

h) tempo médio entre a conclusão do diagnóstico de morte encefálica e entrega do corpo aos familiares e de todas as etapas intermediárias no caso de doação de órgãos;

i) taxa de consentimento familiar em relação ao número de entrevistas realizadas para doação de órgãos;

j) taxa de consentimento familiar em relação ao número de entrevistas realizadas para doação de tecidos;

k) taxa de paradas cardiorrespiratórias irreversíveis em potenciais doadores em morte encefálica e em que fase do processo;

l) taxa de paradas cardiorrespiratórias irreversíveis em doadores elegíveis em morte encefálica e em que fase do processo

m) número de doações efetivas ou reais em morte encefálica (cirurgia de retirada);

n) número de doações efetivas ou reais de tecidos (cirurgia de retirada);

o) causas de não-remoção especificadas; e

p) doador de órgãos implantados.

FORMULÁRIO I

RELATÓRIO DE ATIVIDADE DIÁRIA DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTES CIHDOTT POSSIBILIDADE DE DOAÇÃO DE TECIDOS (PÓS PCR)
OCORRÊNCIA DE ÓBITOS Turno: _____ Data: ___ / ___ / ____

Nome do Paciente		Idade	Causa Básica do Óbito	Responsável pelo Paciente e Telefone	Setor	Doação tecidos		Causa Não Doação
						Sim	Não	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								

Causa da Não-Efetivação da Doação em PCR:

RECUSA DOS FAMILIARES	CONTRAINDICAÇÃO MÉDICA	PROBLEMAS LOGÍSTICOS OU ESTRUTURAIS
001 Desconhecimento do desejo do potencial doador	009 Sorologia Positiva HIV	019 Equipe de retirada não disponível
002 Doador contrário à doação em vida	010 Sorologia Positiva HTLV	020 Família não localizada
003 Familiares indecisos	011 Sorologia Positiva Hepatite B	021 Deficiência estrutural da instituição
004 Familiares desejam o corpo íntegro	012 Sorologia Positiva Hepatite C	022 Sem identificação
005 Familiares descontentes com o atendimento	013 Acima do tempo máximo para retirada	023 Outros
006 Receio de demora na liberação do corpo	014 Portador de infecção grave	
007 Convicções religiosas	015 Portador de neoplasia	
008 Outros	016 Sem diagnóstico conhecido	
	017. Fora da faixa etária	

	018. Outras	

Comentário: Assinatura do Responsável _____

FORMULÁRIO II

RELATÓRIO DE ATIVIDADE DIÁRIA DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTES CIHDOTT NOTIFICAÇÃO DE PACIENTES EM MORTE ENCEFÁLICA (ME)

Turno: _____ Data: _____ / ____ / ____

Nome do Possível Doador		Idade	Causa da Morte	Responsável pela identificação	Setor	Potencial Doador					Doador Elegível		Doador Efetivo/Real		Doador De Órgãos Implantados		Doador Multiorgânico	
						Avaliação Clínica		Avaliação Complementar										
						1ª	2ª	Tipo de Exame	Hora	Respons. pelo Exame	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		

Causa da Não Efetivação da Doação:

RECUSA DOS FAMILIARES	CONTRAINDICAÇÃO MÉDICA	PROBLEMAS LOGÍSTICOS OU ESTRUTURAIS
001 Desconhecimento do desejo do potencial doador	011 Sorologia Positiva HIV	019 Equipe não disponível
002 Doador contrário à doação em vida	012 Sorologia Positiva HTLV	020 Família não localizada
003 Familiares indecisos	013 Infecção grave	021 Deficiência Estrutural da Instituição
004 Familiares desejam o corpo íntegro	014 Portador de neoplasia	022 Sem identificação
005 Familiares descontentes com o atendimento	015 Parada cardiorrespiratória	023 Outros
006 Receio de demora na liberação do corpo	016 Fora da faixa etária	
007 Convicções religiosas	017 Outras doenças crônico-degenerativas	
008 Incompreensão da ME	018 Achados transoperatórios	
009 Favoráveis à doação apenas após PCR		
010 Outros		

Definições:	
POSSÍVEL DOADOR:	indivíduo em coma aperceptivo (o status neurológico escore 3 da escala de Glasgow).
POTENCIAL DOADOR EM MORTE ENCEFÁLICA:	indivíduo em morte encefálica diagnosticada pelo primeiro exame clínico.
DOADOR ELEGÍVEL EM MORTE ENCEFÁLICA:	indivíduo em morte encefálica já diagnosticada sem contra-indicações conhecidas.
DOADOR EFETIVO OU REAL DE TECIDOS:	indivíduo do qual foi removido algum tecido para fim de transplante.
DOADOR EFETIVO OU REAL DE ÓRGÃOS:	indivíduo que realizou a cirurgia para fim de retirada.
DOADOR DE ÓRGÃOS IMPLANTADOS:	doador de quem se implantou pelo menos um órgão.
DOADOR MULTIORGÂNICO ÓRGÃOS IMPLANTADOS:	doador do qual foram removidos pelo menos dois órgãos diferentes para fim de transplantes.

Comentário: Assinatura do Responsável_____

FORMULÁRIO III

RELATÓRIO MENSAL DAS ATIVIDADES DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTES - CIHDOTT

Mês / Ano: ____ / _____

Total de Óbitos

Faixa Etária					Nº de óbitos por ME notificados à CIHDOTT	
	PCR		ME		Turno	n
Faixa etária	n	%	N	%	Manhã (7h - 13h)	
Menor de 2 anos					Tarde (13h -19h)	
> 2 até 18 anos					Noite (19h - 7h)	
> 18 até 40 anos					PCR - Parada CardiorespiratóriaME - Morte Encefálica	
> 40 até 60 anos						
> 60 até 70 anos						
> 70 anos						
Total		100		100		

Óbitos com Parada Cardiorespiratória:

	n	%
Total de óbitos hospitalares		100
Entrevistas realizadas		(Entrevistas realizadas / Óbitos hospitalares x 100)
Entrevistas não realizadas		(Entrevistas não realizadas / Óbitos hospitalares x 100)

Consentimento Familiar	(Consentimento familiar / Entrevistas realizadas x 100)
Recusas	(Recusas familiares / Entrevistas realizadas x 100)

Causas da não Efetivação da Doação de Tecidos:

Relacionadas à Entrevista Familiar	n		Motivos Médicos	n
Desconhecimento do desejo do potencial doador		Desconhecimento da causa base do óbito		
Potencial doador contrário, em vida, à doação		Portador de neoplasia		
Familiares indecisos		Sorologia positiva		
Familiares desejam o corpo íntegro		Fora da faixa etária		
Familiares descontentes com o atendimento		Tempo máximo para retirada ultrapassado		
Receio de demora na liberação do corpo		Sepse		
Convicções religiosas		Trauma com lesão do tecido a ser doado		
Outros		Outras condições impeditivas		

	Aspectos Logísticos ou Estruturais	n
Equipe de retirada não disponível		
Deficiência estrutural da instituição		
Familiares não localizados		
Potencial doador sem identificação		
Outros		

Óbitos em Morte Encefálica:

	n	%
Total de ocorrências		100
Entrevistas realizadas		(Entrevistas realizadas / Óbitos em morte encefálica x 100)
Entrevistas não realizadas		(Entrevistas não realizadas / Óbitos em morte encefálica x 100)

Consentimento Familiar		(Consentimento familiar / Entrevistas realizadas x 100)
Recusas		(Recusas familiares / Entrevistas realizadas x 100)

Causas da Não-Efetivação da Doação de Órgãos:

Relacionadas à Entrevista Familiar	N	Motivos Médicos	n
Desconhecimento do desejo do potencial doador		Desconhecimento da causa da morte	
Potencial doador contrário, em vida, à doação		Portador de neoplasia	
Familiares indecisos		Sorologia positiva	

Familiares desejam o corpo íntegro		Fora da faixa etária	
Não entendimento do diagnóstico de ME		Instabilidade hemodinâmica	
Familiares descontentes com o atendimento		Parada cardíaca	
Receio de demora na liberação do corpo		Infecção grave	
Convicções religiosas		Outras condições impeditivas	
Outros			

	Aspectos Logísticos ou Estruturais	n
Equipe de retirada de órgãos não disponível		
Deficiência estrutural da instituição		
Incapacidade diagnóstica de morte encefálica por carência de especialistas		
Incapacidade diagnóstica de morte encefálica por carência de equipamentos		
Familiares não localizados		
Potencial doador sem identificação		
Outros		

Atividades de Educação e Divulgação:

	Atividade	Quantidade	Datas
Palestras			
Campanhas			
Reuniões			
Entrevistas à imprensa			
Capacitações			

_____

Assinatura do Coordenador Intra-Hospitalar

ANEXO 20 DO ANEXO I

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 6)

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

I. Das condições Gerais

A realização de transplante de órgãos, tecidos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes especializadas de retirada e transplante previamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

Esta exigência é aplicável a todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, e às equipes especializadas independentemente de terem, ou não, seus serviços contratados pelo Sistema Único de Saúde.

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

1. Planejamento da rede de assistência

1.1 As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão estabelecer um planejamento regional hierarquizado para formar uma Rede de Serviços Estadual e/ou Regional de Atenção ao Paciente, composta por estabelecimentos de saúde e/ou suas respectivas equipes especializadas, autorizadas pelo Ministério da Saúde, a realizarem captação/transplante de órgão e tecidos e que sejam responsáveis pela atenção aos pacientes durante o período pré e pós transplante.

1.2 Para a definição dos quantitativos e da distribuição geográfica dos serviços/ equipes especializadas, os gestores deverão observar os seguintes parâmetros:

a) população a ser atendida e definição de abrangência populacional de cada serviço/equipe especializada;

b) necessidade de cobertura assistencial;

c) mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;

d) capacidade técnica e operacional dos serviços/equipes especializadas;

e) série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida, nos casos em que forem identificadas;

f) integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, com os serviços de atendimento pré-hospitalar, com a Central de Regulação (quando houver) e com os demais serviços assistenciais - ambulatoriais e hospitalares - disponíveis no Estado;

2. Processo de autorização

2.1 A solicitação de autorização de estabelecimento de saúde ou equipe especializada, deverá ser precedida de consulta à respectiva CNCDO sobre as normas vigentes e as necessidades de sua autorização;

2.2 O processo de solicitação de autorização de qualquer estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada inicia-se com a solicitação dos mesmos junto às SES/CNCDO;

2.3 O respectivo Gestor do SUS, uma vez concluída a análise preconizada, atendida a necessidade e os critérios estratégicos e técnicos para a autorização elencados neste Regulamento Técnico, dará prosseguimento ao processo de solicitação de autorização;

2.4 A ausência desta avaliação ou da aprovação por parte do respectivo Gestor do SUS impede a seqüência do processo.

2.5 Uma vez concluída a fase de planejamento, conforme estabelecido no item 1, e confirmada à necessidade da autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada e, conduzido o processo pela Coordenação Estadual de Transplante, este deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do Estado, com o parecer favorável ao processo de acordo com a pactuação estabelecida na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), caso a SES ou a CNCDO julgue necessário;

2.6 O Processo de solicitação de autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada deverá ser instruído com as seguintes informações e seguir o seguinte fluxo:

a) preenchimento do Formulário para a Autorização do Estabelecimento e Equipe (Formulário); os formulários estão disponíveis no sítio do Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde.

Obs: os processos de equipes e estabelecimentos são elaborados separadamente.

b) para cada item do "formulário" deve-se anexar uma declaração/comprovante do que está sendo assinalado; em caso de serviços terceirizados, deve-se anexar o contrato;

c) encaminhar o processo à CNCDO do Estado;

d) emissão de Parecer Conclusivo do Gestor contendo a manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação à solicitação de autorização e o disposto no item;

e) realização, em caso de necessidade, de vistoria técnica in loco, pela Secretaria de Saúde do Estado, que avaliará as condições de funcionamento da unidade, contemplando: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas neste Regulamento; e

f) Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, aprovando a solicitação de autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada, caso a SES ou a CNCDO julgue necessário.

2.7 Uma vez emitido o parecer favorável a respeito da solicitação de autorização pelo Gestor do SUS, o processo será encaminhado ao Ministério da Saúde/SAS/DAE/CGSNT

2.8 Estando o processo na CGSNT, esta o avaliará e, se necessário, determinará a realização de vistoria in loco complementar por técnicos por ela indicados.

2.8.1 Em caso de pendências inviabilizantes, o processo será devolvido à Secretaria de Estado da Saúde, para posteriores adequações ou finalização do processo.

2.9 A finalização do processo de autorização se dar-se-à por meio de emissão de parecer favorável à autorização pela CGSNT e de publicação no Diário Oficial da União (DOU) de portaria SAS/MS específica de autorização.

2.9.1 Após a publicação, a Coordenação-Geral do SNT procederá ao cadastramento do estabelecimento no sistema de informações do SNT.

II. Da Autorização para as Equipes Especializadas

1. Condições Gerais aplicáveis a todas as equipes:

1.1 As autorizações para as equipes especializadas serão concedidas, observado o disposto nos artigos 8°, 10 e 11 do Decreto n.º 2.268, de 1997, e atendendo ao dispositivo das Condições Gerais deste Regulamento, satisfeitos os seguintes requisitos:

1.1.1 indicação do responsável técnico pela equipe;

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

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

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

1.1.5 - Certidão Negativa de Infração Ética atualizada dos membros da equipe, emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM);

a) não se aplica o contido no item 1.1.4 às solicitações de autorização que contemplem somente as atividades de retirada de órgãos, partes e tecidos.

b) além das exigências previstas neste item, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, na conformidade dos itens seguintes.

c) para as finalidades deste Regulamento, os especialistas referidos nos itens seguintes correspondem a profissionais com títulos registrados no Conselho Federal de Medicina - CFM.

1.2 - Nas solicitações relacionadas à autorização de equipes, a SES deverá contatar o coordenador da equipe e avaliar a sua inserção nos serviços que executarão os procedimentos, relacioná-los e, após avaliação do cumprimento de todos os itens necessários à autorização, emitirá relatório com parecer conclusivo, devidamente assinado pelo Gestor Estadual, que o encaminhará à Coordenação Geral do SNT/DAE/SAS/MS.

1.3 A Coordenação do SNT/DAE/SAS/MS concederá autorização às equipes especializadas para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, transplantes e enxertos.

2. Das condições aplicáveis às Equipes Especializadas para transplantes:

2.1 - A composição de cada equipe de transplante, segundo a especificidade a seguir indicada, deverá ser no mínimo de:

a) Órgãos sólidos:	Profissionais por especialidade
Rim	- dois nefrologistas, com residência ou título de especialista, com experiência mínima de seis meses comprovada em serviço de transplante renal; - dois urologistas, ou um urologista e um cirurgião geral com residência ou título de especialista, com treinamento formal de duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência;
Pâncreas	- um nefrologista, com residência ou título de especialista, com experiência comprovada de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência; - um urologista, com residência ou título de especialista, com treinamento formal de duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião geral com residência ou título de especialista com treinamento; formal de duração mínima de doze meses em serviço de transplante de pâncreas em hospital de ensino ou de excelência; - um endocrinologista, com residência ou título de especialista; - um anestesista com residência ou título de especialista com treinamento de três meses, em transplante de órgãos abdominais;
Fígado	- um médico clínico 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 em hospital de ensino ou de excelência - dois cirurgiões 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 de excelência; - dois médicos anestesistas com residência ou título de especialista com experiência de, no mínimo três meses em transplantes de órgãos abdominais.
Pulmão	- um médico pneumologista com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião torácico, com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de doze meses, em cirurgia brônquica e traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de um pulmão em hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista; - dois anestesistas, com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão; - um médico intensivista, com residência ou título de especialista com treinamento de três meses em suporte inicial pós- operatório em transplante pulmonar em hospital de ensino ou de excelência;
Coração	um cardiologista com residência ou título de especialista com treinamento de seis meses em transplante cardíaco em hospital de ensino ou de excelência; um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de doze meses, em serviço especializado em transplante de coração; - um cirurgião torácico com residência ou título de especialista; - dois anestesistas com residência ou título de especialista, com experiência de três meses em cirurgia cardíaca;

b) Tecidos e células	Profissionais por especialidade
Tecido ocular humano	- um médico oftalmologista, com residência ou título de especialista com treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa modalidade de transplante em hospital de ensino ou de excelência;
Válvulas cardíacas	- um cardiologista com residência ou título de especialista experiência de no mínimo três meses em transplante valvar hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista, com experiência de, no mínimo seis meses em transplante valvar em hospital de ensino ou de excelência;
Pele	- um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos de pele hospital de ensino ou de excelência.
Células-Tronco Hematopoéticas	- um médico com residência ou título de especialista em hematologia e/ou um médico especialista em oncologia clínica ou oncologia pediátrica, com experiência comprovada de seis meses na realização de transplantes autólogos ou alogênicos em hospital de ensino ou de excelência;
Tecido ósteo-condro-fáscioligamentoso	- um médico ortopedista com residência ou título de especialista com experiência mínima em enxertia óssea.

III Da Autorização para os Estabelecimentos de Saúde:

1. Das condições gerais para a Autorização de Estabelecimentos de Saúde:

1.1 Para a realização do transplante/retirada de órgão e tecidos o estabelecimento de saúde deverá dispor:

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

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

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

1.1.4 unidade de terapia intensiva;

1.1.5 infraestrutura hospitalar adequada as condições exigidas por este regulamento;

1.1.6 licença sanitária atualizada.

2. Das Condições para Transplantes e Enxertos

2.1 Recursos Diagnósticos e Terapêuticos:

O estabelecimento de saúde deverá dispor dos seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos dentro da estrutura hospitalar:

2.1.1 Para serviços que realizam retirada/transplantes de órgãos sólidos:

a) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;

b) Laboratório de Análises Clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos e uroanálise. O Laboratório deverá cumprir o Regulamento Técnico da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos;

c) serviço de imagenologia (radiologia, ultra-sonografia);

d) anatomia patológica;

e) hemoterapia disponível nas 24 horas do dia, por Agência Transfusional (AT) ou estrutura de complexidade maior, dentro do que rege a RDC nº 153/2004, da ANVISA ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

f) Unidade de Terapia Intensiva.

g) centro cirúrgico, para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de implante;

h) comissão de controle de infecção hospitalar

i) CIHDOTT;
j) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos;

k) Laboratório de Histocompatibilidade autorizado pelo SNT/MS.

l) rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI;

Obs.: No caso dos itens "b", "c" e "k", poderão ser serviços próprios ou terceirizados, devidamente contratualizados, conforme legislação vigente.

2.1.2 . Para serviços que realizam retirada/transplantes de tecidos e/ou células:

a) Ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;

b) Centro Cirúrgico;

c) Laboratório de Análises Clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos e uroanálise. O Laboratório deverá cumprir o Regulamento Técnico da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos;

d) Laboratório de Patologia Clínica e serviço de anatomia patológica;

e) comissão de controle de infecção hospitalar

f) CIHDOTT

g) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos; e

h) rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI.

Obs.: No caso dos itens "c" e "d", poderão ser serviços próprios ou terceirizados, devidamente contratualizados, conforme legislação vigente.

2.2 Os estabelecimentos de saúde devem contar ainda, conforme cada órgão ou tecido, com os serviços relacionados a seguir:

2.2.1 Para serviços que trabalham com Órgãos sólidos

Órgãos Sólidos						
	Coração	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas
Ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados	X	X	X	X	X	X
Cineangiocardiografia	X	X	X	X		X
Ecocardiografia Bidimensional com medidor direcional de vazão	X	X	X	X	X	X
Eletrocardiografia Convencional e Dinâmica	X	X	X	X	X	X
Eletrocardiograma	X	X	X	X	X	X
Emergência Cardiológica funcionando durante as 24 horas do dia	X			X		
Radiologia Convencional e Vascular	X	X	X	X	X	X
Serviço de Avaliação da Função Pulmonar	X			X		
Serviço de Endoscopia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Endoscopia Digestiva Alta	X	X	X	X	X	X
Serviço de Fisioterapia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Hemodinâmica	X	X	X	X		X
Serviço de Hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados	X	X	X	X	X	X
Serviço de Radiologia Convencional e Intervencionista	X	X	X	X	X	X
Serviço de Radiologia Intervencionista com recursos	X	X	X	X		X

diagnósticos e terapêuticos nas áreas: vascular e de vias biliares						
Serviço de Tomografia Computadorizada	X	X	X	X	X	X
Serviço de Ultras-Sonografia com medidor convencional de vazão (Doppler Colorido)	X	X	X	X	X	X
Serviço de Tomografia Computadorizada de Abdômen	X	X	X	X	X	X
Serviços de Avaliação da Função Cardíaca	X	X	X	X	X	X
Sistema de Circulação Extracorpórea com bombas centrífugas	X	X	X	X		X
Sistema de Infusão Controlada e aquecida de fluídos e bombas de infusão rápida	X	X	X	X	X	X
Sistema de Infusão de Sangue com capacidade de vazão de até onze litros por minuto	X	X	X	X		X
Sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea	X	X	X	X	X	X
Serviço de Diálise Aguda	X	X	X		X	X
Unidade Coronariana	X	X	X	X	X	X
Unidade de Tratamento Dialítico (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Unidade de Tratamento Dialítico incluindo Hemofiltração (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Ultras - Sonografia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Broncoscopia	X	X	X	X		X
Laboratório de Histocompatibilidade (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Hospital-dia	X	X	X	X	X	X

2.2.2 Para serviços que trabalham com Tecidos e Células:

	Tecido Ocular Humano	Pele	Tecido Ósteocondro-fáscio-ligamentoso	Válvulas Cardíacas	TCTH
Banco de Pele (próprio ou terceirizado)		X			
Banco de Tecido Músculoesquelético (próprio ou terceirizado)			X		
Banco de Tecidos Cardiovasculares Cardíacas Humanas (próprio ou terceirizado)				X	
Banco de Tecido Ocular Humano (próprio ou terceirizado)	X				
Centro Cirúrgico, para a coleta das células-tronco hematopoéticas da medula óssea se for no próprio hospital					X
Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIH-DOTT	X	X	X	X	X
Hospital-dia					X
Laboratório de Análises Clínicas		X	X	X	X
Laboratório de Histocompatibilidade, quando indicado, (próprio ou terceirizado)					X
Laboratório de Criobiologia (próprio ou terceirizado)					X
Laboratório de Patologia Clínica disponível 24 horas	X				X
Laboratório(s) de Biologia Molecular, Cito- genética e Munofenotipagem-(próprios ou terceirizados)	X	X	X		X
Microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade dos tecidos oculares humanos	X				
Radiologia Convencional		X	X	X	X
Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante (quando aplicado)	X	X	X	X	X
Serviço com capacidade de manuseio e criopreservação de células-tronco hematopoéticas					X
Serviço de Anatomia Patológica próprio ou terceirizado	X	X	X	X	X
Serviço de Cirurgia Plástica ou de atendimento a queimados		X			
Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de Pacientes	X	X	X	X	X
Serviço de Endoscopia Gastro-enteral e brônquica					X
Serviço de Esterilização	X	X	X	X	X
Serviço de Hemodinâmica - (quando aplicado)				X	X
Serviço de Hemoterapia - (quando aplicado)			X	X	X

Serviço de Hemoterapia, com capacidade de realizar aférese					X
Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas			X	X	X
Serviço de Radioterapia com capacidade para realizar irradiação corporal total					X
Serviço de Tratamento de Deformidades ósseas (quando indicado)			X		
Sistema de Filtragem de Ar					X
Unidade Coronariana				X	
Unidade de Terapia Intensiva, (quando indicado)		X	X	X	X
Serviço de Nutrição					X

2.3. Os estabelecimentos de saúde deverão manter protocolos operacionais padrão, protocolos assistenciais e manuais, no que se apliquem, referentes a todo o fluxo de notificações de óbitos, processo de doação de órgãos e tecidos, manutenção clínica de doadores com morte encefálica, registro das condições ambientais e tempo de permanência de corpos potenciais doadores de tecidos com coração parado, acolhimento de familiares doadores, acesso à assistência dos potenciais receptores, indicações de transplante, avaliação para inscrição em lista, informações ao candidato a transplante, definição quanto à aceitação de critérios expandidos, colheita dos consentimentos esclarecidos, seguimento de potenciais receptores, atualização das informações relacionadas ao potencial receptor listado, recrutamento dos potenciais receptores selecionados para o transplante, acolhimento do potencial receptor no momento do transplante, imunossupressão, descrições cirúrgicas, acompanhamento pós-transplante, hospital-dia, registros de acompanhamento de doadores vivos, critérios e rotinas de submissão de assuntos à comissão de ética, instrumentos de registro e guarda de documentos legais, cronogramas de capacitação e educação permanente nas áreas específicas de atuação das equipes assistenciais.

IV - Classificação e Critérios de Progressão das Categorias para TCTH

1 - Os hospitais autorizados para TCTH, credenciados/habilitados ou não no SUS, deverão ser classificados nas categorias abaixo:

1.1 tipo I: hospitais com serviço de hematologia com TCTH autólogo com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos. A produção mínima anual de 10 (dez) transplantes autólogos deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do serviço;

1.2 tipo II: hospitais com serviço(s) de transplante destinado(s) aos TCTH autólogo e alogênico aparentado com estrutura e equipe técnica definidas nas normas específicas desta Portaria e Anexos, e com pelo menos 2 (dois) anos de atividade como tipo I, condicionada pela avaliação da Coordenação-Geral do SNT. A produção mínima anual de 20 (vinte) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 10 (dez) alogênicos aparentados - considerada a capacidade instalada e a disponibilidade de doadores para transplantes alogênicos aparentados por ano - deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do serviço; No caso do centro transplantador não alcançar a produção mínima anual, não será considerada a progressão para a próxima categoria, podendo ser avaliada apenas a renovação da autorização;

1.3 tipo III: hospitais com serviço de transplante destinado aos TCTH autólogos e alogênicos aparentados e não-aparentados, com estrutura e equipe técnica definidas nas normas especificas desta Portaria e Anexos, com base na avaliação da Coordenação-Geral do SNT, e na necessidade de criação de novos serviços. A produção mínima anual de 30 (trinta) transplantes, sendo 10 (dez) autólogos e 20 (vinte) alogênicos aparentados ou não-aparentados - considerada a capacidade instalada, deverá ser alcançada e mantida, após os 2 (dois) primeiros anos de atividade do serviço.

ANEXO 21 DO AENXO I

TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS E FORMULÁRIO I (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 7)

TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS

A - DEFINIÇÕES

a) TCTH de Medula Óssea: substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de medula óssea, com o objetivo de normalizar a hematopoese;

b) TCTH de Sangue Periférico: substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas após mobilização para o sangue periférico com o objetivo de normalizar a hematopoese;

c) TCTH de Sangue de Cordão Umbilical: substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas normais obtidas de sangue de cordão umbilical, com o objetivo de normalizar a hematopoese;

d) TCTH Autólogo: quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea ou do sangue periférico do próprio indivíduo a ser transplantado (receptor);

e) TCTH Alogênico: quando as células-tronco hematopoéticas provêm da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue de cordão umbilical de um outro indivíduo (doador);

f) TCTH Alogênico Aparentado: quando o receptor e o doador são consangüíneos; e

g) TCTH Alogênico Não-Aparentado: quando o receptor e o doador não são consanguíneos;

h) TCTH com Mieloablação: transplante convencional alogênico para o qual se utilizam altas doses de agentes citotóxicos no condicionamento pré-transplante, com o objetivo de destruição completa da medula óssea do receptor, antes da infusão de células-tronco hematopoéticas obtidas do doador;

i) TCTH sem Mieloablação: quando se minimiza a intensidade ablativa do tratamento com agentes citotóxicos do receptor pré-infusão das células-tronco do doador.

j) REDOME: Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea que é composto dos dados pessoais e resultados dos exames de possíveis doadores;

k) REREME: Registro Brasileiro de Receptores de Medula Óssea ou outros precursores hematopoéticos que é composto dos dados pessoais e resultados dos exames de possíveis receptores;

l) O REREME: utiliza o sistema informatizado de gerenciamento da lista única de receptores de células-tronco hematopoéticas alogênicas, denominado pelo mesmo nome;

m) RENACORD: Registro Nacional de Doadores de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário;

n) Receptor Nacional: é o candidato a receber células-tronco hematopoéticas para fins de transplantes. Esse indivíduo pode ter nacionalidade brasileira ou ser cidadão estrangeiro naturalizado ou residente e domiciliado no Brasil;

o) Receptor Estrangeiro: é o candidato a receber células- tronco hematopoéticas de doador brasileiro, que possua outra nacionalidade e que reside em outro país;

p) BRASILCORD: Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário;

q) BSCUP: Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário;

r) SCUP: Sangue de Cordão Umbilical e Placentário;

s) RBTMO: Registro Brasileiro de Transplantes de Medula Óssea;

B - CRITÉRIOS DE INDICAÇÕES

1. TCTH Autólogos

1.1. TCTH autólogo de medula óssea:

a) idade: igual ou inferior a 75 anos

1.1.2 Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;

b) linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;

c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;

d) mieloma múltiplo;

e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual; e

f) neuroblastoma em estádio IV e/ou alto risco (estádio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia (remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

1.2. TCTH autólogo de sangue periférico:

a) idade: igual ou inferior a 75 anos; e

b) mobilização de precursores hematopoéticos: deve ser feita num esquema apropriado ao paciente e sua doença, utilizando fatores de crescimento associados ou não à quimioterapia com o intuito de se obter número adequado de células CD34+ por kg de peso do receptor.

1.2.1. Indicações:

a) leucemia mielóide aguda (LMA) em primeira ou segunda remissão;

b) linfoma não Hodgkin agressivo quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;

c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;

d) mieloma múltiplo; e

e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual; e

f) neuroblastoma em estádio IV e/ou alto risco (estadio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia (remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

2. TCTH Alogênicos Aparentados

a) Compatibilidade HLA: classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução, sendo aceitos doadores consanguíneos fenotipicamente idênticos ou distintos apenas por um antígeno HLA.

2.1. TCTH alogênico aparentado de medula óssea

I - Com mieloablação:

a) idade do receptor: igual ou inferior a 65 anos

2.1.1. Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;

c) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

e) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

f) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);

g) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

h) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

i) imunodeficiência celular primária;

j) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e

k) mielofibrose primária em fase evolutiva.

II - Sem mieloablação:

a) idade do receptor: igual ou inferior a 70 anos

2.1.2. Indicações:

a) as mesmas indicações do transplante alogênico aparentado com mieloablação, em pacientes com doença associada (co-morbidade);

b) leucemia linfóide crônica;

c) mieloma múltiplo;

d) linfoma não Hodgkin indolente; e

e) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

2.2. TCTH alogênico aparentado de sangue periférico:

a)idade do receptor: igual ou inferior a 65 anos

I - Com mieloablação

2.2.1 Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

e) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro; e

h) mielofibrose primária em fase evolutiva.

II - Sem mieloablação

a) idade do receptor: igual ou inferior a 70 anos

2.2.2 Indicações:

a) as mesmas indicações do transplante alogênico aparentado com mieloablação e em pacientes com doença associada (co-morbidade);

b) leucemia linfóide crônica;

c) mieloma múltiplo;

d) linfoma não Hodgkin indolente; e

e) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

2.3. TCTH alogênico aparentado de sangue de cordão umbilical

a) idade do receptor: igual ou inferior a 65 anos

2.3.1. Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) imunodeficiência celular primária;

h) talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;

i) mielofibrose primária em fase evolutiva;

j) linfoma não Hodgkin indolente; e

k) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

3. TCTH Alogênicos Não-Aparentados

a) compatibilidade HLA

a.1 - Doador do Registro Nacional: Classe I por sorologia ou técnicas moleculares de baixa resolução e Classe II por técnicas moleculares de média ou alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

a.2 - Doador do Registro Internacional: Classe II por técnicas moleculares de baixa e alta resolução. Serão aceitos somente doadores definidos como idênticos, confirmados por técnicas moleculares de alta resolução.

b) no caso de TCTH de sangue de cordão umbilical, serão aceitos doadores idênticos ou distintos por até dois antígenos.

3.1. TCTH alogênico não-aparentado de medula óssea

a) idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

3.1.1. Indicações:
a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

e) leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);

f) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

g) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

h) imunodeficiência celular primária;

i) osteopetrose, e

j) mielofibrose primária em fase evolutiva.

3.2. TCTH alogênico não-aparentado de sangue periférico

a) idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

3.2.1. Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia mielóide crônica em fase tardia após um ano do diagnóstico ou em fase acelerada (de transformação);

d) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

e) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) imunodeficiência celular primária;

h) osteopetrose; e

i) mielofibrose primária em fase evolutiva.

3.3. TCTH alogênico não-aparentado de sangue de cordão umbilical:

a) idade do receptor: igual ou inferior a 60 anos

3.3.1. Indicações:

a) leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8;21) ou inv. 16;

b) leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;

c) leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

d) leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;

e) anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;

f) síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;

g) imunodeficiência celular primária;

h) osteopetrose, e

i) mielofibrose primária em fase evolutiva.

4. Demais Indicações

4.1. As propostas de inclusão de novas indicações para TCTH oriundas das sociedades médicas, que não apresentarem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca, deverão ser encaminhadas, técnico-cientificamente justificadas, à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Esta definirá, em conjunto com o INCA e a Câmara Técnica Nacional, para cada indicação aceita para avaliação, centros de excelência onde se desenvolverão estes transplantes, como projeto de pesquisa, devidamente submetido à CONEP e coordenado pelo MS, para a devida decisão sobre inclusão em Regulamento Técnico, baseada na análise da efetividade e benefício do transplante.

4.2. Casos que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento devem ser encaminhados para avaliação da Câmara Técnica Nacional, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópias dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até 30 (trinta) dias.

4.2.1. Casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência.

FORMULÁRIO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RECEPTOR DE TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS (TCTH)

Eu, _____, abaixo identificado(a) e firmado(a), portador(a) de _____, em Nome do paciente _____

Nome da doença _____ tratamento no Hospital de _____

Nome do hospital _____

Nome do Município e da Unidade da Federação _____ declaro ter sido informado(a) claramente sobre todos os benefícios, cuidados e riscos relacionados ao TCTH de medula óssea ( ) de sangue periférico ( ) de sangue de cordão umbilical ( ) aparentado ( ) não-aparentado.

Declaro também que os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas esclarecidas pelo médico. _____CRM_____
Nome do responsável pela equipe que inscreveu o paciente

Número e unidade da Federação

Estou ciente, principalmente, de que meu estado de saúde requer tratamento imediato com TCTH e de que não há leitos disponíveis no hospital em que venho recebendo tratamento.

Também estou ciente de que o SNT, por meio da Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, está oferecendo a possibilidade de realizar meu tratamento com TCTH no
Hospital _____ de _____, _____
Nome do hospital Nome do Município, Unidade da Federação

Fui também informado(a) de que o hospital indicado pelo SNT está autorizado para a realização da modalidade de transplante de que necessito como terapêutica e que apresenta condições técnicas de atendimento semelhantes ao hospital em que vinha realizando meu tratamento.

Declaro, portanto, por este instrumento, que estou ciente de que não há, no momento, possibilidade de realizar o TCTH de que necessito no hospital em que venho recebendo tratamento e expresso minha concordância e livre e espontânea vontade de realizá-lo em outro hospital, indicado pelo SNT/SAS/MS.

	__/___ /
Local	Data
(Assinatura do paciente)	
, portador(a) da	RG
(Nome do paciente)	(Número/órgão expedidor/data de expedição)
Endereço	Telefone (código DDD+número)
, portador(a) da	RG
Nome da 1ª testemunha	(Número/órgão expedidor/data de expedição)

Endereço	Telefone (código DDD+número)
Assinatura da 1ª testemunha	
_____ , portador(a) da RG	

Nome da 2ª testemunha	(Número/órgão expedidor/data de expedição)	
Endereço	Telefone (código DDD+número)	
Assinatura da 2ª testemunha		
Caso o paciente seja menor de idade ou tenha outro comprometimento que o impeça de tomar decisões, o representante legal abaixo designado é quem assume a responsabilidade de fazer esta opção.		
	_____/_____ /_____	
Local	Data	Assinatura
	, portador(a) da	RG
Nome do(a) responsável legal	(Número/órgão expedidor/data de expedição)	
Grau de parentesco ou situação legal		
Endereço	Telefone (código DDD+número)	

ANEXO 22 DO ANEXO I

FORMULÁRIOS I A V (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 8)

FORMULARIO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTE - GERAL

Autorizo a equipe do Hospital _____ a realizar a cirurgia de transplante_____ (nome do órgão) de doador falecido. Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios, e complicações potenciais da realização do transplante com este _____ (nome do órgão) a mim oferecido.

Li as informações e ouvi atentamente as explicações do Dr._____. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.

Autorizo qualquer outro tratamento/procedimento incluindo transfusão de sangue, ou de hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer, e que necessitem de cuidados outros diferentes daqueles inicialmente propostos.

Caracterização do_____(nome do órgão)

Concordo com tudo que foi apresentado.

( ) Paciente ( ) ( ) Responsável Grau de parentesco_____

Assinatura_____

_____

Nome em letra de forma

_____

Identidade nº

_____

Assinatura da testemunha

_____

A testemunha confirma que a assinatura é do ( ) Paciente ( ) Responsável

_____

Nome em letra de forma

Identidade nº_____

_____, _____/_____/ _____

(local e data) dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente _____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____(tipo de transplante) com órgão de doador falecido, seus riscos e benefícios.

Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável_____compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico_____ CRM_____

Assinatura do Médico_____

_____, _____/_____/ _____

(local e data) dia mês ano

FORMULÁRIO II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - CRITÉRIOS EXPANDIDOS

Ingresso em Lista de Espera

Eu _____(nome do paciente) estou ingressando em lista de espera para receber transplante de _____(nome do órgão) no Hospital_____ e aceito receber um _____(nome do órgão) de um doador/órgão classificado de CRITÉRIO EXPANDIDO.

Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios e complicações potenciais da realização deste tipo de transplante. Li as informações e entendi as explicações do Dr. _____ Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados esperados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.Caracterização do_____ (nome do órgão) classificado como
CRITÉRIOS EXPANDIDOS que aceito receber _____
Sei que está resguardado meu direito de desistir, a qualquer tempo, da realização do transplante dentro destes critérios, enquanto ainda não o tiver realizado.
Concordo com tudo que foi apresentado.
( ) Paciente ( ) Responsável
Grau de parentesco_____

Nome em letra de forma

_____

Assinatura

_____

Identidade nº

_____

Assinatura da testemunha

A testemunha confirma que a assinatura é do ( ) Paciente ( ) Responsável

_____

Nome em letra de forma

_____

Identidade nº

_____, _____/_____/ ___

Local e data dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei, por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente_____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____ (tipo de transplante) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS, seus riscos e benefícios.

Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável _____ compreendeu o que lhe foi explicado.

Comprometo-me também a zelar pela atualização das informações necessárias ao Cadastro Técnico Único (CTU), visando ampliar as possibilidades de transplantes para o referido paciente.

Nome do Médico_____CRM_____

Assinatura do Médico_____

_____, _____/_____/ ___

Local e data dia mês ano

FORMULÁRIO III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - CRITÉRIOS EXPANDIDOS

Realização do Transplante

Autorizo a equipe do Hospital _____ a realizar a cirurgia de transplante_____(nome do órgão) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS.

Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios, e complicações potenciais da realização do transplante com este _____ (nome do órgão) a mim oferecido. Li as informações e ouvi atentamente as explicações do Dr._____. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.

Autorizo qualquer outro tratamento/procedimento incluindo transfusão de sangue, ou de hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer, e que necessitem de outros cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

Caracterização do_____ (nome do órgão) classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS
Concordo com tudo que foi apresentado.

( ) Paciente ( ) Responsável Grau de parentesco_____

_____

Nome em letra de forma

_____

Assinatura

_____

Identidade nº (RG)

_____

Assinatura da testemunha

A testemunha confirma que a assinatura é do ( ) Paciente ( ) Responsável

_____

Nome em letra de forma

_____

Identidade nº

_____, _____/_____/ ____

Local e data dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente _____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____(tipo de transplante) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS, seus riscos e benefícios. Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável _____compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico_____CRM_____

Assinatura do Médico_____

_____, _____/_____/ __

Local e data dia mês ano

FORMULÁRIO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Doador de fígado/ Transplante intervivos

Eu,_____,RG_____, doador de parte de meu fígado, de forma livre e esclarecida, AUTORIZO a equipe_____ do Hospital_____a disponibilizar o(s) segmento(s) retirado(s) de meu fígado para outro paciente que esteja em lista de espera para transplante hepático, respeitando-se a Lei nº. 9.434/97, o princípio da lista única e os critérios de alocação do referido órgão, na área de atuação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/_____, caso, por motivo incontornável, o receptor _____não possa vir a receber o referido segmento.

Declaro, ainda, que fui devidamente informado e esclarecido sobre esta situação pelos médicos que me atendem, e que estou ciente de que esta atitude não implicará prejuízo adicional para minha saúde, nem interferirá nas decisões médicas acerca da realização do transplante do receptor_____.

Sei que está resguardado meu direito de desistir, a qualquer tempo, da realização da doação, enquanto ainda não tiver ocorrido a retirada.

_____

Local e data

_____

Assinatura do doador

1)_____

Testemunha (nome, RG, logradouro e assinatura)

2)_____

Testemunha (nome, RG, logradouro e assinatura)

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei, por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente_____acima referido, doador de parte de seu fígado, o procedimento de disponibilização de segmento (s) de seu fígado para utilização em paciente em lista de espera para transplante

de fígado, nos termos da legislação e normativas vigentes, no caso de o receptor a que se destinava, por razão incontornável, não puder receber o(s) segmento(s) doado(s). Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente _____compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico_____

CRM_____-

Assinatura do Médico_____

Nome do Responsável Técnico pela Equipe:_____

_____, _____/_____/ ____

Local e data dia mês ano

FORMULÁRIO V

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DOADOR DE FÍGADO/ TRANSPLANTE "DOMINÓ"

Eu,_____,RG_____, portador de polineuropatia amiloidótica familiar, de forma livre e esclarecida, AUTORIZO a equipe_____ do Hospital_____a disponibilizar o meu fígado, após ter sido submetido a transplante hepático, para outro paciente que esteja em lista de transplante hepático com doador falecido, respeitando-se a Lei nº. 9434/97 e os critérios de alocação do referido órgão, na área de atuação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/____ .

Declaro, ainda, que fui instruído pelos médicos que me atendem e que estou ciente de que esta atitude não implicará prejuízo para minha saúde, nem interferirá tecnicamente na realização do meu transplante.

_____

Local e data

_____

Assinatura do doador

1)_____

Testemunha (nome, RG, logradouro e assinatura)

2)_____

Testemunha (nome, RG, logradouro e assinatura)

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei, por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente acima referido _____, portador de polineuropatia amiloidótica familiar, o procedimento de disponibilização de seu fígado explantado para utilização em paciente em lista de espera para transplante de fígado, nos termos da legislação e normativas vigentes. Respondi satisfatoriamente todas as perguntas formuladas e considero que o paciente _____compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico_____

CRM_____

Assinatura do Médico_____

Nome do Responsável Técnico pela Equipe:_____

_____, _____/_____/ ____

Local e data dia mês ano

ANEXO 23 DO ANEXO I

FICHA DE PRIORIZAÇÃO POR IMPOSSIBILIDADE TOTAL DE ACESSO PARA DIÁLISE (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Anexo 9)

FICHA DE PRIORIZAÇÃO POR IMPOSSIBILIDADE TOTAL DE ACESSO PARA DIÁLISE

RGCT: Nome do paciente: Centro de diálise:				
1. Descrição sumária do caso clínico:				
2. Número de vias de acesso realizadas até o momento:				
2.1 Catéter de duplo lumem:	SD_____	SE___		
2.2 Catéter Permcatch:	SD_____	SE___		
2.3 Fístula Clássica:	BD_____	BE___	AD___	AE_____
2.4 Enxertos Biológicos:	BD_____	BE___	AD___	AE_____
2.5 Trombose vascular torácica:	( ) S ( ) N			

3. Já fez DPI	( ) S ( ) N					
3.1 Caso já tenha feito, teve peritonite:	( ) S ( ) N					
3.2 Caso não tenha feito por que razão ?	_____					
1.Como está sendo dialisado hoje ? _____ _____ _____						
Médico responsável pelo preenchimento do formulário:						
Nome:	C.R.M. _____					
Data:	_____Assinatura					
Abreviações:	SD	Subclávia direita	BD	Braço direito	AD	Antebraço direito
	SE	Subclávia esquerda	BE	Braço esquerdo	AE	Antebraço esquerdo
Nota: Este formulário deve acompanhar a ficha de priorização do paciente						

ANEXO 24 DO ANEXO I

FLUXO DE INFORMAÇÕES, TIPIFICAÇÃO E CADASTRO DE DOADORES NO REGISTRO NACIONAL DE DOADORES DE MEDULA ÓSSEA REDOME (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Anexo 1)

A- DOADOR VOLUNTÁRIO DE MEDULA ÓSSEA - Passos a serem cumpridos:

1 - Os cidadãos que desejarem, voluntariamente, cadastrar-se como doadores de medula óssea e outros Precursores Hematopoéticos deverão buscar, por telefone, e-mail ou pessoalmente, na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO de seu estado, informações a respeito de como proceder para realizar seu cadastro de doador junto ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea -REDOME.

2 - De posse das informações prestadas pela CNCDO e com o endereço do Hemocentro de referência, o voluntário deverá dirigir-se a este Hemocentro, onde receberá informações adicionais sobre o processo de doação de medula óssea, firmará o documento Termo de Consentimento, constante do Anexo II desta Portaria e se submeterá à coleta de sangue para a realização da 1ª Fase dos exames de Histocompatibilidade;

3 - Após o cumprimento do passo descrito acima, o voluntário ficará ciente e acorde com uma futura eventual chamada pelo Hemocentro, caso venha a ser selecionado como possível doador para determinado receptor;

4 - Cadastrado no REDOME e na eventualidade de ser selecionado como possível doador para determinado receptor, o voluntário deverá atender ao chamado do Hemocentro, onde deverá comparecer imediatamente a fim de confirmar a disposição de doação e submeter-se a uma nova coleta de amostra de sangue, agora para a realização dos exames de Histocompatibilidade de Fase II e sorologia.

5 - Confirmada a compatibilidade e eleito o voluntário como efetivo doador, o mesmo receberá, no Hemocentro, as informações a respeito do local em que deverá comparecer para a efetivação da coleta de medula óssea ou de células precursoras.

6 - No caso de doação de medula óssea, o doador será encaminhado a um hospital indicado pelo Hemocentro (a própria unidade onde se dará o Transplante, ou outra em que se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para a unidade de transplante). Comprovada a higidez do doador, lhe será retirada a quantidade de medula óssea necessária, sob anestesia geral e em Centro Cirúrgico. Na eventualidade de o local de coleta da medula óssea definido estar instalado em cidade diversa da de residência do voluntário, a Secretaria Estadual de Saúde deverá prover os meios para o seu deslocamento.

7 - No caso de doadores de precursores hematopoéticos, o doador voluntário, após 05 (cinco) dias de administração de medicamento, por via subcutânea (para mobilização de células precursoras até o sangue periférico), submeter-se-á, ambulatorialmente, no próprio Hemocentro ou em outro serviço que lhe for designado por este, a um procedimento chamado aferese, em uma ou duas vezes, para obtenção de células-tronco circulantes (no sangue periférico).

B- CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS - Passos a serem cumpridos

1 - Contatada pelo voluntário, a CNCDO deverá fornecer-lhe as informações gerais a respeito da Doação de Medula Óssea e indicar-lhe o endereço do Hemocentro mais próximo de seu local de residência, para onde será encaminhado para a execução dos passos estabelecidos no item A;

2 - A CNCDO, para cumprir suas funções relativas ao cadastro de doadores no REDOME deverá contar, além de sua infra-estrutura já existente, com:

- Instrutivo contendo as informações gerais a respeito de doação de medula óssea que possa ser utilizado, adequadamente, por todos os seus servidores encarregados do contato com o público - texto básico sugerido constante do Anexo III desta Portaria;

- Relação dos Hemocentros designados pela Secretaria de Saúde para o cumprimento do estabelecido nesta Portaria, com os respectivos endereços, números de telefone e pessoas de contato com o público;

- Grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios cadastrados para tal fim e classificados como de Tipo II (de acordo com as Portarias GM/MS nº 1312 e 1313, ambas de 30 de novembro de 2000), que deverá ser enviada a todos os Hemocentros participantes do processo. Esta grade deverá ser permanentemente atualizada e refletir a capacidade instalada dos laboratórios cadastrados. Alterações na grade deverão ser imediatamente comunicadas aos Hemocentros;

- Arquivo para registro e manutenção das informações relativas aos doadores e aos dados enviados ao REDOME.

3 - Ocorridos os passos relativos ao voluntário, ao Hemocentro e ao Laboratório de Histocompatibilidade, a CNCDO deverá receber, devidamente preenchido e assinado, o documento estabelecido no Anexo II desta Portaria, repassando, imediatamente, as informações nele contidas ao Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea REDOME, instalado no Instituto Nacional de Câncer -INCA, do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro.

4 - Informar à Secretaria de Saúde a pertinência das faturas apresentadas pelos Laboratórios de Histocompatibilidade, cotejada com as informações de cadastro deles recebidas.

C - HEMOCENTRO - Passos a serem cumpridos:

1 - O Hemocentro deverá receber o voluntário encaminhado pela CNCDO e, por intermédio de pessoal devidamente qualificado, informá-lo a respeito do processo de doação de medula óssea e coletar sua assinatura no Termo de Consentimento definido no Anexo II desta Portaria;

2 - Coletar, processar, acondicionar, armazenar e providenciar o transporte do material colhido daquele candidato à doação que confirmar esta intenção por meio da assinatura do Consentimento já mencionado no primeiro item;

3 - Encaminhar o material coletado ao laboratório de histocompatibilidade para a realização dos exames pertinentes, devidamente autorizados no documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria, que deverá acompanhar a amostra enviada. A distribuição dos exames deverá obedecer a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO.

Na hipótese de o Hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para realização dos exames de histocompatibilidade e seu laboratório ser cadastrado e classificado como de Tipo II, deverá fazê-lo esgotando, em primeiro lugar, esta capacidade e, se for o caso, enviando os exames excedentes aos laboratórios cadastrados de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO;

4 - Na eventualidade de um voluntário, após seu cadastramento no REDOME, vir a ser selecionado como possível doador para um determinado receptor, o Hemocentro, recorrendo a seus arquivos, deverá fazer contato com o voluntário chamando-o a comparecer ao Hemocentro. Nesta ocasião coletará nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do doador (que enviará ao laboratório de histocompatibilidade, ou se for o caso, realizará no próprio Hemocentro) e realizará, no próprio Hemocentro, os exames de sorologia do doador, informando os resultados obtidos à CNCDO;

5 - O Hemocentro poderá processar/faturar os procedimentos de coleta, processamento inicial, acondicionamento, armazenamento e transporte dos materiais coletados e, eventualmente, os procedimentos relativos aos exames de histocompatibilidade que vier a realizar, de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

D- LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIADE - Passos a serem cumpridos:

1 - Receber o material enviado pelo Hemocentro;

2 - Realizar os exames autorizados;

3 - Preencher e assinar o documento cuja forma consta do Anexo II desta Portaria, contendo os resultados dos exames realizados;

4 - Enviar o documento citado na alínea 3 à CNCDO;

5 - O laboratório processará/faturará os procedimentos realizados, de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

ANEXO 25 DO ANEXO I

DOCUMENTO - TERMO DE CONSENTIMENTO/AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE EXAMES/RESULTADOS DE EXAMES (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Anexo 2)

1 - IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____RG_____

Idade:_____ Data de Nasc: ___ / ___ / ___ Est.Civil:_____ __

Sexo: F ( ) M (.) Peso:____ Altura:_____ ABO_____ Rh:____

Fumante : sim ( ) não ( )

Endereços:

Residencial: R. _____ nº_____ap.____

Bairro:_____ Cidade: _____ CEP_____

Comercial: R. _____ nº_____ap._____

Bairro:_____ Cidade:____ _____ CEP_____

Profissão:_____ Fone: _____

Nome e telefone de duas pessoas para contato, caso haja dificuldades para encontrá-lo:

Nome:_____ _____ Fone:_____

Nome:_____ _____ Fone:_____

Qual o grupo racial que você se colocaria? (Há tipos de antígenos HLA mais comuns em alguns grupos que em outros):

( )Caucasiano/branco ( )Mulato ( )Cafuso ( )Negro ( )Oriental ( )Outros

Local e data

2. TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, abaixo assinado(a) e acima qualificado(a), pelo presente instrumento CONSINTO que os meus dados cadastrais, o resultado de minha tipagem HLA e os outros resultados dos exames de Histocompatibilidade/Imunogenética sejam incluídos no REGISTRO BRASILEIRO DE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE MEDULA ÓSSEA - REDOME, coordenado pelo Laboratório de Imunogenética do Instituto Nacional de Câncer- INCA, do Ministério da Saúde. A amostra coletada nesta ocasião poderá ser utilizada em possíveis testes genéticos futuros, desde que de maneira sigilosa.

Nesta data, recebi as orientações sobre o que é o transplante de medula óssea e o transplante de células precursoras e estou ciente de que:

O candidato a doador de medula óssea e/ou tecidos hematopoéticos deve encontrar-se em bom estado de saúde.

Na oportunidade de ser selecionado, o doador deverá passar por exames clínicos e laboratoriais que atestem a inexistência de doenças, especialmente as infectocontagiosas.

Na oportunidade de ser selecionado para doação de medula óssea, o doador passará por internação hospitalar (hospital/dia) sendo necessário submeter-se a procedimento sob anestesia geral para retirada de não mais que 10% de sua medula óssea. O procedimento consiste em punção óssea pela região glútea. (4 a 8 punções). A medula do doador é espontaneamente restaurada em poucas semanas.

Na oportunidade de ser selecionado para doação de precursores hematopoéticos, após utilizar por via subcutânea uma medicação estimulante de células hematopoéticas, o doador será submetido a procedimento semelhante a doação de sangue sendo este realizado em caráter ambulatorial, não sendo para isso necessários os procedimentos mencionados no segundo item deste Termo.

Os riscos para os doadores de medula óssea e/ou tecidos hematopoéticos é praticamente inexistente. Nos casos de doação de medula óssea, devido ao procedimento de punção, é comum haver queixa de dor discreta no local da punção.

Tenho, também, ciência do propósito a que se destina o referido Registro e meu cadastramento nele.

Proponho-me, assim, a ser um eventual doador de medula óssea ou de células precursoras, sabendo que me é reservado o direito da decisão final para a doação, mantendo-se a condição de sigilo acima especificada.

_____,_____ de _____de _____

_____

Nome legível

_____

Assinatura

TESTEMUNHAS:

1) _____ _____

Nome legível Assinatura

2) _____ _____

Nome legível Assinatura

3- AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE EXAMES DE HISTOCOMPATIBILIDADE.

Hemocentro :

Endereço :

Telefone :

Responsável técnico :

O Hemocentro acima identificado autoriza o laboratório de histocompatibilidade abaixo identificado a realizar os exames de histocompatibilidade relativos a 1ª fase de identificação de doador, do voluntário acima nominado, para fins de cadastro no REDOME, em conformidade com o estabelecido no Artigo 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 Novembro de 2000 - procedimento código : 30.011.04-3

Laboratório :

CGC :

Endereço :

Local e data

_____

Assinatura do responsável técnico pelo Hemocentro

4.- RESULTADO DOS EXAMES

Tip # _____ Data: _____

A_____B_____CW_____

DR_____DR_____DQ_____

Tip DNA # _____ Data: _____

DRB1_____RB3/B4/B5_____DQB1_____DPB1_____

Laboratório:_____ ____CGC _____:

Endereço :_____ _____

Local e data :_____ _____

_____

Assinatura do responsável técnico pelo laboratório

ANEXO 26 DO ANEXO I

ORIENTAÇÕES AO DOADOR VOLUNTÁRIO (Origem: PRT MS/GM 1315/2000, Anexo 3)

1 - A medula óssea, encontrada no interior dos ossos, produz os componentes do sangue que circula nos vasos sangüíneos: As hemácias (glóbulos vermelhos), os leucócitos (glóbulos brancos) e as plaquetas (células da coagulação do sangue). Pelas hemácias, o oxigênio é transportado dos pulmões para as células de todo o nosso organismo e o gás carbônico é levado destas para os pulmões, a fim de ser expirado. Os leucócitos são os agentes mais importantes do sistema de defesa do nosso organismo, inclusive nos defende das infecções. Como já definido acima, as plaquetas compõem o sistema de coagulação do sangue.

2 - O transplante de medula óssea consiste da substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.

3 - Porém, essa substituição também pode ser feita a partir de células precursoras de medula óssea obtidas do sangue circulante de um doador ou do sangue de cordão umbilical.

4 - O transplante é chamado autogênico, quando a medula óssea ou as células precursoras provêm do próprio indivíduo transplantado (receptor). Ele é dito alogênico, quando a medula ou as células provêm de um indivíduo diferente (doador).

5 - Diz-se que o doador é aparentado quando ele e o receptor são irmãos ou outros parentes próximos (geralmente pais). Quando eles não guardam parentesco entre si, o doador é classificado como não aparentado.

6 - Os doentes com produção anormal de células sangüíneas, geralmente causada por algum tipo de câncer, como, leucemia, linfoma e mieloma, são os que são tratados com de transplante de medula óssea ou de células precursoras. Também, os doentes que têm uma doença chamada aplasia de medula ou pacientes cuja medula tenha sido destruída por irradiação.

7 - O receptor e o doador devem ter características celulares iguais ou muito semelhantes, para que o transplante tenha sucesso. Essa compatibilidade é avaliada por meio de exames de sangue, chamados exames de histocompatibilidade.

8 - Estima-se que a chance de se encontrar um doador compatível seja de de 1 entre 100 doadores aparentados e 1 para 1.000 doadores não aparentados.

9 - Quando não há um doador aparentado compatível, procura-se por um compatível num "Banco de Medula Óssea". O Banco necessita de um número elevado de voluntários para aumentar a possibilidade de encontrar um doador compatível.

10 - Antes da doação de medula óssea ou de células precursoras, o doador compatível passa por exames médico e de laboratório para certificar seu bom estado de saúde. Exame de histocompatibilidade é repetindo, confirmar a compatibilidade. Não há qualquer exigência quanto a mudanças de hábitos de vida, de trabalho ou de alimentação.

11 - No caso de doação de medula óssea, será retirada do doador a quantidade de medula óssea necessária (menos de 10% da medula óssea do doador), sob anestesia geral e em Centro Cirúrgico. Os doadores passam por uma pequena cirurgia de aproximadamente 90 minutos. São feitas de 4 a 8 punções na região pélvica posterior para aspirar a medula. Dentro de poucas semanas a medula estará inteiramente recomposta.

12 - No caso de doação de precursores hematopoéticos, o doador voluntário, após cinco dias de administração de um medicamento, por via subcutânea (para a mobilização de células precursoras até o sangue periférico), submeter-se-á, ambulatorialmente, a um procedimento chamado aferese, em uma ou duas vezes, para a obtenção de células-tronco circulantes (no sangue periférico). Neste caso, não há necessidade de internação nem de anestesia, sendo todos os procedimentos feitos pela veia.

13 - Os riscos para o doador são praticamente inexistentes. Até hoje, não há relato de nenhum acidente grave devido a este procedimento. Os doadores de medula óssea costumam relatar um pouco de dor no local da punção.

14 - Na doação de medula óssea, o doador é liberado no dia seguinte; na de células precursoras, no mesmo dia.

15 - Depois de um tratamento (quimioterapia ou radioterapia) que destrói a medula óssea do próprio paciente, ele recebe a transfusão da medula óssea ou as células precursoras do doador, como se recebe uma transfusão sangüínea. Em duas semanas, o material transplantado já estará produzindo células novas e recompondo a medula óssea do receptor.

ANEXO 27 DO ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA DOAÇÃO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO (SCUP) A UM BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PÚBLICO (BSCUPP) (Origem: PRT MS/GM 2381/2004, Anexo 1)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA DOAÇÃO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO (SCUP) A UM BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO PÚBLICO (BSCUPP)

Eu, _____, abaixo identificado (a), como da doadora em

Nome da doadora

atendimento na maternidade/hospital

_____ de _____,

Nome do hospital Nome do Município da Federação

declaro ter sido informada claramente sobre todos os benefícios, cuidados e riscos relacionados à doação de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP).

Declaro também que os termos médicos e técnicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico

_____,

Nome do responsável pela equipe que inscreveu o paciente

CRM _____.

Número e unidade da Federação

Estou ciente de que diversos exames serão feitos no meu sangue e no SCUP, inclusive para doenças infecciosas e transmissíveis, como a Aids, hepatites e sífilis, e o meu médico ou do meu filho será notificado do resultado desses exames, se eles forem positivos, cabendo-lhe informar-me e orientar-me sobre qual e onde o tratamento pode ser feito.

Também estou ciente de que se o SCUP por mim voluntária e gratuitamente doado será anonimamente armazenado exclusivamente em um BSCUPP nacional que compõe a Rede Pública Nacional de BSCUP (BrasilCord) e só será usado de forma pública, gratuita e confidencial, e o seu fornecimento será indistinto quanto ao receptor em seu uso futuro, que pode ser transplantado em qualquer hospital brasileiro devidamente autorizado para transplante; ou descartado, se estiver infectado ou contaminado, não atender os critérios de armazenamento pelo BSCUPP ou tenha excedido o prazo de armazenamento que se considera seguro para utilização das células para transplante.

E fui informada de que, eventualmente, ele poderá ser também anonimamente utilizado, igualmente de forma pública, gratuita e confidencial, em projetos de pesquisa bio-médicas que tenham sido devidamente aprovados pelo Conselho de Ética na Pesquisa do estabelecimento de saúde ou pela Comissão Nacional de Ética na Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde.

Fui também informada de que amostras minhas de células, plasma, soro e DNA também serão anonimamente armazenadas no BSCUPP para testes confirmatórios futuros; e de que, caso o SCUP seja validado pelos exames, seus dados serão anonimamente incluídos no Registro Nacional de Células Tronco Hematopéticas (RENACORDE), do Ministério da Saúde.

Por fim, declaro que estou de acordo com tudo o que acima reconheço e autorizo.

_____, ____/_____/_____

Local Data

_____

(Assinatura da doadora ou do seu responsável legal)

_____

(Nome da doadora ou do seu responsável legal)

RG _____,

(Número/órgão expedidor/data de expedição)

_____,_____

Endereço Telefone (código DDD+número)

_____

Assinatura da 1ª testemunha

_____ RG_____.

nome da 2ª testemunha número, órgão expedidor, data expedição

_____ _____.

Endereço telefone (código DDD+número)

_____

Assinatura da 2ª testemunha

ANEXO 28 DO ANEXO I

NÚMERO MÁXIMO DE CADASTRO DE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE MEDULA ÓSSEA/ANO POR UF (Origem: PRT MS/GM 844/2012, Anexo 1)

UF	Número máximo de cadastro de doadores voluntários de medula óssea/ano
AC	70
AL	2.510
AM	2.290
AP	1.560
BA	5.020
CE	9.730
DF	2.820
ES	8.260
GO	7.500
MA	860
MG	30.800
MS	8.060
MT	2.130
PA	5.700
PB	3.140
PE	7.980

PI	4.350
PR	32.430
RJ	14.040
RN	4.840
RO	6.090
RR	370
RS	21.860
SC	10.140
SE	680
SP	72.110
TO	1.850

ANEXO II
Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) (Origem: PRT MS/GM 2031/2004)

CAPÍTULO I
DO SISTEMA
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO I)

Art. 1º O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 1º)

CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II)

Seção I
Dos Componentes do Sistema
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 2º O SISLAB será constituído por quatro redes nacionais de laboratórios, com as seguintes denominações: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º)

I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, I)

II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, II)

III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, III)

IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, IV)

Parágrafo Único. As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 3º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica executam as seguintes atividades principais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º)

I - diagnóstico de doenças de notificação compulsória; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, I)

II - vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, II)

III - monitoramento de resistência antimicrobiana; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, III)

IV - definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, IV)

Art. 4º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental executam as seguintes atividades principais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º)

I - vigilância da qualidade da água para consumo humano; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, I)

II - vigilância da qualidade do ar; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, II)

III - vigilância da qualidade do solo; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, III)

IV - vigilância de fatores ambientais físicos e químicos; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, IV)

V - vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, V)

VI - monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, VI)

Art. 5º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º)

I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, I)

II - imunobiológicos e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, II)

III - toxicologia humana; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, III)

IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, IV)

V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, V)

VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, VI)

Art. 6º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade executam atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 6º)

Art. 7º O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 7º)

Art. 8º As sub-redes serão estruturadas, sendo observadas as suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º)

I - Centros Colaboradores (CC); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, I)

II - Laboratórios de Referência Nacional (LRN); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, II)

III - Laboratórios de Referência Regional (LRR); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, III)

IV - Laboratórios de Referência Estadual (LRE); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, IV)

V - Laboratórios de Referência Municipal (LRM); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, V)

VI - Laboratórios Locais (LL); e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, VI)

VII - Laboratórios de Fronteira (LF). (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, VII)

§ 1º Em situações contingenciais, independentemente da posição hierárquica que tiver a unidade laboratorial em sua sub-rede, as amostras para investigação de surtos devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Nacional específico da subrede. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Os gestores nacionais das redes definirão, por meio de regulamentação específica, as situações contingenciais e as rotinas para operacionalização das ações necessárias, conforme previsto no art. 8º, § 1º . (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, § 2º)

Seção II
Dos Conceitos e Competências
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 9º Os Centros Colaboradores são unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º)

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, I)

II - colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, II)

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, III)

IV - desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, IV)

V - disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, V)

Art. 10. Os Laboratórios de Referência Nacional são unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializada, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10)

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, I)

II - coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, II)

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, III)

IV - desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, IV)

V - promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios integrantes do Sistema e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, V)

VI - disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, VI)

VII - participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, VII)

Art. 11. Os Laboratórios de Referência Regional são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11)

I - assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, I)

II - desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, II)

III - apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, III)

IV - avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, IV)

V - implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, V)

VI - encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, VI)

VII - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, VII)

Art. 12. Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, e com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12)

I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, I)

II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, II)

III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, III)

IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, IV)

V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, V)

VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, VI)

VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, VII)

Art. 13. Os Laboratórios de Referência Municipal são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal e as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13)

I - definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, I)

II - supervisionar e assessorar a rede de laboratórios; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, II)

III - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, III)

IV - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede municipal, informando ao gestor estadual. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, IV)

Art. 14. Os Laboratórios Locais são unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14)

I - realizar análises básicas e/ou essenciais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, I)

II - encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, II)

III - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, III)

Art. 15. Os Laboratórios de Fronteira são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15)

I - fortalecer as ações de vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, I)

II - auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, II)

III - colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, III)

Parágrafo Único. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deve reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, Parágrafo Único)

CAPÍTULO III
DA GESTÃO DO SISTEMA
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO III)

Art. 16. Fica criado o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos dos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16)

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, I)

II - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, II)

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, III)

Art. 17. As atividades administrativas do Comitê serão coordenadas por uma Secretaria-Executiva, com as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17)

I - convocar as reuniões; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, I)

II - manter controle dos assuntos discutidos nas reuniões que demandem providências por parte dos seus membros; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, II)

III - elaborar as atas das reuniões; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, III)

IV - cuidar de outros assuntos relativos a seu funcionamento. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, IV)

§ 1º No primeiro ano a Secretaria-Executiva estará sob a responsabilidade da SVS, adotando-se nos anos subsequentes o sistema de rodízio entre os órgãos integrantes do Comitê. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, § 1º)

§ 2º O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, a cada três meses, mediante convocação de sua Secretaria-Executiva, e extraordinariamente, sempre que convocado por um de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, § 2º)

Art. 18. Compete ao Comitê Diretor Interinstitucional: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18)

I - estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, I)

II - definir os critérios de financiamento do Sistema; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, II)

III - aprovar o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, III)

IV - estabelecer, anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros da Programação Pactuada Integrada (PPI). (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, IV)

Parágrafo Único. As políticas, diretrizes, critérios de financiamento, plano de investimentos, atividades e metas da PPI serão, anualmente, submetidas à CIT, para posterior aprovação do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, Parágrafo Único)

Art. 19. Os gestores nacionais das redes são os seguintes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19)

I - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS): (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I)

a) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, a)

b) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, b)

c) Gestão nacional da sub-rede responsável pelos Laboratórios do Programa de DST/AIDS, integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, c)

II - ANVISA: Rede Nacional de Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, II)

III - SAS: Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, III)

Parágrafo Único. As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde, respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, Parágrafo Único)

Art. 20. São atribuições do Gestor Nacional das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20)

I - coordenar, normalizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, I)

II - estabelecer outros critérios específicos de habilitação nas Redes; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, II)

III - estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SISLAB; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, III)

IV - participar e controlar a execução das ações de laboratórios definidas nas respectivas PPI; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, IV)

V - habilitar os laboratórios integrantes das Redes. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, V)

Art. 21. São atribuições do gestor estadual das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21)

I - coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, I)

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, II)

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, III)

Art. 22. São atribuições do gestor municipal das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22)

I - coordenar a Rede Municipal de Laboratórios de Saúde Pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, I)

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, II)

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, III)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO IV)

Art. 23. O Comitê Diretor instituído neste Anexo editará, quando necessário, instruções complementares para implementação do SISLAB. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 23)

Parágrafo Único. Cada um dos gestores nacionais tem competência para editar normas orientadoras no que se refere às redes e sub-redes sob sua responsabilidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 23, Parágrafo Único)

ANEXO III
Ações e Serviços de Vigilância em Saúde (Origem: PRT MS/GM 1378/2013)

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO I)

Art. 1º Este Anexo regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 1º)

Art. 2º A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 2º)

Art. 3º As ações de Vigilância em Saúde são coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no SUS para garantir a integralidade da atenção à saúde da população. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 3º)

Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º)

I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, I)

II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, II)

III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, III)

IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, IV)

V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, V)

VI - a vigilância da saúde do trabalhador; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VI)

VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VII)

VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VIII)

CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO II)

Seção I
Da União
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção I)

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º)

I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º, I)

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º, II)

Art. 6º Compete à SVS/MS: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, I)

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, II)

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, III)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos estados, Distrito Federal e aos municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, IV)

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, V)

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VI)

VII - normalização técnica; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VII)

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII)

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, a)

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, b)

c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, c)

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com estados, Distrito Federal e municípios em emergências de saúde pública, quando indicado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, IX)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os estados e Distrito Federal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, X)

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XI)

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XII)

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIII)

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIV)

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XV)

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVI)

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVII)

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX)

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, a)

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, c)

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d)

e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, e)

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, f)

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, g)

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, h)

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XX)

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXI)

XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXII)

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXIII)

Art. 7º Compete à ANVISA: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º)

I - participação na formulação de políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, I)

II - regulação, controle e fiscalização de procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, II)

III - execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, mediante pactuação na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, III)

IV - proposição de critérios, parâmetros e métodos para a execução das ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, IV)

V - monitoramento da execução das ações descentralizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, V)

VI - promoção da harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VI)

VII - apoio e cooperação técnica junto aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VII)

VIII - participação no financiamento das ações de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VIII)

IX - coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, IX)

X - assessoria, complementar ou suplementar, das ações de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios para o exercício do controle sanitário; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, X)

XI - adoção das medidas para assegurar o fluxo, o acesso e a disseminação das informações de vigilância sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XI)

XII - coordenação das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XII)

XIII - participação na formulação, implementação, acompanhamento e avaliação dos processos de gestão da educação e do conhecimento no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XIII)

XIV - promoção, implementação e apoio, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estudos, pesquisas e ferramentas que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XIV)

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XV)

XVI - promoção e desenvolvimento de ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XVI)

XVII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XVII)

Art. 8º As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 8º)

Parágrafo Único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, a União adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 8º, Parágrafo Único)

Seção II
Dos Estados
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção II)

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, I)

II - implementação das políticas, diretrizes e prioridades na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, II)

III - coordenação das ações com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, III)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos municípios no fortalecimento da gestão das ações de Vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, IV)

V - execução das ações de Vigilância de forma complementar à atuação dos municípios; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, V)

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VI)

VII - normalização técnica complementar à disciplina nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VII)

VIII - coordenação e alimentação, quando couber, dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII)

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos para o envio dos dados pelos municípios e/ou unidades regionais definidas pelo estado, respeitando os prazos estabelecidos no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, a)

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, em caráter complementar à atuação da esfera federal; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, b)

c) retroalimentação dos dados às Secretarias Municipais de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, c)

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com municípios em emergências de saúde pública de importância municipal, quando indicado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, IX)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os municípios; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, X)

XI - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XI)

XII - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em seu âmbito territorial; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XII)

XIII - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito estadual; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIII)

XIV - fomento e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIV)

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XV)

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVI)

XVII - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos municípios, de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVII)

XVIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII)

a) seringas e agulhas, sendo facultada ao estado a solicitação da aquisição pela União; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, a)

b) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, b)

c) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, c)

d) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, d)

e) equipamentos de aspersão de inseticidas; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, e)

f) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f)

1. máscaras faciais completas para nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume para o combate a vetores; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f, 1)

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f, 2)

g) óleo vegetal para diluição de praguicida; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, g)

XIX - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, nos aspectos relativos à vigilância, com estabelecimento de normas e fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIX)

XX - garantia da realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios e pactuação na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XX)

XXI - armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXI)

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXII)

XXIII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXIII)

XXIV - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXIV)

XXV - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXV)

Parágrafo Único. Os Estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, Parágrafo Único)

Art. 10. As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIB. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 10)

Parágrafo Único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, o estado adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIB. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 10, Parágrafo Único)

Seção III
Dos Municípios
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção III)

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, I)

II - coordenação municipal e execução das ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, II)

III - participação no financiamento das ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, III)

IV - normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, IV)

V - coordenação e alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V)

a) coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes dos sistemas de base nacional, de interesse da vigilância, de acordo com normalização técnica; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, a)

b) estabelecimento e divulgação de diretrizes, normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, no âmbito do Município, em caráter complementar à atuação das esferas federal e estadual; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, b)

c) retroalimentação dos dados para as unidades notificadoras; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, c)

VI - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VI)

VII - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VII)

VIII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VIII)

IX - monitoramento e avaliação das ações de vigilância em seu território; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, IX)

X - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, X)

XI - promoção e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XI)

XII - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XII)

XIII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIII)

XIV - gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIV)

XV - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV)

a) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, a)

b) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde nos termos pactuados na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, b)

c) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, c)

d) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo vestuário, luvas e calçados; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, d)

XVI - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises essenciais às ações de vigilância, no âmbito municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVI)

XVII - realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios pactuados na CIR/CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVII)

XVIII - coleta, armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVIII)

XIX - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIX)

XX - descartes e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XX)

XXI - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXI)

XXII - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXII)

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXIII)

Parágrafo Único. Os municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, Parágrafo Único)

Seção IV
Do Distrito Federal
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção IV)

Art. 12. A coordenação dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária pelo Distrito Federal compreenderá, simultaneamente, as competências relativas a estados e municípios. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 12)

CAPÍTULO III
DAS DIRETRIZES, MONITORAMENTO DAS AÇÕES, RESULTADOS E DEMONSTRATIVO DO USO DOS RECURSOS

Art. 13. A integração com a Atenção à Saúde é uma das diretrizes a serem observadas, com desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, com vistas a racionalizar e melhorar a efetividade das ações de vigilância, proteção, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 30)

Art. 14. As diretrizes, ações e metas serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) das três esferas de gestão. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 31)

Art. 15. Os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o relatório de gestão (RG) em cada esfera de gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 32)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO V)

Art. 16. A SVS/MS e a ANVISA editarão, quando necessário, diretrizes e orientações técnicas e operacionais complementares a este Anexo, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 46)

Anexo IV
Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS) (Origem: PRT MS/GM 1935/2010)

CAPÍTULO I
DA COMISSÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO CONJUNTO DE AÇÕES QUE COMPÕEM O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (SNVS)

Art. 1º Fica instituída Comissão de Monitoramento e Avaliação do conjunto de ações que compõem o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS), com a finalidade de contribuir para o permanente aperfeiçoamento do sistema, sua sustentabilidade e institucionalização dos avanços obtidos no âmbito da Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 1º)

Art. 2º São atribuições da Comissão de Monitoramento e Avaliação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º)

I - monitorar e avaliar o desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, I)

II - acompanhar, por meio de relatórios e indicadores, as atividades de vigilância, de prevenção e de controle de doenças; e (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, II)

III - elaborar recomendações à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para corrigir insuficiências detectadas e proteger os avanços obtidos, de forma a obter o constante aperfeiçoamento do SNVS. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, III)

Art. 3º A Comissão de Monitoramento e Avaliação será composta por indivíduos de notório saber nas áreas integrantes do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º)

§ 1º Os membros deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com suas atividades no debate dos temas pertinentes à Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Na eventualidade de existência de conflito de interesses, deverão abster-se de participar da discussão e da deliberação sobre o tema específico. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Considerando o disposto no caput deste artigo, os membros não poderão indicar representante ou substituto no caso de impedimento de comparecimento às reuniões ordinárias e extraordinárias. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 3º)

Art. 4º A Comissão de Monitoramento e Avaliação contará também com a participação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos como representante institucional do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 4º)

Art. 5º O Secretário de Vigilância em Saúde e os dirigentes por ele indicados integrarão a reunião da Comissão de Monitoramento e Avaliação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, com a finalidade de prestar informações e esclarecimentos técnicos para implementação e pleno funcionamento de suas atribuições. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 6º)

Parágrafo Único. A Secretaria de Vigilância em Saúde fica responsável pelo exercício da Secretaria-Executiva da Comissão e pelo fornecimento de todas as informações necessárias ao desempenho de suas atribuições e pelo apoio para realização das reuniões. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 6º A Comissão de Monitoramento e Avaliação reunir-se á, ordinariamente, 1 (uma) vez ao ano ou, extraordinariamente, quando convocada pelo seu Presidente. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 7º)

Art. 7º O relatório da reunião da Comissão será encaminhado ao Secretário de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 8º)

Art. 8º As despesas decorrentes do funcionamento da Comissão de que trata este Anexo ficarão a cargo da Secretaria de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 9º)

Anexo V
Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) (Origem: PRT MS/GM 204/2016)

CAPÍTULO I
DA LISTA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS, AGRAVOS E EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA

Seção I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
(Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO I)

Art. 1º Este Anexo define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do Anexo 1 do Anexo V . (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 1º)

Art. 2º Para fins de notificação compulsória de importância nacional, serão considerados os seguintes conceitos: (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º)

I - agravo: qualquer dano à integridade física ou mental do indivíduo, provocado por circunstâncias nocivas, tais como acidentes, intoxicações por substâncias químicas, abuso de drogas ou lesões decorrentes de violências interpessoais, como agressões e maus tratos, e lesão autoprovocada; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, I)

II - autoridades de saúde: o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, responsáveis pela vigilância em saúde em cada esfera de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS); (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, II)

III - doença: enfermidade ou estado clínico, independente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, III)

IV - epizootia: doença ou morte de animal ou de grupo de animais que possa apresentar riscos à saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, IV)

V - evento de saúde pública (ESP): situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravo de causa desconhecida, alteração no padrão clínicoepidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, V)

VI - notificação compulsória: comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, descritos no Anexo 1 do Anexo V , podendo ser imediata ou semanal; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VI)

VII - notificação compulsória imediata (NCI): notificação compulsória realizada em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VII)

VIII - notificação compulsória semanal (NCS): notificação compulsória realizada em até 7 (sete) dias, a partir do conhecimento da ocorrência de doença ou agravo; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VIII)

IX - notificação compulsória negativa: comunicação semanal realizada pelo responsável pelo estabelecimento de saúde à autoridade de saúde, informando que na semana epidemiológica não foi identificado nenhuma doença, agravo ou evento de saúde pública constante da Lista de Notificação Compulsória; e (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, IX)

X - vigilância sentinela: modelo de vigilância realizada a partir de estabelecimento de saúde estratégico para a vigilância de morbidade, mortalidade ou agentes etiológicos de interesse para a saúde pública, com participação facultativa, segundo norma técnica específica estabelecida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, X)

Seção II
DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA
(Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO II)

Art. 3º A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º)

§ 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no Anexo 1 do Anexo V , observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente também será realizada pelos responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados educacionais, de cuidado coletivo, além de serviços de hemoterapia, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 2º)

§ 3º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 3º)

Art. 4º A notificação compulsória imediata deve ser realizada pelo profissional de saúde ou responsável pelo serviço assistencial que prestar o primeiro atendimento ao paciente, em até 24 (vinte e quatro) horas desse atendimento, pelo meio mais rápido disponível. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 4º)

Parágrafo Único. A autoridade de saúde que receber a notificação compulsória imediata deverá informa-la, em até 24 (vinte e quatro) horas desse recebimento, às demais esferas de gestão do SUS, o conhecimento de qualquer uma das doenças ou agravos constantes no Anexo 1 do Anexo V . (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 5º A notificação compulsória semanal será feita à Secretaria de Saúde do Município do local de atendimento do paciente com suspeita ou confirmação de doença ou agravo de notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 5º)

Parágrafo Único. No Distrito Federal, a notificação será feita à Secretaria de Saúde do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 6º A notificação compulsória, independente da forma como realizada, também será registrada em sistema de informação em saúde e seguirá o fluxo de compartilhamento entre as esferas de gestão do SUS estabelecido pela SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 6º)

Seção III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO III)

Art. 7º As autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória que estejam sob sua responsabilidade. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 7º)

Art. 8º As autoridades de saúde garantirão a divulgação atualizada dos dados públicos da notificação compulsória para profissionais de saúde, órgãos de controle social e população em geral. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 8º)

Art. 9º A SVS/MS e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios divulgarão, em endereço eletrônico oficial, o número de telefone, fax, endereço de e-mail institucional ou formulário para notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 9º)

Art. 10. A relação das doenças e agravos monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 11)

Art. 11. A relação das epizootias e suas diretrizes de notificação constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 12)

CAPÍTULO II
DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DA VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER

Art. 12. Fica instituído o serviço de notificação compulsória de violência contra a mulher. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º)

§ 1º Os serviços de referência serão instalados, inicialmente, em municípios que possuam capacidade de gestão e que preencham critérios epidemiológicos definidos. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º, § 1º)

§ 2º Os serviços de que trata o caput deste artigo serão monitorados e avaliados pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, sendo que, a partir desse processo, será programada sua expansão. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º, § 2º)

Art. 13. Fica aprovada, na forma do Anexo 2 do Anexo V , Ficha de Notificação compulsória de Violência Contra a Mulher e Outras Violências Interpessoais, que será utilizada em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 2º)

Art. 14. A notificação compulsória de violência contra a mulher seguirá o seguinte fluxo: (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º)

I - o preenchimento ocorrerá na unidade de saúde onde foi atendida a vítima; (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, I)

II - a Ficha de Notificação é remetida ao Serviço de Vigilância Epidemiológica ou serviço correlato da respectiva Secretaria Municipal de Saúde, onde os dados serão inseridos em aplicativo próprio; e (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, II)

III - as informações consolidadas serão encaminhadas à Secretaria de Estado de Saúde e, posteriormente, à Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, III)

Art. 15. A Secretaria de Vigilância em Saúde, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, definirão as diretrizes e os mecanismos de operacionalização dos serviços. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 4º)

Art. 16. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar, quando necessário, normas regulamentadoras deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 5º)

CAPÍTULO III
DA RELAÇÃO DAS EPIZOOTIA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA E SUAS DIRETRIZES PARA NOTIFICAÇÃO

Art. 17. Este Capítulo define a relação das epizootias de notificação compulsória e suas diretrizes para notificação em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 1º)

Art. 18. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente será realizada por profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, além de estabelecimentos públicos ou privados educacionais, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 2º)

Parágrafo Único. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento ou por estabelecimentos públicos ou privados relacionados ao manejo de animais, na forma do Anexo 3 do Anexo V . (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 19. As autoridades de saúde garantirão a divulgação atualizada dos dados públicos da notificação compulsória para profissionais de saúde, órgãos de controle social e população em geral. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 3º)

Art. 20. A SVS/MS, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios divulgarão, em endereço eletrônico oficial, o número de telefone, fax, endereço de e-mail institucional ou formulário para notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 4º)

Art. 21. A SVS/MS publicará normas complementares relativas aos fluxos, prazos, instrumentos, definições de casos suspeitos e confirmados, funcionamento dos sistemas de informação em saúde e demais orientações técnicas para o cumprimento e operacionalização deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 5º)

ANEXO 1 DO ANEXO V
LISTA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Anexo 1)

Lista Nacional de Notificação Compulsória

Nº	DOENÇA OU AGRAVO (Ordem alfabética)	Periodicidade de notificação			
		Imediata (até 24 horas) para*			Semanal*
		MS	SES	SMS	
1	a. Acidente de trabalho com exposição a material biológico				X
	b. Acidente de trabalho: grave, fatal e em crianças e adolescentes			X	
2	Acidente por animal peçonhento			X	
3	Acidente por animal potencialmente transmissor da raiva			X	
4	Botulismo	X	X	X	
5	Cólera	X	X	X	

6	Coqueluche		X	X	
7	a. Dengue - Casos				X
	b. Dengue - Óbitos	X	X	X	
8	Difteria		X	X	
9	Doença de Chagas Aguda		X	X	
10	Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)				X
11	a. Doença Invasiva por "Haemophilus Influenza"		X	X	
	b. Doença Meningocócica e outras meningites		X	X	
12	Doenças com suspeita de disseminação intencional: a. Antraz pneumônico b. Tularemia c. Varíola	X	X	X	
13	Doenças febris hemorrágicas emergentes/reemergentes: a. Arenavírus b. Ebola c. Marburg d. Lassa e. Febre purpúrica brasileira	X	X	X	
14	a. Doença aguda pelo vírus Zika				X
	b. Doença aguda pelo vírus Zika em gestante		X	X	
	c. Óbito com suspeita de doença pelo vírus Zika	X	X	X	
15	Esquistossomose				X
16	Evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à saúde pública (ver definição no art. 2º desta portaria)	X	X	X	
17	Eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação	X	X	X	
18	Febre Amarela	X	X	X	
19	a. Febre de Chikungunya				X
	b. Febre de Chikungunya em áreas sem transmissão	X	X	X	
	c. Óbito com suspeita de Febre de Chikungunya	X	X	X	
20	Febre do Nilo Ocidental e outras arboviroses de importância em saúde pública	X	X	X	
21	Febre Maculosa e outras Riquetisioses	X	X	X	
22	Febre Tifoide		X	X	
23	Hanseníase				X
24	Hantavirose	X	X	X	
25	Hepatites virais				X
26	HIV/AIDS - Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida				X
27	Infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV				X
28	Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)				X
29	Influenza humana produzida por novo subtipo viral	X	X	X	
30	Intoxicação Exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados)				X
31	Leishmaniose Tegumentar Americana				X
32	Leishmaniose Visceral				X
33	Leptospirose			X	
34	a. Malária na região amazônica				X
	b. Malária na região extra Amazônica	X	X	X	
35	Óbito: a. Infantil b. Materno				X
36	Poliomielite por poliovirus selvagem	X	X	X	
37	Peste	X	X	X	
38	Raiva humana	X	X	X	
39	Síndrome da Rubéola Congênita	X	X	X	
40	Doenças Exantemáticas: a. Sarampo b. Rubéola	X	X	X	
41	Sífilis: a. Adquirida b. Congênita c. Em gestante				X
42	Síndrome da Paralisia Flácida Aguda	X	X	X	

43	Síndrome Respiratória Aguda Grave associada a Coronavírus a. SARS-CoV b. MERS- CoV	X	X	X	
44	Tétano: a. Acidental b. Neonatal			X	
45	Toxoplasmose gestacional e congênita				X
46	Tuberculose				X
47	Varicela - caso grave internado ou óbito		X	X	
48	a. Violência doméstica e/ou outras violências				X
	b. Violência sexual e tentativa de suicídio			X	

* Informação adicional:

Notificação imediata ou semanal seguirá o fluxo de compartilhamento entre as esferas de gestão do SUS estabelecido pela SVS/MS;

Legenda: MS (Ministério da Saúde), SES (Secretaria Estadual de Saúde) ou SMS (Secretaria Municipal de Saúde)

A notificação imediata no Distrito Federal é equivalente à SMS.

ANEXO 2 DO ANEXO V

FICHA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER (E OUTRAS VIOLÊNCIAS INTERPESSOAIS) (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Anexo 1)

ANEXO 3 DO ANEXO V

DOENÇA OU AGRAVO EM ANIMAIS (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Anexo 1)

Nº	DOENÇA OU AGRAVO EM ANIMAIS (Ordem alfabética)

I. Lista das doenças de notificação compulsória imediata, com base na vigilância animal:	
1	Febre Amarela
2	Raiva
3	Febre do Nilo Ocidental
4	Outras arboviroses de importância em saúde pública (Encefalomielite Equina do Oeste, do Leste e Venezuelana, Oropouche, Mayaro)
5	Peste
6	Influenza
II. Eventos de saúde pública (ESP), Epizootias de notificação compulsória imediata:	
1	Morte de primatas não humanos
2	Morte ou adoecimento de cães e gatos com sintomatologia neurológica
3	Morte de aves silvestres
4	Morte ou adoecimento de equídeos com sintomatologia neurológica
5	Morte de canídeos silvestres
6	Morte de quirópteros em áreas urbanas
7	Morte de roedores silvestres em áreas de ocorrência de peste
8	Morte de animais silvestres sem causa conhecida

ANEXO VI

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Origem: PRT MS/GM 1565/1994)

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º Este Anexo define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 1º)

Art. 2º Pela interdependência do seu conteúdo e do desenvolvimento de suas ações, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica são consideradas, conceitualmente, como integrantes da Vigilância em Saúde, implicando compromisso solidário do Poder Público e da sociedade na proteção e defesa da qualidade de vida. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º)

§ 1º Operativamente, a atuação da vigilância sanitária requererá fundamentação epidemiológica eficiente, voltada para a prevenção ou detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Em face do disposto neste artigo todos os serviços do SUS participam da Vigilância em Saúde, mediante colaboração nas ações de saúde coletiva, e comunicação aos órgãos competentes, de fatos ou situações que possam exigir medidas corretivas. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º, § 2º)

Art. 3º Entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º)

I - eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, I)

II - intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital e consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, II)

III - exercer fiscalização e controle sobre o meio ambiente e os fatores que interferem na sua qualidade, abrangendo os processos e ambientes de trabalho, a habitação e lazer. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, III)

Parágrafo Único. As ações de vigilância sanitária enunciadas neste artigo incluem necessariamente: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único)

I - as medidas de interação da política de saúde com as políticas económicas e sociais cujos resultados constituem fatores determinantes e condicionantes do nível de saúde da população; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, a)

II - as medidas de interação dos profissionais de saúde em exercício nas atividades de Vigilância Sanitária com os órgãos e entidades, governamentais e não governamentais, de defesa do consumidor e da cidadania; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, b)

III - o controle de todas as etapas e processos, da produção ao uso de bens de capital e de consumo e de prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, com vista à garantia da sua qualidade; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, c)

IV - as ações destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido aos riscos e agravos advindos dos processos e ambiente de trabalho. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, d)

Art. 4º As bases de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º)

I - as recomendações emanadas do Conselho Nacional de Saúde, que deverão expressar o marco referencial do sistema; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, I)

II - A organização do sistema de modo a garantir: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II)

a) a efetiva descentralização da execução dos serviços e ações da União para os estados e municípios, e dos estados para os municípios e instâncias regionais; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, a)

b) planejamento e definição de prioridades das ações a serem empreendidas em cada esfera de governo com base nas realidades locorregionais, compatibilizadas a nível estadual e nacional; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, b)

c) colegiado e instâncias regionalizadas de representação técnica, administrativa e política que estabeleçam o planejamento e acompanhamento das ações de vigilância sanitária e compatibilizem os planos estaduais condicionando o planejamento a nível nacional; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994,

Art. 4º, II, c)

d) a inclusão, nos quadros de pessoal, de classes de servidores técnicos e administrativos que devam integrar as equipes multidisciplinares para atender à diversidade de funções no campo da defesa e proteção da saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, d)

e) a efetiva participação do conjunto das profissões de saúde nas ações e serviços de vigilância sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, e)

III - a caracterização de uma Rede de Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em saúde cuja a hierarquização e categorização constará de regimento próprio sendo representada por Conselho e sujeitos às seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III)

a) acessibilidade prioritária cios serviços técnicos dos órgãos e entidades do SUS bem como do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos órgãos e entidades voltadas paras defesa do consumidor; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III, a)

b) atuação orientada e controlada, do ponto de vista técnico-científico, por conselhos de laboratórios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III, b)

IV - a implantação de um Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária que permita: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV)

a) a coleta, o processamento, a consolidação e análise sistemática de informações pertinentes às atividades de fiscalização e controle da produção, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo de produtos e serviços de interesse à saúde individual e coletiva, (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, a)

b) o monitoramento de fatores de risco à saúde a partir das informações disponíveis; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, b)

c) o planejamento e avaliação do impacto das ações de vigilância sanitária na manutenção e melhoria da qualidade de vida; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, c)

d) a democratização da informação com livre acesso a todos os participantes do Sistema de Vigilância, e particular e à toda sociedade em geral às informações disponíveis (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, d)

V - a garantia do direito individual e coletivo de acesso ao sistema de informações sobre vigilância em saúde, para o desenvolvimento de ações com efetiva participação do cidadão. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, V)

Art. 5º A atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, far-se-á integradamente com o Sistema de Nacional de Vigilância Epidemiológica, e se orientará pelas seguintes diretrizes: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º)

I - identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, em territórios definidos; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, I)

II - formulação de política de saúde que leve em conta os fatores econômicos e sociais, determinantes de doenças e outros agravos à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, II)

III - promoção e proteção da saúde mediante a realização integrada de ações educativas e de informação, da prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, do diagnóstico e da terapêutica; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, III)

IV - a coleta sistemática, consolidação, análise e interpretação de dados e Informações sobre produção, armazenagem, distribuição e consumo de produtos e serviços, condições de vida e de ambiente de trabalho com vistas a formulação de políticas, planos e programas; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, IV)

V - estímulo e fortalecimento da participação da comunidade nas ações preventivas e corretivas de iniciativa do Poder Público, que dizem respeito à saúde coletiva; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, V)

VI - garantia de condições adequadas para o exercido de profissões relacionadas diretamente com a saúde, apara a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, VI)

VII - avaliação da tecnologia em saúde, com ênfase na identificação de inadequações na produção e no uso de equipamentos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos paras saúde. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, VII)

Art. 6º São os seguintes os campos onde se exercerá, nas três esferas de governo do SUS e segundo a respectiva competência legal, a ação da vigilância sanitária: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º)

I - Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, I)

II - Saneamento básico; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, II)

III - Alimentos, água e bebidas para consumo humano; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, III)

IV - Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse pata a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IV)

V - Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, V)

VI - Serviços de assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VI)

VII - Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VII)

VIII - Sangue e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VIII)

IX - Radiações de qualquer natureza; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IX)

X - Portos, aeroportos e fronteiras. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, X)

§ 1º A atuação política e administrativa prevista nos incisos deste artigo será realizada por iniciativa própria dos Órgãos incumbidos da Vigilância Sanitária, ou a partir de proposta ou notificação feita por outros órgãos e entidades públicas, e por qualquer cidadão, entidade de classe, associação comunitária ou órgão de defesa do consumidor. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 1º)

§ 2º No tocante à matéria dos incisos I, II, III e X, a atuação dos órgãos e entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a decorrente de articulação intersetorial com órgãos e entidades de Outros Ministérios darão ênfase à preservação do equilíbrio dos ecossistemas regionais, protegendo-os da ação de fatores poluentes e da invasão de agentes biológicos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 2º)

§ 3º Além da realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares, da identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e da avaliação de resultados de interesse para a saúde, aos órgãos de vigilância sanitária cabe a aplicação de condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 3º)

Art. 7º Uma vez esgotada a eficácia das ações orientadoras, preventivas e persuasivas, o exercício do poder de polícia administrativa se efetivará, no campo da Vigilância Sanitária, subo enfoque do poder de autoridade derivado da lei. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 7º)

Art. 8º A Administração Pública responsável, em cada esfera de governo, pela função da vigilância sanitária, poderá impor condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º)

§ 1º Os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, derivam diretamente da lei ou são impostos pela Administração, com base em lei autorizativa. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Na realização da atividade administrativa ordenadora, o órgão competente do SUS observará o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º)

I - não se adotarão medidas obrigatórias que envolvam ou impliquem risco à vida; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, a)

II - os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, b)

III - se dará preferência, sempre, à colaboração voluntária do cidadão e da comunidade com as autoridades sanitárias. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, c)

Art. 9º Em consonância com o disposto nos incisos I a X do art. 6°, compete a cada uma das esferas de governo do SUS: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º)

I - à União, coordenar o sistema nacional de vigilância sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos estados e municípios e executar ações de sua exclusiva competência; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, I)

a) na execução de atividades de sua competência a União poderá contar com a cooperação de estados ou municípios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, I, a)

II - ao estado, coordenar, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos municípios; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, II)

a) na execução de atividades de sua competência o estado poderá contar com a cooperação dos municípios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, II, a)

III - ao município, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e do estado. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, III)

§ 1º A União e os estados promoverão a descentralização político-administrativa estabelecida no art. 4° Inciso II, alínea "a", de modo a que a articulação inter setorial prevista no § 2° do art. 6° se concretize efetivamente no âmbito do município e de instâncias regionais do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 1º)

§ 2º No caso de município que não tenha condições organizativas para executar ações e serviços de Vigilância Sanitária, na forma instituída na Lei Orgânica da Saúde, a cooperação técnica a ser prestada pelo estado se efetivará mediante a execução dos serviços e ações correspondentes e o apoio para estabelecimento e desenvolvimento das condições técnico-científicas e administrativas necessárias para que o município possa assumir, plenamente, os encargos que legalmente lhe são atribuídos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 2º)

§ 3º Em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde que possam escapar ao controle da direção estadual ou municipal do SUS, ou que representem risco de disseminação estadual, regional ou nacional, a União e o Estado poderão executar ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica em qualquer localidade. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 3º)

Art. 10. A vigilância sanitária a cargo da União, dos estados e dos municípios é exercida mediante a edição de normas, a execução de ações e implementação de serviços, e a articulação política e administrativa inter setorial. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10)

§ 1º Incluídos os casos de competência regulamentar e de normalização técnica e administrativa atribuída à Direção Nacional do SUS pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, a competência da União para legislar sobre vigilância sanitária limitar-se-á a estabelecer normas gerais, de alcance nacional, aos estados caberá suplementar a legislação genérica de caráter nacional, editando normas para aplicação no seu território, e aos Municípios caberá suplementar, no que couber, a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e prioridades de interesse predominantemente local. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10, § 1º)

§ 2º Na edição, interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de vigilância sanitária, os órgãos e entidades do SUS, em cada esfera de governo, cuidarão para que a atuação do Poder Público se efetive da forma e do modo que melhor garantam a realização do fim público a que se dirige, com a menor restrição possível aos direitos e Interesses particulares do cidadão. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10, § 2º)

Art. 11. Os preceitos da legislação federal expedida anteriormente à vigência da Constituição e da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990, que conservam o caráter de normas gerais e não são confinantes com o novo texto constitucional e a legislação infraconstitucional, continuarão sendo de observância obrigatória em todas território nacional. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 11)

Parágrafo Único. As normas gerais da legislação federal referida neste artigo compreendem as normas consubstanciadas em leis anos decretos, regulamentos e em outros atos normativos expedidos pelas autoridades administrativas para explicitar a lei, bem como decisões dos órgãos singulares ou coletivos de jurisdição administrativa a que a lei atribua eficácia normativa. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 11, Parágrafo Único)

Art. 12. O controle desempenhado pelos órgãos e entidades federais, estaduais e municipais que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária se fará, quando for o caso, em consonância com as ações desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, objeto da Lei n°8.078, de 11 de setembro de 1990, de modo a compreender, sempre que couber, soluções Integradas e que se harmonizem com a política geral e setorial nas três esferas de governo. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 12)

Art. 13. O Secretário de Vigilância Sanitária se articulará com os setores competentes de outros Ministérios, notadamente os Ministérios do Trabalho; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Meio Ambiente; da Educação; do Esporte; da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça e Cidadania, visando: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13)

I - a definição de atribuições em campo de atuação administrativa concorrente; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, I)

II - a consolidação da legislação nacional sanitária expedida anteriormente à Constituição e à Lei Orgânica da Saúde vigentes, e que seja com estas compatível; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, II)

III - a proposição de medidas que efetivem a descentralização politico-administrativa de outros serviços da União para os estados e municípios e dos estados para o municípios, bem como a delegação de competência para a prática de atos administrativos por autoridades federais situadas nos estados e municípios; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, III)

IV - a formação especificada recursos humanos para os serviços e ações de vigilância sanitária, com ênfase na interdisciplinaridade dos conhecimentos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, IV)

V - o estabelecimento de planos de carreira e estatutos específicos para os recursos humanos que exerção atividade em serviços de vigilância sanitária, a nível federal, estadual e municipal que contemple a multidisciplinariedade e multiprofissionalidade das ações e equipes e regulamente as competências e responsabilidades individuais no exercício dessas atividades profissionais específicas. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, V)

CAPÍTULO II
DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VIGIPOS)

Art. 14. Fica instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º)

Parágrafo Único. Para os efeitos deste Capítulo, são considerados produtos e serviços sob vigilância sanitária aqueles dispostos nos §§ 1º e 2º do art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 15. A gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 2º)

Parágrafo Único. As responsabilidades específicas de cada esfera de gestão serão expressas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestores. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 16. O sistema pelo qual serão registradas as notificações será aquele disponibilizado pela ANVISA. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 3º)

Art. 17. Compete à ANVISA, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, I)

II - articular com os demais integrantes do SUS, em especial com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, II)

III - assessorar e supervisionar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nos estados, no Distrito Federal e nos municípios em relação à execução das ações que estão previstas nos seus Planos de Ação Anuais; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, III)

IV - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária que não estão previstas nos Planos de Ação anuais dos estados, Distrito Federal e municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, IV)

V - propor os parâmetros de implantação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para a formalização dos Planos de Ação Anuais dos estados, Distrito Federal e municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, V)

VI - desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VI)

VII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão nacional, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS, em particular as do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VII)

VIII - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sob vigilância sanitária de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VIII)

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com os estados e o Distrito Federal, sobre as etapas e conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, IX)

X - identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, X)

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XI)

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XII)

XIII - incentivar os estados, Distrito Federal e municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIII)

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIV)

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais dos estados, Distrito Federal e municípios para realizar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XV)

XVI - propor e/ou executar estudos ou pesquisas de interesse nacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVI)

XVII - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVII)

XVIII - apoiar os estados, Distrito Federal e municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVIII)

XIX - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária em âmbito nacional para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIX)

Art. 18. São atribuições dos gestores estaduais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nas respectivas unidades federativas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, I)

II - pactuar com os gestores municipais, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, II)

III - articular com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, III)

IV - cooperar tecnicamente e supervisionar os Municípios na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, previstas nos Planos de Ação Anuais; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, IV)

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária não previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, V)

VI - cooperar com a ANVISA na informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VI)

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Estado para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VII)

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VIII)

IX - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sanitários, objetos da vigilância sanitária, de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, IX)

X - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Estado, sobre as etapas e a conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, X)

XI - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance estadual, relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XI)

XII - divulgar informações das notificações e investigações dos eventos adversos e queixas técnicas das áreas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, ocorridas no Estado; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XII)

XIII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Estadual de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIII)

XIV - incentivar os Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIV)

XV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XV)

XVI - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Estado para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVI)

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Estado; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVII)

XVIII - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVIII)

XIX - apoiar os municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIX)

Art. 19. São atribuições dos gestores municipais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, I)

II - pactuar com o gestor estadual, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, II)

III - articular, com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, III)

IV - cooperar tecnicamente com os órgãos do SUS, e, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, IV)

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, V)

VI - alimentar o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VI)

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Município para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VII)

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão municipal; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VIII)

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Município, sobre as etapas e conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, IX)

X - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance municipal, relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, X)

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária ocorridas no Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XI)

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Municipal de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XII)

XIII - promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIII)

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIV)

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Município para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XV)

XVI - auxiliar os profissionais da saúde, prestando informações sobre a segurança na utilização dos produtos e serviços; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVI)

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVII)

XVIII - divulgar os resultados das análises e investigações das notificações por meio de informes técnicos e boletins periódicos, garantindo a confidencialidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVIII)

XIX - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIX)

XX - prover estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito local. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XX)

Art. 20. As atribuições do Distrito Federal no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária compreendem as referentes a estados e municípios, no que couber. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 7º)

Art. 21. Os órgãos de vigilância epidemiológica e sanitária nas três esferas de gestão do SUS deverão desenvolver ações conjuntas que visem à promoção e à proteção da saúde da população, quando da ocorrência de eventos, com relevância epidemiológica, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 8º)

Art. 22. Caberá à ANVISA, em conjunto com a esfera estadual e esfera municipal de gestão do Sistema Único de Saúde, definir os procedimentos para instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, bem como adotar medidas ou procedimentos para os casos não previstos neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 9º)

ANEXO VII

Sistema Nacional de Auditoria (SNA) (Origem: PRT MS/GM 1467/2006)

CAPÍTULO I

DO SISTEMA DE AUDITORIA DO SUS, VIA INTERNET, NO ÂMBITO DO SNA (SISAUD/SUS)

Art. 1º Fica instituído o Sistema de Auditoria do SUS (SISAUD/SUS) via internet, no âmbito do Sistema Nacional de Auditoria (SNA). (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 1º)

Art. 2º O SISAUD/SUS, via internet, tem por objetivo geral a sistematização do acompanhamento, do controle e da produção das informações decorrentes das atividades de auditoria do componente federal do SNA e dos componentes estaduais e municipais em todo o território nacional que se habilitarem ao uso do Sistema. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 2º)

Art. 3º São os seguintes os objetivos específicos do SISAUD/SUS: (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º)

I - registrar, proteger e tratar as informações referentes às atividades de auditoria de saúde realizadas pelos componentes do SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, I)

II - integrar, hierarquizar, descentralizar e uniformizar o processo de tratamento das informações no âmbito do SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, II)

III - gerar informações baseadas no conhecimento, para a tomada de decisão, sobre processos de auditoria em trâmite no SNA e sobre a política de saúde estabelecida pelo Ministério da Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, III)

IV - propiciar a otimização dos fluxos e a eficiência administrativa na gestão do SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, IV)

V - subsidiar a prestação de informações aos órgãos de controle da administração e ao público em geral; e (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, V)

VI - possibilitar o desenvolvimento e o aperfeiçoamento da gestão do SUS e dos processos de auditoria no âmbito do SNA. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 3º, VI)

Art. 4º Para o cumprimento de suas finalidades, o SISAUD/SUS observará os seguintes requisitos físicos, lógicos e funcionais: (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º)

I - armazenamento de dados, em meio magnético, com suporte adequado para o volume referente às auditorias realizadas por componentes do SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, I)

II - integração via internet com acesso facilitado às informações armazenadas em bases de dados alimentadas no âmbito do SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, II)

III - registro, processamento e recuperação de informação, com estratégias de buscas automatizadas; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, III)

IV - processamento dos dados obtidos a partir das atividades de auditoria e organização das informações para a geração de relatórios técnicos pertinentes; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, IV)

V - processamento dos dados referentes à gestão de pessoal, processos e recursos físicos e financeiros do SNA, para a efetividade das ações de auditoria; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, V)

VI - processamento das informações em módulos gerencial e operacional, para potencializar o acesso ao conhecimento produzido no SNA; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, VI)

VII - gerenciamento da informação, para produção de respostas inovadoras a situações críticas em auditoria da saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, VII)

VIII - monitoramento e avaliação do uso da informação. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, VIII)

Parágrafo Único. As novas requisições que se fizerem necessárias ao aperfeiçoamento do SISAUD/SUS serão estabelecidas em regulamento. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 5º O Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS) exercerá as funções de Gestor do SISAUD/SUS, com o conhecimento do DATASUS, cabendo ao primeiro: (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º)

I - desenvolver, gerenciar e aperfeiçoar o Sistema, de acordo com os objetivos fixados no art. 3º; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º, I)

II - definir, juntamente com os componentes do SNA que se habilitarem ao uso do SISAUD/SUS, a forma e o conteúdo dos dados e das informações a serem armazenados e dos relatórios a serem gerados pelo Sistema; (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º, II)

III - autorizar aos servidores do Ministério da Saúde o acesso à operação do SISAUD/SUS e credenciar os componentes do SNA que possam fazer uso do Sistema; e (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º, III)

IV - publicar o regulamento do SISAUD/SUS. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º, IV)

Parágrafo Único. O acesso ao SISAUD/SUS será definido em consonância com os objetivos dispostos neste ato e será realizado por meio do seguinte endereço eletrônico http://sna.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 6º Os servidores autorizados a operar o SISAUD/SUS respondem pelo registro, proteção ou tratamento das informações, de acordo com o nível de acesso concedido e em obediência ao disposto neste Anexo e ao que for regulamentado pelo Gestor do Sistema. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 6º)

Art. 7º A implantação do SISAUD/SUS iniciar-se-á pelo DENASUS, componente federal do SNA, sendo estendida aos demais componentes do SNA, habilitados para esse fim. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 7º)

Art. 8º O componente estadual ou municipal do SNA, cuja direção manifestar interesse em sua habilitação ao uso do SISAUD/SUS, deverá atender aos requisitos estabelecidos pelo DENASUS, componente federal do sistema. (Origem: PRT MS/GM 1467/2006, Art. 8º)

CAPÍTULO II
DO PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO E OITIVA A RESPEITO DE RESULTADOS DE AUDITORIAS E OUTRAS ATIVIDADES DE CONTROLE REALIZADAS PELO DEPARTAMENTO NACIONAL DE AUDITORIA DO SUS (DENASUS/SGEP/MS)

Art. 9º Este Capítulo dispõe sobre o procedimento de notificação e oitiva de agentes públicos, órgãos e entidades públicas e pessoas físicas e jurídicas privadas, além de outros interessados, a respeito de resultados de auditorias e outras atividades de controle realizadas pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS/SGEP/MS). (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 1º)

Parágrafo Único. As notificações de que tratam este Capítulo ocorrerão na hipótese de constatação de não conformidade apontada no relatório preliminar elaborado pela unidade do DENASUS/SGEP/MS. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 10. A notificação será expedida pelo dirigente da unidade do DENASUS/SGEP/MS responsável pela coordenação da atividade de controle ao seu destinatário em até 5 (cinco) dias contados da data de conclusão do relatório preliminar disponibilizado no SISAUD-SUS. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 2º)

Parágrafo Único. O relatório preliminar conterá o registro de proposta de devolução de recursos financeiros, quando for o caso. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 11. A notificação conterá a identificação completa do interessado e será postada via correios, com Aviso de Recebimento (AR), ou entregue diretamente ao órgão ou entidade auditado e às pessoas físicas passíveis de responsabilização mediante termo de recebimento. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 3º)

§ 1º A notificação poderá ser realizada no local pela equipe de auditoria designada para realização da atividade de controle, por meio de Comunicado de Auditoria (CA) ou documento equivalente, mediante subscrição de recibo, devidamente identificado o recebedor, com o número de documento de identificação. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Em caso de não se localizar a pessoa física passível de responsabilização ou em caso de recusa em assinar o termo de recebimento, a notificação se dará via edital, na forma do Anexo 1 do Anexo VII . (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 3º, § 2º)

Art. 12. Serão notificados: (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 4º)

I - o representante legal do órgão ou entidade auditado; (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 4º, I)

II - o agente passível de responsabilização pela conduta apontada como não conforme pelo relatório preliminar elaborado pela unidade do DENASUS/SGEP/MS; e (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 4º, II)

III - o ex-agente passível de responsabilização pela conduta apontada como não conforme pelo relatório preliminar elaborado pela unidade do DENASUS/SGEP/MS. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 4º, III)

Parágrafo Único. Em caso de falecimento de ex-agente passível de responsabilização, será notificado o espólio na pessoa de seu representante legal, conforme art. 1.997 do Código Civil. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 13. Os notificados poderão apresentar justificativa por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias, prorrogável uma única vez, mediante solicitação fundamentada e a critério da autoridade que expediu a notificação. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 5º)

§ 1º O prazo previsto no "caput" será contado a partir da data de recebimento da notificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 5º, § 1º)

§ 2º Em caso de notificação por edital, considera-se como data de recebimento da notificação oficial a data de publicação do edital no Diário Oficial da União (DOU). (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 5º, § 2º)

§ 3º Em caso de indeferimento da solicitação de prorrogação de prazo, o notificado poderá apresentar pedido de reconsideração à autoridade que expediu a notificação. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 5º, § 3º)

§ 4º Se mantido o indeferimento pela autoridade que expediu a notificação, caberá recurso ao Diretor do DENASUS/SGEP/MS. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 5º, § 4º)

Art. 14. Transcorrido o prazo assinalado no art. 13 sem que haja manifestação do notificado, o relatório final da atividade de controle será concluído, registrando-se a ausência de justificativa apesar da regular notificação do interessado. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 6º)

Art. 15. O relatório final será o documento utilizado para dar conhecimento aos interessados sobre a conclusão da atividade de controle, inclusive em relação às justificativas apresentadas. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 7º)

§ 1º Encerrada a atividade de controle, a unidade do DENASUS/SGEP/MS responsável por sua coordenação providenciará, no prazo de 10 (dez) dias, o encaminhamento do relatório final aos interessados, observados os critérios estabelecidos pela Direção do DENASUS/SGEP/MS. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Tratando-se de ex-agente passível de responsabilização pela conduta apontada como não conforme, o relatório final será a ele encaminhado pelo dirigente da unidade do DENASUS/SGEP/MS responsável pela atividade de controle. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 7º, § 2º)

Art. 16. Aplica-se o disposto neste Capítulo, no que couber, às demais atividades de controle realizadas pelo DENASUS/SGEP/MS que requeiram notificação, esta será realizada na forma deste Capítulo, sendo fixado o prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação de justificativa, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 8º)

Art. 17. Os procedimentos contidos neste Capítulo poderão ser aplicados pelos demais componentes do Sistema Nacional de Auditoria (SNA), no que couber. (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Art. 9º)

CAPÍTULO III
DA APURAÇÃO DE DENÚNCIAS RELACIONADAS COM O FUNCIONAMENTO DO SUS E DA COMISSÃO CORREGEDORA TRIPARTITE (CCT)

Seção I
Da apuração de denúncias relacionadas com o funcionamento do SUS

Art. 18. As denúncias sobre possíveis irregularidades no SUS, enviadas ao Ministério da Saúde, devem ser encaminhadas imediatamente ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS). (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 1º)

Art. 19. Serão apuradas diretamente pelo DENASUS as denúncias: (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º)

I - referentes aos serviços de saúde sob gestão federal; (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, I)

II - que envolvem os órgãos da estrutura regimental do Ministério da Saúde ou a ele vinculados; (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, II)

III - referentes às gestões estadual e municipal do SUS; (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, III)

IV - formuladas pelos gestores estaduais e municipais do SUS; (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, IV)

V - encaminhadas pelos órgãos de controle interno e externo do Governo Federal; (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, V)

VI - referentes às ações e aos serviços de saúde de abrangência nacional, de conformidade com a política nacional de saúde. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, VI)

Parágrafo Único. Poderá ser apurada, também, pelo DENASUS, a critério do seu dirigente, a ocorrência de qualquer fato que atente contra o regular funcionamento do SUS. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 20. O DENASUS encaminhará imediatamente ao componente estadual ou municipal do SUS, para apuração, as denúncias de ocorrências não contidas nas hipóteses previstas no art. 19. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 3º)

§ 1º O órgão destinatário concluirá o trabalho de apuração no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data do recebimento do expediente, e remeterá ao DENASUS relatório circunstanciado dos fatos ocorridos e das recomendações formuladas. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Ocorrendo descumprimento do prazo citado no art. 20, § 1º , o Diretor do DENASUS determinará a imediata apuração da denúncia. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 3º, § 2º)

Art. 21. Fica fixado em 15 (quinze) dias o prazo para que as unidades locais do SNA enviem ao DENASUS respostas, informações ou esclarecimentos que lhes sejam solicitados, a contar da data do recebimento do pedido no órgão de destino. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 4º)

Parágrafo Único. Vencido o prazo, sem atendimento do pedido, ou com atendimento insatisfatório a critério do Diretor do DENASUS, este procederá conforme estabelecido no art. 20, § 2º . (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 22. Para cumprimento do disposto no Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, o DENASUS executará auditoria programada relativamente ao componente federal do SNA, compreendendo Auditoria de Gestão e Auditoria Especializada. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 5º)

§ 1º A Auditoria de Gestão abrange a verificação das estruturas administrativas, dos processos e métodos de trabalho, das ações finalísticas e dos resultados. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 5º, § 1º)

§ 2º A Auditoria Especializada será organizada por campo de atuação médica, programa de saúde, ou por região geográfica, e observará os seguintes critérios, além de outros que se fizerem necessários em cada caso: (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 5º, § 2º)

I - abordagem crítica das ações e serviços de saúde, quanto a aplicação de recursos e a qualidade e eficácia da assistência; e (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 5º, § 2º, I)

II - impacto de atuação em face das prioridades estabelecidas nas políticas de saúde. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 5º, § 2º, II)

Art. 23. Caberá aos responsáveis pelo SNA nos estados e municípios o encaminhamento ao DENASUS da relação dos auditores designados, dos cargos de direção e nomes dos ocupantes. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 6º)

Art. 24. Os componentes do SNA manterão banco de dados das auditorias realizadas, que poderão ser acessados pelo Município, pelo Estado e também pelo DENASUS. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 7º)

Art. 25. O Diretor do DENASUS encaminhará os resultados das auditorias aos dirigentes dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, competentes para a adoção das providências de correção das irregularidades apontadas, inclusive para apuração de responsabilidades, se couber, dando ciência ao denunciante, quando for o caso. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 8º)

Art. 26. Sem prejuízo do cumprimento das obrigações legais inerentes à sua condição funcional, os servidores do SNA guardarão sigilo sobre o teor das denúncias que conhecerem e sobre a identidade dos denunciantes. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 9º)

Art. 27. O Diretor do Departamento Nacional de Auditoria do SUS fica autorizado a expedir normas complementares para o cumprimento desta Seção. (Origem: PRT MS/GM 401/2001, Art. 10)

Seção II

Da Comissão Corregedora Tripartite - CCT

Art. 28. Fica instituída a Comissão Corregedora Tripartite (CCT), no âmbito do SNA, representativa do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde e do Ministério da Saúde, que indicarão, cada qual, três membros para compô-la. (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 1º)

Art. 29. A CCT será integrada por 9 (nove) membros titulares e respectivos suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Saúde, sendo: (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º)

I - três membros representantes do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, I)

a) um representante do Gabinete da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, que a coordenará; (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, I, a)

b) um representante da Secretaria-Executiva (SE/MS); (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1552/2014)

c) um representante da Secretaria de Atenção à Saúde; (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, I, c)

II - três membros representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS); e (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, II)

III - três membros representantes do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 2º, III)

Art. 30. Compete à CCT: (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º)

I - velar pelo funcionamento harmônico e ordenado do SNA; (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, I)

II - identificar distorções no SNA e propor à direção correspondente do SUS a sua correção; (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, II)

III - resolver os impasses surgidos no âmbito do SNA; (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, III)

IV - requerer dos órgãos competentes providências para a apuração de denúncias de irregularidades que julgue procedentes; e (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, IV)

V - aprovar a realização de atividades de controle, avaliação e auditoria pelo nível federal ou estadual do SNA, conforme o caso, em estados ou municípios, quando o órgão a cargo do qual estiverem afetas mostrar-se omisso ou sem condições de executá-las. (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, V)

Parágrafo Único. Os membros do Conselho Nacional de Saúde poderão ter acesso aos trabalhos desenvolvidos pela CCT, sem participação de caráter deliberativo. (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 31. É vedado aos dirigentes e servidores dos órgãos que compõem o SNA e aos membros e seus suplentes da CCT serem proprietário, dirigente, acionista ou sócio quotista de entidades que prestem serviços de saúde no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 4º)

Art. 32. Fica criada a Câmara Técnica da CCT, constituída com representantes dos componentes Federal, Estadual e Municipal do Sistema Nacional de Auditoria para, quando necessário, auxiliar a CCT na condução do seu trabalho. (Origem: PRT MS/GM 2123/2007, Art. 5º)

ANEXO 1 DO ANEXO VII

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO (Origem: PRT MS/GM 743/2012, Anexo 1)

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA

DEPARTAMENTO NACIONAL DE AUDITORIA DO SUS

DIVISÃO/SERVIÇO DE AUDITORIA/MS NO ESTADO DE .....

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO, de de de

Notificado: Sr.....

Pelo presente Edital, a fim de dar cumprimento ao contido no inciso LV do art. 5º, da CF/88 e no art. 10 do Decreto nº 1.651/95 e na forma da Portaria nº GM/MS....., de ...../...../2012, em virtude de impedimento na entrega da notificação por ofício, fica notificado o Sr (nome em caixa alta), CPF ....., para, no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, contados da publicação deste Edital, sob pena de revelia, conhecer os autos da (nome e nº da atividade de controle), SIPAR nº ...../...../..... realizada no(a) (indicar a instituição/município/UF), para se quiser, apresentar justificativa, cujo relatório se encontra à disposição no endereço: .....

Transcorrido o prazo assinalado acima sem que haja manifestação, o relatório final da atividade será concluído.

Nome e cargo do responsável pela notificação.

ANEXO VIII

Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Origem: PRT MS/GM 644/2006)

Art. 1º O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena observará o disposto neste Anexo.

TÍTULO I

DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

CAPÍTULO I

DO FÓRUM DE PRESIDENTES DOS CONSELHOS DISTRITAIS DE SAÚDE INDÍGENA

Art. 2º Fica instituído o Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena, que tem por finalidade zelar pelo cumprimento das diretrizes do Sistema Único de Saúde, das Leis Complementares Específicas a Saúde Indígena, promover o fortalecimento e a promoção do controle social em saúde e atuar na formulação e no controle da execução da política nacional de atenção a saúde indígena. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 1º)

Art. 3º O Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena tem caráter consultivo, propositivo e analítico e será a instância máxima de assessoramento das Políticas de Saúde Indígena, da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, sem prejuízo das competências deliberativas do Conselho Nacional de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 2º)

Art. 4º O Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena atuará em consonância com as instâncias decisórias do SUS, com os Conselhos Distritais de Saúde Indígena e Conselhos Locais de Saúde Indígena, e com as diretrizes estabelecidas nas Conferências Nacionais de Saúde e nas Conferências Nacionais de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 3º)

Art. 5º Compete ao Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena: (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º)

I - acompanhar a execução da Política Nacional de Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, I)

II - apreciar e dar parecer sobre critérios que definam o padrão de qualidade, os parâmetros assistenciais e a melhor resolutividade das ações e dos serviços de Saúde Indígena, verificando avanços epidemiológicos, tecnológicos e científicos; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, II)

III - tomar conhecimento e opinar sobre critérios estabelecidos para contratação ou celebração de convênios com serviços públicos e privados; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, III)

IV - receber, apreciar e opinar sobre relatórios de movimentação de recursos da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), destinados a ações de Saúde Indígena, já analisados pelos setores técnicos de planejamento, orçamento e gestão; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, IV)

V - receber, apreciar e opinar sobre fatos, atos ou omissões que representem risco ou provoquem danos à saúde indígena, impetrados por qualquer pessoa, ente público ou privado; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, V)

VI - definir, acompanhar e monitorar as Políticas de capacitação das instâncias de Controle Social do Subsistema de Saúde Indígena, local, distrital e nacional; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, VI)

VII - definir um calendário de ações com base nos Planos Distritais de Saúde Indígena e acompanhar e assessorar as reuniões dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena e Conselho Locais de Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, VII)

VIII - acompanhar e monitorar a execução das proposições estabelecidas pela Conferência Nacional de Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, VIII)

IX - discutir questões referentes ao funcionamento regular dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena e Conselhos Locais de Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, IX)

X - propor recomendações para a SESAI, visando ao aperfeiçoamento das ações de controle social na Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, X)

XI - socializar informações e decisões relativas à gestão participativa e ao controle social; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, XI)

XII - envolver dirigentes e técnicos no debate das questões relacionadas à gestão participativa e ao controle social; (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, XII)

XIII - contribuir para a integração e a articulação das ações das diversas áreas da SESAI com o controle social nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas; e (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, XIII)

XIV - contribuir na elaboração, na implantação e na implementação de normas, instrumentos e métodos necessários à implementação da gestão participativa e do controle social no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 4º, XIV)

Art. 6º O Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena será composto pelos presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena eleitos em seu distrito com mandato de 3 (três) anos. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 5º)

§ 1º O Fórum contará com uma Coordenação Executiva composta por 3 representantes a serem definidos e eleitos pelo respectivo Fórum. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 5º, § 1º)

§ 2º O Fórum contará com uma Secretaria Executiva, tendo por finalidade a promoção do necessário apoio técnico-administrativo ao Fórum, fornecendo as condições para o cumprimento de suas atribuições. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 5º, § 2º)

§ 3º A Coordenação de Apoio à Gestão e à Participação Social, Departamento de Saúde Indígena (COPAS/DESAI), prestará assessoria técnica e logística ao Fórum de Presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 5º, § 3º)

Art. 7º O Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena reunir-se-á ordinariamente, trimestralmente, com calendário definido após a regulamentação deste Anexo e, extraordinariamente, sempre que necessário, a ser convocado pela Coordenação-Executiva. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 6º)

Art. 8º Os recursos para execução das ações conferidas ao Fórum serão oriundos do orçamento anual da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 7º)

Parágrafo Único. Esses recursos serão destinado às execuções das atribuições do Fórum, à capacitação permanente dos membros dos Conselhos Distritais e Locais e às reuniões dos Conselhos Distritais e Locais de Saúde Indígena com base nas atividades de controle social definidas nos Planos Distritais de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 7º, Parágrafo Único)

Art. 9º A organização e o funcionamento do Fórum serão definidos em regimento interno que será elaborado e aprovado por seus membros. (Origem: PRT MS/GM 644/2006, Art. 8º)

CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO DO CONTROLE SOCIAL NO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 10. Este Capítulo dispõe sobre a organização do controle social no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, coordenado pela Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 1º)

Art. 11. O controle social no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena será efetivado por meio dos seguintes órgãos colegiados: (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 2º)

I - Conselhos Locais de Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 2º, I)

II - Conselhos Distritais de Saúde Indígena; e (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 2º, II)

III - Fórum de Presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 2º, III)

Parágrafo Único. Os Conselhos de Saúde Indígena e o Fórum de Presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena serão constituídos por ato do Secretário da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 12. Os Conselhos Locais de Saúde Indígena, órgãos colegiados de caráter permanente e consultivo, serão constituídos no âmbito de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS) e compostos por representantes eleitos pelas respectivas comunidades para o exercício das seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º)

I - manifestar-se sobre as ações e os serviços de atenção à saúde indígena necessários às respectivas comunidades; (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, I)

II - avaliar a execução das ações de atenção à saúde indígena nas comunidades; (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, II)

III - eleger conselheiros representantes das comunidades indígenas para integrarem os Conselhos Distritais de Saúde Indígena; e (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, III)

IV - encaminhar propostas aos Conselhos Distritais de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, IV)

§ 1º O número de membros de cada Conselho Local de Saúde Indígena será definido pelo respectivo Conselho Distrital de Saúde Indígena e homologado pelo dirigente titular do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Os membros dos Conselhos Locais de Saúde Indígena serão designados pelo dirigente titular do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS) e homologados pelo Secretário Especial de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, § 2º)

§ 3º O Conselho Local de Saúde Indígena elaborará e aprovará seu regimento interno, o qual será homologado pelo dirigente titular do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 3º, § 3º)

Art. 13. Os Conselhos Distritais de Saúde Indígena, órgãos colegiados de caráter permanente e deliberativo, serão instituídos no âmbito de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS) e terão a seguinte composição: (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º)

I - cinquenta por cento de representantes dos usuários, eleitos pelas respectivas comunidades indígenas da área de abrangência de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS); (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º, I)

II - vinte e cinco por cento de representantes dos que compõem a força de trabalho que atua na atenção à saúde indígena no Distrito Sanitário Especial Indígena e em órgãos do SUS que executam ações de apoio complementar no âmbito do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS), todos eleitos pelos representados; e (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º, II)

III - vinte e cinco por cento de representantes dos governos municipais, estaduais, distrital, federal e prestadores de serviços na área de saúde indígena, conforme o caso, nos limites de abrangência de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS), indicados pelos dirigentes dos órgãos que representam. (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º, III)

§ 1º Os membros dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena serão designados pelo Secretário Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º, § 1º)

§ 2º O Conselho Distrital de Saúde Indígena definirá o número de seus membros, bem como elaborará e aprovará seu regimento interno, os quais serão homologados pelo Secretário Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 4º, § 2º)

Art. 14. Compete aos Conselhos Distritais de Saúde Indígena: (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 5º)

I - participar na elaboração e aprovação do Plano Distrital de Saúde Indígena e acompanhar e avaliar sua execução; (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 5º, I)

II - avaliar a execução das ações de atenção integral à saúde indígena; e (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 5º, II)

III - apreciar e emitir parecer sobre a prestação de contas dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 5º, III)

Parágrafo Único. As resoluções dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena serão homologadas pelo Secretário Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 15. Fica instituído, no âmbito da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), o Fórum de Presidentes dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena, de caráter permanente e consultivo, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 6º)

I - participar da formulação e do acompanhamento da execução da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas; (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 6º, I)

II - zelar pelo cumprimento da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas; e (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 6º, II)

III - promover o fortalecimento e a articulação do controle social no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena e do SUS. (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 6º, III)

Parágrafo Único. O regimento interno do Fórum de Presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena será elaborado e aprovado pelo respectivo colegiado, o qual será homologado pelo Secretário Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 755/2012, Art. 6º, Parágrafo Único)

TÍTULO II
DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

CAPÍTULO I
DAS DIRETRIZES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA (SASISUS)

Seção I
Das Disposições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO I)

Art. 16. Este Capítulo aprova as Diretrizes da Assistência Farmacêutica no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 1º)

Seção II
Dos Princípios
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO II)

Art. 17. As Diretrizes da Assistência Farmacêutica no SASISUS partem dos seguintes princípios: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º)

I - promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o seu acesso e uso racional; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º, I)

II - consideração das necessidades e realidades epidemiológicas de cada DSEI/SESAI/MS e orientação para a garantia dos medicamentos da atenção básica à população; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º, II)

III - valorização e incentivo das práticas de saúde tradicionais dos povos indígenas que envolvam o conhecimento, o uso de plantas medicinais e demais costumes tradicionais utilizados no tratamento de doenças e outros agravos à saúde, articulando-as com as demais ações de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS); (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º, III)

IV - garantia da autonomia dos povos indígenas quanto à realização ou autorização de levantamentos e divulgação dos hábitos e costumes tradicionais, conhecimentos e práticas terapêuticas, com promoção do respeito às diretrizes, políticas nacionais e legislação relativa aos recursos genéticos, bioética e bens imateriais das sociedades tradicionais, como forma de preservação da cultura dos povos indígenas; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º, IV)

V - execução diferenciada das ações da assistência farmacêutica, através do reconhecimento das especificidades étnicas e culturais dos povos indígenas e seus direitos territoriais. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 2º, V)

Seção III
Dos Eixos Estratégicos
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III)

Art. 18. As Diretrizes da Assistência Farmacêutica no SASISUS possuem os seguintes eixos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º)

I - Descentralização da Gestão; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º, I)

II - Recursos Humanos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º, II)

III - Instalações Físicas; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º, III)

IV - Sistema de Informação; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º, IV)

V - Promoção do Uso Racional de Medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 3º, V)

Subseção I
Do Eixo da Descentralização da Gestão

(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III, Seção I)

Art. 19. No Eixo da Descentralização da Gestão, compete: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º)

I - à Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS): (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, I)

a) coordenar e apoiar a organização da assistência farmacêutica no SASISUS; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, I, a)

b) garantir recursos financeiros aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) para a organização e estruturação dos serviços em assistência farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, I, b)

c) apoiar e participar, junto aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), dos processos de negociação com os estados e municípios para definição e pactuação da rede de referência da atenção à saúde indígena, inclusive a assistência farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, I, c)

II - aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS): (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, II)

a) organizar suas redes de serviços de atenção básica de forma a promover o acesso dos povos indígenas aos medicamentos; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, II, a)

b) definir procedimentos de referência e contrareferência com a rede de serviços do SUS para promover o acesso aos medicamentos que não estejam padronizados no componente básico da assistência farmacêutica do Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena vigente, com o objetivo de possibilitar os atendimentos de média e alta complexidade aos povos indígenas; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, II, b)

III - aos postos de saúde localizados nas aldeias e aos Polos Base: ser a primeira referência para os atendimentos às comunidades indígenas, devendo a maioria dos agravos à saúde, cujos tratamentos dependam de medicamentos da atenção básica, serem resolvidas nesse nível. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, III)

§ 1º As redes de serviço dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), integradas, hierarquizadas e articuladas com a rede do SUS, possibilitarão o desenvolvimento das ações de assistência farmacêutica no nível local; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Na hipótese do inciso III, as demandas que não forem atendidas no grau de resolutividade dos postos de saúde e Polos Base serão referenciadas para a rede de serviços do SUS, de acordo com a realidade de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS); (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, § 2º)

§ 3º O alinhamento com a política de assistência farmacêutica do SUS e a articulação com os estados e municípios devem permitir o fornecimento de medicamentos dos componentes estratégico e especializado aos povos indígenas. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 4º, § 3º)

Subseção II
Do Eixo de Recursos Humanos
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III, Seção II)

Art. 20. No Eixo de Recursos Humanos, compete aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), em articulação com a Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) e com os gestores estaduais e municipais do SUS, realizar ações no sentido de promover o desenvolvimento, formação, valorização, fixação e capacitação de recursos humanos que atuem na assistência farmacêutica, para qualificação do serviço, observado o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º)

I - a capacitação dos recursos humanos para a saúde indígena deverá ser priorizada como instrumento fundamental de adequação das ações dos profissionais e serviços de saúde do SUS às especificidades da atenção à saúde dos povos indígenas e às realidades técnicas, legais, políticas e de organização dos serviços; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º, I)

II - serão promovidos cursos de atualização, aperfeiçoamento e especialização para gestores e profissionais que lidam com a assistência farmacêutica no SASISUS; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º, II)

III - será levada em consideração a atuação em contexto intercultural para a preparação de recursos humanos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º, III)

IV - o contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizam a assistência farmacêutica no SASISUS deverão configurar mecanismos de articulação intersetorial, de modo que os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) e o nível central da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) possam dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade, cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade tanto da SESAI/MS como dos próprios Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS); e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º, IV)

V - poderão ser empregados profissionais para auxiliar nas atividades e ações de assistência farmacêutica dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), de forma a contribuir com a qualidade dos serviços de saúde prestados. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 5º, V)

Subseção III
Do Eixo de Instalações Físicas
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III, Seção III)

Art. 21. No Eixo das Instalações Físicas, os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), apoiados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), organizarão as instalações físicas da assistência farmacêutica de forma a obedecer às exigências e critérios legais, sanitários e de segurança, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 6º)

§ 1º Nos planos e planejamentos dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), recursos financeiros deverão estar previstos para aquisição, construção ou reforma de imóveis destinados para serem as instalações físicas da assistência farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 6º, § 1º)

§ 2º A estruturação das instalações físicas, incluindo a disponibilização de materiais de informática nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e farmácias, deve permitir a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de assistência farmacêutica, permitindo, dessa forma, a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implantação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde indígena. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 6º, § 2º)

Subseção IV
Do Eixo do Sistema de Informação

(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III, Seção IV)

Art. 22. No Eixo do Sistema de Informação será adotado um sistema que permita o planejamento, o acompanhamento da aplicação dos recursos financeiros, o controle e avaliação, além de estabelecer o perfil de prescrição e de dispensação de medicamentos nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), e que tenha as seguintes funcionalidades, dentre outras: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º)

I - o controle de estoque; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, I)

II - a rastreabilidade dos medicamentos distribuídos, dispensados e remanejados; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, II)

III - possibilitar as dispensações, o conhecimento do perfil de consumo, o acompanhamento do uso dos medicamentos e, ainda, a geração de dados para o desenvolvimento de indicadores de assistência farmacêutica para auxiliar no planejamento, avaliação e monitoramento das ações nessa área. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, III)

§ 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica da Saúde Indígena (Hórus Indígena) como o sistema de informação oficial para a gestão da assistência farmacêutica na SASISUS; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, § 1º)

§ 2º O Hórus Indígena será implantado e alimentado de forma contínua nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), de forma a subsidiar o planejamento, o monitoramento e avaliação das ações e, assim, fortalecer a gestão da assistência farmacêutica do SASISUS; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º A Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS) deverão dar suporte ao Hórus Indígena e prover condições para seu o uso com rapidez e eficiência na operabilidade. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 7º, § 3º)

Subseção V
Do Eixo da Promoção do Uso Racional de Medicamentos
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO III, Seção V)

Art. 23. No Eixo da Promoção do Uso Racional de Medicamentos, compete aos DSEI/SESAI/MS: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º)

I - dar especial destaque às ações educativas dos usuários acerca dos riscos da automedicação, da interrupção do tratamento, da troca do medicamento prescrito e outros problemas relacionados a medicamentos, bem como quanto à necessidade da apresentação da receita do profissional prescritor legalmente habilitado para o recebimento de medicamentos, sobretudo de fármacos sujeitos ao controle especial; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, I)

II - levar em consideração as especificidade culturais, inclusive as barreiras da língua, para as atividades educativas de promoção do uso racional de medicamentos aos usuários dos serviços do SASISUS; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, II)

III - desenvolver atividades educativas dirigidas aos profissionais prescritores dos medicamentos e aos dispensadores, incentivando as prescrições contendo fármacos que fazem parte do Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, III)

IV - incentivar e valorizar as práticas farmacológicas tradicionais indígenas que envolvam o uso de plantas medicinais; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, IV)

V - realizar ações de farmacovigilância, juntamente com as equipes multidisciplinares de saúde indígena, notificando os efeitos iatrogênicos e os desvios de qualidade dos medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, V)

§ 1º Os materiais técnicos, informativos, educativos ou didáticos deverão ser elaborados de forma a favorecer o entendimento por parte dos indígenas; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Para fins do disposto no inciso III, o farmacêutico deverá promover, junto às equipes multidisciplinares dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), ações, discussões e debates com os prescritores, sejam profissionais integrantes do SASISUS ou fora dele, acerca de alternativas terapêuticas que contemplem os medicamentos padronizados, caso as prescrições apresentem medicamentos não padronizados. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 8º, § 2º)

Seção IV
Do Planejamento da Assistência Farmacêutica no SASISUS
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV)

Subseção I
Das Disposições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção I)

Art. 24. O planejamento das ações de assistência farmacêutica no SASISUS será iniciado por meio da realização de diagnóstico, cuja finalidade é conhecer a situação atual, além de identificar os fatores que interferem no desempenho das ações. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 9º)

§ 1º A Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) e os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), ao realizarem atividades de planejamento, deverão contar com a presença de uma equipe multidisciplinar, incluindo necessariamente a participação do profissional farmacêutico que, dispondo dos conhecimentos técnicos inerentes à profissão, contribuirá para o correto emprego dos recursos públicos e possibilitará o controle, o aperfeiçoamento contínuo e a avaliação permanente das ações e resultados obtidos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 9º, § 1º)

§ 2º O planejamento deverá possibilitar o conhecimento da realidade na qual se deseja intervir, por meio da elaboração de objetivos claros, precisos, de acordo com prioridades e metas estabelecidas, além da definição de mecanismos de monitoramento e avaliação das ações de assistência farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 9º, § 2º)

Art. 25. Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) elaborarão o Plano de Ação, documento formulado a partir da identificação de problemas para os quais se elaboram objetivos, ações e atividades com o fim de resolvê-los, em conformidade com um Cronograma de Execução. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 10)

Parágrafo Único. O Plano de Ação deverá possibilitar o conhecimento dos problemas internos e externos, evitar o improviso, estabelecer prioridades e proporcionar eficiência, eficácia e efetividade nas ações programadas na área de assistência farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 10, Parágrafo Único)

Subseção II
Da Seleção de Medicamentos
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção II)

Art. 26. Ato do Ministro de Estado da Saúde aprovará o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, instrumento norteador da terapêutica medicamentosa no SASISUS. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 11)

§ 1º A seleção de medicamentos que comporão o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena será baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos, com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar os processos de aquisição e formulação de políticas farmacêuticas; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 11, § 1º)

§ 2º Integrarão o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena aqueles medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população indígena, segundo a situação epidemiológica da comunidade; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 11, § 2º)

§ 3º Os medicamentos que compõem o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena deverão estar contemplados no Componente Básico da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 11, § 3º)

§ 4º A assistência farmacêutica do nível central se baseará no Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena para elaborar os processos de aquisição centralizados da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 11, § 4º)

Art. 27. Os medicamentos que compõem o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena devem estar continuamente disponíveis aos indígenas que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 12)

Art. 28. Fica instituído o Comitê de Farmácia e Terapêutica no âmbito da Secretaria Especial de Saúde Indígnea (SESAI/MS), com a competência precípua de selecionar os medicamentos que compõem o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 13)

§ 1º Serão criados os Comitês Distritais de Farmácia e Terapêutica, que terão entre suas competências a elaboração e a revisão dos Elencos de Medicamentos Padronizados de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS), respeitadas as especificidades e necessidades locais; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 13, § 1º)

§ 2º O rol das competências, a composição e a organização dos Comitês de Farmácia e Terapêutica em âmbito Nacional e Distrital serão instituídos por meio de ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 13, § 2º)

Art. 29. Para atender ao perfil epidemiológico local, bem como as sazonalidades das doenças em cada região, os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) poderão adotar relações de medicamentos específicos e complementares ao Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, desde que baseado no Componente Básico da RENAME vigente. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 14)

Subseção III
Da Programação
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção III)

Art. 30. Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), baseados no histórico de consumo, definirão as prioridades e as quantidades de medicamentos a serem adquiridas, levando em consideração: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15)

I - o perfil epidemiológico local; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, I)

II - a população assistida; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, II)

III - o estoque atual; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, III)

IV - os serviços ofertados; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, IV)

V - os dados de consumo e de demanda não atendida. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, V)

§ 1º Para fins do disposto neste artigo, deverão ser consolidadas e avaliadas as informações e os dados dos relatórios do sistema Hórus Indígena; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, § 1º)

§ 2º Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) deverão definir as reais necessidades de medicamentos de forma a não superestimar ou subestimar as quantidades de medicamentos a serem adquiridas; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, § 2º)

§ 3º Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) consolidarão os dados de consumo de medicamentos de cada unidade que presta atendimentos de saúde à população indígena. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 15, § 3º)

Art. 31. Compete à Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) o acompanhamento e a avaliação da programação realizada pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 16)

Subseção IV
Da Aquisição
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção IV)

Art. 32. Os processos de aquisição serão conduzidos a nível central pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) e, de forma a contemplar as necessidades e realidades epidemiológicas locais, pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 17)

§ 1º A aquisição de medicamentos pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), por meios licitatórios próprios, dependerá de prévia autorização da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS); (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 17, § 1º)

§ 2º As aquisições de que tratam este artigo serão realizadas em estrita observância à legislação vigente para licitações da Administração Pública. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 17, § 2º)

Subseção V
Do Armazenamento
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção V)

Art. 33. Os serviços dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) deverão dispor de áreas suficientes de armazenamento dos produtos que possibilitem o estoque ordenado dos diferentes tipos de medicamentos e materiais, assegurando as condições adequadas para manutenção da integridade. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 18)

Parágrafo Único. Dependendo dos tipos de produtos a serem armazenados e das condições de conservação exigidas, deve-se dispor de áreas específicas para estocagem de produtos de controle especial, tais como área para termolábeis, psicofármacos, imunobiológicos, inflamáveis, materiais médicos-hospitalares e outros produtos existentes. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 18, Parágrafo Único)

Art. 34. Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), com apoio da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), organizarão as instalações físicas da assistência farmacêutica nas unidades onde haja recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos de forma a obedecer às exigências e critérios sanitários e de segurança, além de observar aos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19)

I - estar estruturadas para propiciar a recepção, estocagem, conservação, guarda e controle de estoque de medicamentos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, I)

II - estar localizadas em lugares de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos medicamentos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, II)

III - dispor de espaço suficiente para circulação e movimentação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, III)

IV - estar em condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, IV)

V - estar em conformidade com a conservação ambiental. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, V)

Parágrafo Único. Projetos de reformas ou de obras poderão ser elaborados, ficando a cargo da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) a autorização da execução, respeitadas as questões orçamentárias. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 19, Parágrafo Único)

Art. 35. As validades dos medicamentos serão monitoradas constantemente, de modo que informações sejam coletadas em tempo hábil para a tomada de decisões ou providências. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 20)

§ 1º No caso de medicamento próximo ao vencimento, deverão ser priorizados os remanejamentos ou transferências entre os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), na intenção de utilizar o produto na saúde indígena; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 20, § 1º)

§ 2º Os medicamentos de que trata o § 1º poderão ser disponibilizados a serviços pertencentes a outros órgãos, tais como Secretarias Municipal e Estadual de Saúde, hospitais, instituições filantrópicas ou entidades que prestam atendimentos de saúde à população; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 20, § 2º)

§ 3º Todos os casos de remanejamentos ou transferências deverão ser devidamente documentados e justificados. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 20, § 3º)

Art. 36. Para o adequado descarte de resíduos de serviços de saúde, cabe aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) elaborar e implantar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, conforme as normas vigentes. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 21)

Subseção VI
Da Distribuição
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção VI)

Art. 37. Os serviços de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) deverão estar organizados para o suprimento de medicamentos às unidades de saúde em quantidade, qualidade e tempo oportuno. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 22)

§ 1º A distribuição de medicamentos deve garantir rapidez e segurança na entrega, eficiência no controle e na informação; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 22, § 1º)

§ 2º Os fluxos de distribuição de medicamentos dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) e Polos Base deverão ser estabelecidos de forma a permitir o acesso do indígena ao medicamento na aldeia; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 22, § 2º)

§ 3º Cabe à área de assistência farmacêutica dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), juntamente com o setor de operações logísticas, o planejamento da distribuição com elaboração de cronograma de entrega, normas e procedimentos, além do acompanhamento e controle; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 22, § 3º)

§ 4º A periodicidade com que os medicamentos serão distribuídos às unidades de saúde indígena será definida pela assistência Farmacêutica dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), e variará em função da programação, da capacidade de armazenamento e de suprimento, da demanda local, do tempo de aquisição, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 22, § 4º)

Art. 38. A logística de distribuição levará em consideração as condições locais de transporte como, por exemplo, estradas e rios. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 23)

Parágrafo Único. Os meios de transporte utilizados atenderão às exigências e critérios sanitários e de segurança, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 23, Parágrafo Único)

Subseção VII
Da Dispensação
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO IV, Seção VII)

Art. 39. Compete aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS): (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24)

I - estabelecer os fluxos para a dispensação, devendo ser observado que somente poderá ser dispensado medicamento mediante apresentação de prescrição; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24, I)

II - implantar serviço de atenção farmacêutica nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), priorizando grupos de pacientes acometidos com doenças crônicas e degenerativas como, por exemplo, diabetes e hipertensão; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24, II)

III - regularizar: (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24, III)

a) o responsável técnico farmacêutico perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado no qual está localizada a unidade farmacêutica que presta serviços à comunidade indígena; e (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24, III, a)

b) as farmácias junto à Vigilância Sanitária local. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 24, III, b)

Art. 40. O ato da dispensação, além da entrega do medicamento ao paciente, deverá englobar orientações quanto ao correto uso do medicamento, cuidados no uso, posologia, dosagem, duração do tratamento, indicações, contraindicações, benefícios, riscos, interação com alimentos ou outros fármacos, efeitos colaterais e conservação adequada do produto na moradia do indígena. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 25)

§ 1º As informações transmitidas ao paciente indígena devem ser claras, objetivas, considerando as especificidades culturais e as barreiras da língua, podendo, para isso, ser utilizados recursos linguísticos como, por exemplo, uso de figuras de fácil compreensão; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 25, § 1º)

§ 2º O farmacêutico deverá prestar orientação farmacêutica no ato da dispensação para contribuir com a adesão ao tratamento e, em consequência, com qualidade na terapêutica medicamentosa ao indígena; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 25, § 2º)

§ 3º A dispensação ao paciente indígena englobará também o acompanhamento e avaliação do uso de medicamentos; (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 25, § 3º)

§ 4º Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) estabelecerão mecanismos que permitam a farmacovigilância. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 25, § 4º)

Art. 41. Os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) utilizarão cadastro dos usuários que contenha dados sobre o paciente, informação sobre os tratamentos prescritos, medicamentos dispensados, bem como o registro de ocorrências no uso dos medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 26)

Parágrafo Único. Os estabelecimentos de saúde indígena que tiverem o Hórus Indígena implantado registrarão no sistema todas as dispensações, sobretudo as dispensações de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 26, Parágrafo Único)

Seção V

Do Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena

Art. 42. Fica aprovado o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, constante do Anexo 1 do Anexo VIII , destinado aos atendimentos de saúde da atenção básica voltados para a população indígena. (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 1º)

Art. 43. O Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, constante do Anexo 1 do Anexo VIII , foi atualizado de acordo com os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º)

I - consideração apenas de medicamentos elencados no Componente Básico da RENAME vigente, considerados de uso consagrado nos atendimentos de atenção básica à população indígena de acordo com a prática clínica local; (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º, I)

II - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária vigente; (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º, II)

III - consideração do perfil de morbimortalidade e especificidades da população indígena; (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º, III)

IV - consideração apenas de medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas; e (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º, IV)

V - identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI). (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 2º, V)

Art. 44. O Ministério da Saúde realizará Ata de Registro de Preços para a aquisição dos medicamentos relacionados no Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena constante do Anexo 1 do Anexo VIII . (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 3º)

§ 1º Os processos de aquisição serão conduzidos a nível central pela SESAI/MS e, de forma a contemplar as necessidades e realidades epidemiológicas locais, pelos DSEI/SESAI/MS. (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A aquisição de medicamentos pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS), por meios licitatórios próprios, dependerá de prévia autorização da SESAI/MS. (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º As aquisições de que tratam os §1º e §2º serão realizadas em estrita observância à legislação vigente para licitações da Administração Pública. (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Art. 3º, § 3º)

Seção VI

Da Aquisição de Medicamentos e Insumos

Art. 45. Esta Seção dispõe sobre a aquisição, pela SESAI/MS ou DSEI/SESAI/MS, dos medicamentos e insumos constantes da RENAME, incluindo os medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade dos estados, Distrito Federal e municípios, para atendimento aos povos indígenas e cria Grupo de Trabalho para avaliação e elaboração de proposta de incorporação de novos medicamentos e insumos para atendimento à saúde indígena no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 1º)

Art. 46. A aquisição de que trata esta Seção apenas será realizada na hipótese de indisponibilidade da oferta dos medicamentos e insumos pelos entes federados para atendimento aos povos indígenas, desde que devidamente justificado e aprovado pela área técnica de assistência farmacêutica da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) ou de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 2º)

Art. 47. Para fins do disposto nesta Seção, a Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) e os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) ficam autorizados a adquirir medicamentos e insumos de que trata o art. 45 para atendimento aos povos indígenas, mediante descontos dos respectivos valores dos montantes a serem transferidos do Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios no âmbito da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 3º)

Art. 48. Toda aquisição realizada nos termos desta Seção será comunicada no prazo até 30 (trinta) dias de sua realização pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) e pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS). (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 4º)

Parágrafo Único. Compete à SCTIE/MS, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), após o recebimento das comunicações de que trata o "caput", adotar as providências necessárias para o desconto dos valores gastos com os medicamentos e insumos adquiridos. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 49. Os recursos financeiros para o custeio do disposto nesta Seção são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.423.2065.20YP - Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 5º)

Art. 50. Fica criado Grupo de Trabalho para avaliação e elaboração de proposta de incorporação de novos medicamentos e insumos para atendimento à saúde indígena no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 6º)

Art. 51. O Grupo de Trabalho de que trata o art. 50 será composto por representantes dos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º)

I - 2 (dois) representantes do DAF/SCTIE/MS; e (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º, I)

II - 2 (dois) representantes do Departamento de Gestão da Saúde Indígena (DGESI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º, II)

§ 1º O Grupo de Trabalho será coordenado por um dos representantes do DAF/SCTIE/MS, conforme indicação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Cada representante titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º, § 2º)

§ 3º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos ao Coordenador do Grupo de Trabalho. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 7º, § 3º)

Art. 52. O Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos afetos ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o exercício de suas funções. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 8º)

Art. 53. Compete ao DAF/SCTIE/MS fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 9º)

Art. 54. As funções desempenhadas no âmbito do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 2974/2013, Art. 10)

Seção VII
Das Disposições Finais
(Origem: PRT MS/GM 1800/2015, CAPÍTULO V)

Art. 55. Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto das Diretrizes da Assistência Farmacêutica no SASISUS, promoverão a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das prioridades estabelecidas neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1800/2015, Art. 27)

TÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE INDÍGENA E DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DE SEUS PROJETOS ARQUITETÔNICOS

Art. 56. Este Título define os Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena e estabelece as diretrizes para elaboração de seus projetos arquitetônicos, no âmbito do SASISUS. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 1º)

Art. 57. O SASISUS é composto pelos seguintes Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena: (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 2º)

I - Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI); (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 2º, I)

II - Polo Base (PB); (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 2º, II)

III - Unidade Básica de Saúde Indígena (UBSI); e (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 2º, III)

IV - Casa de Saúde Indígena (CASAI). (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 2º, IV)

Art. 58. Os DSEI são espaços territoriais, etnoculturais e populacionais, onde vivem povos indígenas e são desenvolvidas ações de atenção básica de saúde indígena e saneamento básico, respeitando os saberes e as práticas de saúde indígena tradicionais, mediante a organização da rede de atenção integral, hierarquizada e articulada com o SUS, dentro de determinada área geográfica sob sua responsabilidade, podendo abranger mais de um Município e/ou um Estado. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 3º)

Parágrafo Único. A Sede do DSEI é a unidade de coordenação das ações de atenção à saúde dos povos indígenas, que desenvolve também atividades de saneamento básico, gestão, apoio técnico e apoio ao controle social visando à integralidade da saúde dos povos indígenas. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 59. Os PB são subdivisões territoriais dos DSEI, sendo base para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI) organizarem técnica/administrativamente a atenção à saúde de uma população indígena adstrita, configurando-se como primeira referência para os agentes indígenas de saúde e saneamento que atuam nas aldeias, podendo sua sede estar localizada numa aldeia indígena ou em uma área urbana de Município. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 4º)

§ 1º A Sede de Polo Base Tipo I (PB-I), localizada em aldeia, é a unidade destinada concomitantemente à administração e organização dos serviços de atenção à saúde indígena e saneamento, bem como à execução direta desses serviços em área de abrangência do Polo Base, definida dentro do território do DSEI. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 4º, § 1º)

§ 2º A Sede de Polo Base Tipo II (PB-II), localizada em área urbana, é a unidade destinada exclusivamente à administração e organização dos serviços de atenção à saúde indígena e saneamento desenvolvida em área de abrangência do Polo Base, definida dentro do território do DSEI. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 4º, § 2º)

Art. 60. A UBSI é o estabelecimento de saúde localizado em aldeia, destinado à execução direta dos serviços de atenção à saúde e saneamento com uma estrutura definida e adaptada a partir das necessidades das comunidades assistidas. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 5º)

§ 1º A UBSI Tipo I será construída em aldeias que possuam população mínima de referência entre 50 (cinquenta) e 250 (duzentos e cinquenta) indígenas, que possuem Agente Indígena de Saúde (AIS), e se situem a uma distância mínima do PB de referência que pode ser percorrida em até 2 (duas) horas por meio de acesso fluvial ou terrestre. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 5º, § 1º)

§ 2º A UBSI Tipo II será construída em aldeias que possuam população mínima de referência entre 251 (duzentos e cinquenta e um) e 500 (quinhentos) indígenas e se situem a uma distância mínima entre unidades básicas de saúde tipo II, tipo III ou de Sede de PB-I que possa ser percorrida em até 1 (uma) hora por meio de acesso fluvial ou terrestre. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 5º, § 2º)

§ 3º A UBSI Tipo III será construída em aldeias que possuam população mínima de referência acima de 501 (quinhentos e um) indígenas e se situem a uma distância mínima entre unidades básicas de saúde tipo III ou de Sede de PB-I que possa ser percorrida em até 3 (três) horas por meio de acesso fluvial ou terrestre e deverá ofertar atendimento de profissional de nível superior (geralmente é médico, enfermeiro, nutricionista, psicólogo, farmacêutico ou dentista que integram as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena) de no mínimo 20 (vinte) dias mensais. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 5º, § 3º)

Art. 61. A CASAI é o estabelecimento responsável pelo apoio, acolhimento e assistência aos indígenas referenciados à Rede de Serviços do SUS para realização de ações complementares de atenção básica e de atenção especializada, sendo destinada também aos acompanhantes, quando necessário. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 6º)

Art. 62. A construção, reforma e ampliação de quaisquer dos Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena de que trata este Título deverão considerar o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º)

I - população assistida; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, I)

II - atividades desenvolvidas no estabelecimento; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, II)

III - categoria e número de profissionais atuantes; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, III)

IV - características demográficas, geográficas e etnoculturais da população assistida; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, IV)

V - perfil epidemiológico da população da área de abrangência; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, V)

VI - condições de acesso à população assistida; e (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, VI)

VII - organização dos serviços de atenção à saúde indígena. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, VII)

§ 1º Os projetos de arquitetura para construção, ampliação e reforma de quaisquer dos subtipos de estabelecimentos de saúde do SASISUS deverão observar os critérios de que trata o Anexo 2 do Anexo VIII e serão justificados em razão: (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º)

I - das atividades desenvolvidas; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, I)

II - das características geográficas; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, II)

III - do número de habitantes; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, III)

IV - do número de EMSI atuantes; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, IV)

V - da dispersão ou concentração da população; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, V)

VI - das condições de acesso; e (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, VI)

VII - do perfil epidemiológico de sua área de abrangência. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 1º, VII)

§ 2º Compete aos DSEI a elaboração de propostas de construção, reforma e ampliação de Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 2º)

§ 3º Na elaboração de projetos para estabelecimentos da rede física do SASISUS a serem implantados em Municípios, deverá ser observados o Código de Edificação e a Lei de Uso do Solo local, bem como atendidas as normas técnicas vigentes e os Critérios para Elaboração de Projetos de que trata o Anexo 3 do Anexo VIII . (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 7º, § 3º)

Art. 63. Os Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena de que trata este Título deverão ser cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e no Sistema de Informação de Atenção à Saúde Indígena (SIASI), de acordo com as tipologias e características específicas para o desenvolvimento da atenção à saúde dos povos indígenas. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 8º)

Parágrafo Único. As regras para inclusão dos subtipos de estabelecimentos de saúde indígena no SCNES constará em Portaria específica. (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 8º, Parágrafo Único)

Art. 64. Compete à Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS): (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 9º)

I - elaborar e aprovar projetos padrão/referência para os Subtipos dos Estabelecimentos de Saúde Indígena definidos neste Título; (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 9º, I)

II - analisar a pertinência das propostas de construção, reforma e ampliação de estabelecimentos de saúde indígena pleiteadas pelos DSEI, por intermédio do Departamento de Atenção à Saúde Indígena (DASI/SESAI/MS); e (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 9º, II)

III - analisar os projetos arquitetônicos quanto ao comprimento das especificações técnicas das propostas de construção, reforma e ampliação dos Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena, por intermédio do Departamento de Edificações e Saneamento em Saúde Indígena (DSESI/SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Art. 9º, III)

ANEXO 1 DO ANEXO VIII

ELENCO NACIONAL DE MEDICAMENTOS DA SAÚDE INDÍGENA (Origem: PRT MS/GM 1059/2015, Anexo I)

ELENCO NACIONAL DE MEDICAMENTOS DA SAÚDE INDÍGENA

Item	Medicamentos	Concentração	Apresentação
1	aciclovir	200mg	comprimido
2	aciclovir	50mg/g	creme
3	ácido acetil salicílico	100mg	comprimido
4	ácido fólico	5mg	comprimido
5	ácido fólico	0,2mg/mL	solução oral

6	ácido salicílico	5%	pomada
7	albendazol	40mg/mL	suspensão oral
8	albendazol	400mg	comprimido mastigável
9	alendronato de sódio	70mg	comprimido
10	alopurinol	100mg	comprimido
11	alopurinol	300mg	comprimido
12	amiodarona, cloridrato de	200mg	comprimido
13	amitriptilina, cloridrato de	25mg	comprimido
14	amoxicilina	500mg	comprimido ou cápsula
15	amoxicilina	50mg/mL	pó para suspensão oral
16	amoxicilina + clavulanato de potássio	(50mg + 12,5mg)/mL	suspensão oral
17	amoxicilina + clavulanato de potássio	500mg + 125mg	comprimido
18	anlodipino, besilato de	5mg	comprimido
19	anlodipino, besilato de	10mg	comprimido
20	atenolol	50mg	comprimido
21	atenolol	100mg	comprimido
22	azitromicina	500mg	comprimido
23	azitromicina	40mg/mL	pó para suspensão oral
24	babosa (Aloe vera (L.) Burm. F.)	200 mg/mL	creme
25	beclometasona, dipropionato de	50mcg/dose	aerossol nasal
26	beclometasona, dipropionato de	250mcg/dose	aerossol oral
27	benzilpenicilina benzantina	1.200.000UI	pó para suspensão injetável
28	benzilpenicilina benzantina	600.000UI	pó para suspensão injetável
29	benzilpenicilina procraína + benzilpenicilina potássica	300.000UI + 100.000UI	pó para suspensão injetável
30	benzoilmetronidazol	40mg/mL	suspensão oral
31	betametasona, acetato de + betametasona, fosfato dissódico de	(3mg + 3mg)/mL	suspensão injetável
32	biperideno, cloridrato de	2mg	comprimido
33	budesonida	32mcg	aerossol nasal
34	budesonida	64mcg	aerossol nasal
35	captopril	25mg	comprimido
36	carbamazepina	200mg	comprimido
37	carbamazepina	20mg/mL	suspensão oral
38	carbonato de cálcio + colecalciferol	500mg + 200UI	comprimido
39	carbonato de Lítio	300mg	comprimido
40	carvedilol	3,125mg	comprimido
41	carvedilol	12,5mg	comprimido
42	Cáscara Sagrada (rhamnus purshiana DC.)	500 mg	cápsula
43	cefalexina	500mg	cápsula ou comprimido
44	cefalexina	50mg/mL	suspensão oral
45	cetoconazol	2%	xampu
46	cianocobalamina	1000 MCG SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	solução injetável
47	ciprofloxacino, cloridrato de	500mg	comprimido
48	claritromicina	500mg	cápsula ou comprimido
49	claritromicina	50mg/mL frasco 60 mL	suspensão oral
50	clonazepam	2,5mg/mL frasco 20 mL	solução oral
51	cloreto de sódio	0,9% Bolsa ou frasco de 500mL	solução injetável
52	cloreto de sódio	0,9% Bolsa 100mL	solução injetável
53	cloreto de sódio	0,9% frasco 30 mL	solução nasal
54	clorexidina, gliconato de	0,12% frasco 250 mL	solução bucal
55	cloridrato ou hemitartarato epinefrina	1mg/mL ampola 1 mL	solução injetável
56	clorpromazina, cloridrato de	25mg	comprimido
57	clorpromazina, cloridrato de	100mg	comprimido
58	dexametasona	0,1% frasco 5 mL	colírio ou pomada oftálmica

59	dexametasona	0,1% bisnaga 10g	creme
60	dexametasona	0,1mg/mL frasco 120 mL	elixir
61	dexametasona	4mg	comprimido
62	dexclorfeniramina, maleato de	0,4mg/mL frasco 120 mL	solução oral ou xarope
63	dexclorfeniramina, maleato de	2mg	comprimido
64	diazepam	5mg	comprimido
65	diazepam	10mg	comprimido
66	digoxina	0,25mg	comprimido
67	digoxina	0,05 mg/mL frasco 60 mL	elixir
68	dipirona	500mg/mL ampola 2 mL	solução injetável
69	dipirona	500mg	comprimido
70	dipirona	500mg/mL frasco 10 mL	solução oral
71	doxazosina, mesilado de	2mg	comprimido
72	enalapril, maleato de	10mg	comprimido
73	enalapril, maleato de	5mg	comprimido
74	enalapril, maleato de	20mg	comprimido
75	eritromicina, estolato de	500mg	comprimido
76	eritromicina, estolato de	50mg/mL frasco 100 mL	suspensão oral
77	espironolactona	25mg	comprimido
78	etinilestradiol + levonorgestrel	0,03mg + 0,15mg	comprimido ou drágea
79	fenitoína sódica	100mg	comprimido
80	fenitoína sódica	20mg/mL frasco 120 mL	suspensão oral
81	fenobarbital	100mg	comprimido
82	fenobarbital	40mg/mL frasco 20 mL	solução oral
83	finasterida	5mg	comprimido
84	fluconazol	150mg	cápsula
85	fluoxetina, cloridrato de	20mg	comprimido ou cápsula
86	furosemida	40mg	comprimido
87	Furosemida	10mg/mL frasco 2 mL	solução injetável
88	gentamicina, sulfato de	5mg/mL frasco 5 mL	colírio
89	gentamicina, sulfato de	5mg/g bisnaga 3,5 mg	pomada oftálmica
90	glibenclamida	5mg	comprimido
91	glicerol	120mg/ml frasco 500 mL	enema
92	glicerol	72mg	supositório
93	gliclazida	30mg	comprimido de liberação controlada
94	glicose	5% bolsa ou frasco 500 mL	solução injetável
95	guaco (mikania glomerata Spreng.)	5%	xarope
96	haloperidol	5mg	comprimido
97	haloperidol	2mg/mL	solução oral
98	hidroclorotiazida	25mg	comprimido
99	hidrocortisona	500mg	pó para suspensão injetável
100	hidróxido de alumínio	61,5mg	suspensão oral
101	hipromelose	0,30%	colírio
102	hortelã (mentha x piperita L.)	160 mg	cápsula
103	ibuprofeno	600mg	comprimido
104	ibuprofeno	300mg	comprimido
105	ibuprofeno	50mg/mL	solução oral
106	ipratrópio, brometo de	0,25mg/mL (equivalente a 0,202mg/mL de ipratrópio)	solução inalante
107	isoflavona de soja (glycine max (L.) Merr.)	150 mg	cápsula
108	isossorbida, dinitrato de	5mg	comprimido sublingual
109	isossorbida, mononitrato de	20mg	comprimido
110	itraconazol	10mg/mL	solução oral
111	itraconazol	100mg	cápsula
112	ivermectina	6mg	comprimido
113	lactulose	667 mg/ml	xarope

114	levotiroxina sódica	25mcg	comprimido
115	levotiroxina sódica	50mcg	comprimido
116	levotiroxina sódica	100mcg	comprimido
117	lidocaína, cloridrato de	2%	solução injetável
118	lidocaína, cloridrato de	2%	gel
119	lidocaína, cloridrato de + epinefrina, hemitartarato de	2% + 1:80.000	solução injetável
120	loratadina	10mg	comprimido
121	loratadina	1mg/ml	xarope
122	losartana potássica	50mg	comprimido
123	medroxiprogesterona, acetato de	150 mg/mL	suspensão injetável
124	medroxiprogesterona, acetato de	50 mg/mL	suspensão injetável
125	metformina, cloridrato de	500mg	comprimido
126	metformina, cloridrato de	850mg	comprimido
127	metildopa	250mg	comprimido
128	metoclopramida, cloridrato de	10mg	comprimido
129	metoclopramida, cloridrato de	4mg/mL	solução oral
130	metoclopramida, cloridrato de	5mg/mL	solução injetável
131	metoprolol, succinato de	25mg	comprimido de liberação controlada
132	metoprolol, succinato de	50mg	comprimido de liberação controlada
133	metronidazol	250mg	comprimido
134	metronidazol	400mg	comprimido
135	metronidazol	100mg/g	gel vaginal
136	miconazol, nitrato de	2%	creme
137	miconazol, nitrato de	2%	creme vaginal
138	nifedipino	10mg	comprimido
139	nistatina	100.000UI/mL	suspensão oral
140	nitrofurantoína	100mg	cápsula
141	nitrofurantoína	5mg/mL	suspensão oral
142	noretisterona	0,35 mg	comprimido
143	noretisterona, enantato de + Estradiol, valerato de	(50mg + 5mg)/mL	solução injetável
144	nortriptilina	25mg	cápsula
145	óleo mineral	-	óleo
146	omeprazol	20mg	cápsula
147	ondansetrona	4mg	comprimido dispersível
148	ondansetrona	8mg	Comprimido
149	paracetamol	500mg	comprimido
150	paracetamol	200mg/mL	solução oral
151	pasta d'água	talco+glicerina+óxid de zinco+água de cal 25%+25%+25%+25%	pasta
152	permaganato de potássio	100mg	pó ou comprimido
153	permetrina	1%	loção
154	permetrina	5%	loção
155	piridoxina, cloridrato de	40mg	comprimido
156	prednisolona, fosfato sódico de	4,02mg/mL (equivalente a 3mg de prednisolona/mL)	solução oral
157	prednisona	5mg	comprimido
158	prednisona	20mg	comprimido
159	prilocaína, cloridrato de + felipressina	3% + 0,03UI/mL	solução injetável
160	prometazina, cloridrato de	25mg	comprimido
161	prometazina, cloridrato de	25mg/mL	solução injetável
162	propranolol, cloridrato de	40mg	comprimido
163	ranitidina, cloridrato de	150mg	comprimido
164	ranitidina, cloridrato de	15mg/mL	xarope
165	ranitidina, cloridrato de	25mg/mL	solução injetável
166	retinol, palmitato de	150.000UI/mL	solução oleosa

167	sais para reidratação oral	27,9g	pó para solução oral
168	salbutamol, sulfato de	120,5mcg/dose (equivalente a 100mcg/dose de salbutamol)	aerossol oral
169	salbutamol, sulfato de	6mg/ml	solução inalante
170	sinvastatina	10mg	comprimido
171	sinvastatina	20mg	comprimido
172	sulfadiazina de prata	1%	creme
173	sulfametoxazol + trimetoprima	400mg + 80mg	comprimido
174	sulfametoxazol + trimetoprima	(40mg + 8mg)/mL	suspensão oral
175	sulfato ferroso	40mg	comprimido
176	sulfato ferroso	25mg/mL	solução oral
177	sulfato ferroso	5mg/mL	xarope
178	tiamina, cloridrato de	300mg	comprimido
179	timolol, maleato de	0,50%	colírio
180	Unha de gato (uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.))	100 mg	cápsula
181	valproato de sódio ou ácido valpróico	57,624mg/mL (equivalente a 50mg de ácido valpróico/mL)	solução oral ou xarope
182	valproato de sódio ou ácido valpróico	576mg (equivalente a 500mg de ácido valpróico)	comprimido
183	varfarina sódica	1mg	comprimido

ANEXO 2 DO ANEXO VIII

CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE SUBTIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE INDÍGENA (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Anexo 1)

CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE SUBTIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE INDÍGENA

1.1 Unidade Básica de Saúde Indígena

Atividades desenvolvidas:

1. Recepção ao usuário;

2. Acolhimento multiprofissional;

3. Ações de educação em saúde e de educação ambiental;

4. Realização de procedimentos médicos e de enfermagem;

5. Atendimento de urgências básicas;

6. Ações coletivas de saúde bucal;

7. Atendimento odontológico individual;

8. Acompanhamento dos tratamentos de longa duração;

9. Atenção aos agravos à saúde;

10. Ações do Programa Nacional de Imunizações;

11. Ações de Vigilância Alimentar e Nutricional;

12. Ações de Atenção Psicossocial;

13. Ações do Programa AIDS e DST;

14. Ações de prevenção e controle das hepatites virais;

15. Ações do Programa Nacional de controle da Tuberculose;

16. Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis;

17. Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher;

18. Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança;

19. Ações de hanseníase e doenças em eliminação;

20. Ações de controle de endemias;

21. Práticas de cuidados indígenas;

22. Outras ações de atenção básica preconizadas pelo Ministério da Saúde;

23. Coleta de material para exame;

24. Preparo e leitura de lâminas;

25. Armazenagem e dispensação de medicamentos;

26. Desinfecção e esterilização de materiais;

27. Ações de saneamento;

28. Execução do censo sanitário em sua área de abrangência;

29. Guarda de ferramentas e de material de manutenção do sistema de abastecimento de água;

30. Armazenamento temporário dos resíduos gerados no estabelecimento;

31. Armazenamento, conservação e aplicação de imunobiológicos;

32. Comunicação entre comunidades e estabelecimentos de saúde;

33. Registros de ações em saúde e manutenção de arquivo de prontuários;

34. Alimentação dos sistemas de informação;

35. Comunicação com a rede de referência de média e alta complexidade;

36. Ações de vigilância em saúde;

37. Ações administrativas e de organização dos serviços;

38. Realização de reuniões;

39. Ações de educação permanente em saúde.

Nota: Outras atividades não listadas acima podem ser previstas de acordo com a necessidade da região.

UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE INDÍGENA TIPO I				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
ATENDIMENTO EM SAÚDE				
4, 5, 9, 22	Sala de procedimentos	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos (caixa básica), refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório
APOIO ADMINISTRATIVO				
2, 11, 22, 28, 36, 37, 38, 39	Sala de apoio ao AIS	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local e mesa para exames.	Prever instalação de um lavatório.
27, 28, 36, 37, 38, 39.	Sala de apoio ao AISAN	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
29.	Depósito do AISAN	4,00m	Armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
32	Sala de comunicação	4,00m	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
3, 6, 21, 22, 38, 39.	Varanda coberta	12,00m²- Dimensão mínima de 2,50m.	Escovódromo e mobiliário para a espera de usuários	
	Sanitário para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²		
	Depósito para material de limpeza	2,00m²		Prever a instalação de um tanque
APOIO TÉCNICO				
21	Sala para práticas de cuidados indígenas	7,50m²		Prever instalação de um lavatório. Este ambiente poderá ser suprimido caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais da localidade.
26	Central de Material Esterilizado	Sala de lavagem e descontaminação	Mobiliário: Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local.	A sala de lavagem e a sala de esterilização devem ser interligadas através de um guichê.

	Simplificado. Composto por:	com 4,80m² Sala de esterilização e estocagem com 4,80m²		
	- Sala de lavagem e		Bancadas: Sala de lavagem e descontaminação: bancada com pia de lavagem e outra pia para despejo com tubulação de no mínimo	
	descontaminação		75 mm. Sala de esterilização e estocagem de material: bancada com cuba de no mínimo 30 cm de profundidade. Os materiais utilizados devem ser não porosos, anticorrosivos e antiaderentes.	
	- Sala de esterilização e estocagem			
30.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. Caso necessário, prever uma área externa para embarque e desembarque de veículos de remoção.

IV. As unidades de saúde em aldeias com acesso fluvial deverão ser equipadas com portos de embarque e desembarque

V. Em caso de necessidade de pernoite por parte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, devem ser previstos alojamentos com número de leitos suficientes para abrigar toda a equipe e outros profissionais da saúde em trânsito, devendo conter, no mínimo, banheiros masculinos e femininos, copa/cozinha, depósito para material de limpeza e área de serviço.

VI. Em caso de necessidade deverão ser previstos: depósito de combustível, sala de apoio logístico, sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa e alojamentos para usuários e acompanhantes. Estes ambientes deverão, preferencialmente, localizar-se separadamente da unidade de saúde.

VII. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

VIII. As salas de atendimento em saúde devem estar localizadas em áreas que possam proporcionar o melhor conforto térmico possível.

IX. A Sala para práticas de cuidados indígenas poderá ser suprimida caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais da localidade

UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE INDÍGENA TIPO II				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
ATENDIMENTO EM SAÚDE				
2, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Quarto individual de curta duração com banheiro adaptado para deficientes físicos	Quarto: 10m². Banheiro adaptado para deficientes físicos com 2,55m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever a instalação de um lavatório.
2, 7.	Consultório odontológico	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balde porta detritos com pedal, conjunto odontológico, aparelho de raios-X odontológico, cadeira.	Prever instalação de um lavatório e uma bancada com pia. Instalar pontos de água, esgoto e elétrica de acordo com os equipamentos. O compressor deve ser localizado externamente, dentro de um abrigo.
4, 5, 9, 21.	Sala de procedimentos	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
APOIO ADMINISTRATIVO				
1	Área de recepção e registro de	5,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo	

	pacientes		com a demanda local.	
2, 11, 28, 36, 37, 38,	Sala de apoio ao AIS	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local e mesa para exames.	Prever a instalação de um lavatório.
27, 28, 36, 37, 38, 39	Sala de apoio ao AISAN	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
29.	Depósito do AISAN	4,00m²	Armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
32.	Sala de comunicação	4,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
1, 3, 6, 38, 39.	Varanda coberta	12,00m² - Dimensão mínima de 2,50m.	Escovódromo e mobiliário para a espera de usuários.	
	Copa	4,00m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário masculino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²		
	Sanitário feminino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²		
	Depósito para material de limpeza	2,00m²		Prever a instalação de um tanque
APOIO TÉCNICO				
21	Sala para práticas de cuidados indígenas	7,50m²	Prever mobiliário de acordo com as características culturais da localidade.	Prever a instalação de um lavatório. Este ambiente poderá ser suprimido caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais da localidade.
26.	Central de Material Esterilizado Simplificado. Composto por: - Sala de lavagem e descontaminação -Sala de esterelização e estocagem	Sala de lavagem e descontaminação com 4,80m² Sala de esterilização e estocagem com 4,80m²	Mobiliário: Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local. Bancadas: Sala de lavagem e descontaminação: bancada com pia de lavagem e outra pia para despejo com tubulação de no mínimo 75 mm. Sala de esterilização e estocagem de material: bancada com cuba de no mínimo 30 cm de profundidade. Os materiais utilizados devem ser não porosos, anticorrosivos e antiaderentes.	A sala de lavagem e a sala de esterilização devem ser interligadas através de um guichê.
30.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços DE Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. Caso seja necessário, poderá ser incluído no projeto uma Sala de Endemias, com área mínima de 6,00m², com lavatório e bancada com cuba. Esta sala deverá ser destinada para o preparo e leitura de lâminas (atividades 20 e 24).

IV. Prever uma área externa para embarque e desembarque de veículos de remoção.

V. As unidades de saúde em aldeias com acesso fluvial deverão ser equipadas com portos de embarque e desembarque

VI. Em caso de necessidade de pernoite por parte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, devem ser previstos alojamentos masculino e feminino com número de leitos suficientes para abrigar toda a equipe e outros profissionais da saúde em trânsito, devendo conter, no mínimo, banheiros masculinos e femininos, copa/cozinha, depósito para material de limpeza e área de serviço

VII. Em caso de necessidade deverão ser previstos: depósito de combustível, sala de apoio logístico, sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa e alojamentos para usuários e acompanhantes. Estes ambientes deverão, preferencialmente, localizar-se separadamente da unidade de saúde.

VIII. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

IX. As salas de atendimento em saúde devem estar localizadas em áreas que possam proporcionar o melhor conforto térmico possível.

X. As salas de apoio técnico devem possuir um acesso restrito, evitando um fluxo de pacientes nas áreas próximas. Por se tratar de um ambiente onde são depositados materiais com possíveis agentes infecciosos, sua utilização deve ser exclusiva por parte dos funcionários da unidade.

XI. A Sala para práticas de cuidados indígenas poderá ser suprimida caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais da localidade

UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE INDÍGENA TIPO III				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
ATENDIMENTO EM SAÚDE				
2, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Consultório indiferenciado	7,50m², com dimensão mínima de 2,20m	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever a instalação de um lavatório.
2, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Quarto individual de curta duração com banheiro adaptado para deficientes físicos.	Quarto: 10m². Banheiro adaptado para deficientes físicos com 2,55m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever a instalação de um lavatório
2, 7.	Consultório odontológico	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balde porta detritos com pedal, conjunto odontológico, aparelho de raios-X odontológico, cadeira.	Prever instalação de um lavatório e uma bancada com pia. Instalar pontos de água, esgoto e elétrica de acordo com os equipamentos. O compressor deve ser localizado externamente, dentro de um abrigo.
4, 5, 9, 21.	Sala de curativos/suturas	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
4, 23.	Sala de procedimentos	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
10, 31	Sala de imunização	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, cadeira para vacinação, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever instalação de um lavatório e uma bancada com pia. Prever local para refrigerador e freezer
APOIO ADMINISTRATIVO				
33, 34, 35,	Sala de apoio	5,50m² por	Mesa de trabalho com cadeira,	

37.	administrativo	pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
1.	Área de recepção e registro de pacientes	5,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
2, 11, 28, 36, 37.	Sala de apoio ao AIS	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
27, 28, 36, 37	Sala de apoio ao AISAN	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
29.	Depósito do AISAN	4,00m²	Armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
3, 6, 21, 38, 39.	Sala de atividades coletivas	12,00m²	Sem recomendações específicas.	
25.	Sala de armazenagem e distribuição de medicamentos	9,00m²	Armários não apoiados nas paredes e em quantidade de acordo com a demanda local.	A ventilação deve ser feita através de janelas com tela e/ou refrigeração. As prateleiras não devem estar encostadas nas paredes.
	Almoxarifado	Dimensionar conforme necessidade local	Sem recomendações específicas.	
32.	Sala de comunicação	4,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
1, 3, 6, 38, 39.	Varanda coberta	12,00m²- Dimensão mínima de 2,50m	Escovódromo e mobiliário para a espera de usuários.	
	Área para guarda de macas e cadeira de rodas	4,00m² - Dimensão mínima de 2,0m	Sem recomendações específicas	Prever um vão livre de 1,20m para acesso.
	Sanitário masculino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário feminino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário masculino para funcionários adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário feminino para funcionários adaptado para deficientes físicos	2,55m	Sem recomendações específicas	
	Depósito para material de limpeza	2,00m²	Sem recomendações específicas	
	Copa	4,00m²	Sem recomendações específicas	
APOIO TÉCNICO				
21	Sala para práticas de cuidados indígenas	7,50m²	Prever mobiliário de acordo com as características culturais da localidade.	Prever instalação de um lavatório. Este ambiente poderá ser suprimido caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais dos indígenas.
26	Central de Material Esterilizado Simplificado.	Sala de lavagem e descontaminação com 4,80m²	Mobiliário: Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local.	A sala de lavagem e a sala de esterilização devem ser interligadas através de um guichê.
	Composto por: - Sala de	Sala de esterilização e	Bancadas: Sala de lavagem e descontaminação: bancada com pia de lavagem e outra pia para	

	lavagem e descontaminação	estocagem com 4,80m²	despejo com tubulação de no mínimo 75 mm. Sala de esterilização e estocagem de material: bancada com cuba de no mínimo	
	- Sala de esterilização e estocagem		30 cm de profundidade. Os materiais utilizados devem ser não porosos, anticorrosivos e antiaderentes.	
30.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços DE Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. Caso seja necessário, poderá ser incluído no projeto uma Sala de Endemias, com área mínima de 6,00m², com lavatório e bancada com cuba. Esta sala deverá ser destinada para o preparo e leitura de lâminas (atividade 20 e 24).

IV. Prever uma área externa para embarque e desembarque de veículos de remoção.

V. As unidades de saúde em aldeias com acesso fluvial deverão ser equipadas com portos de embarque e desembarque.

VI. Em caso de necessidade de pernoite por parte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, devem ser previstos alojamentos masculino e feminino com número de leitos suficientes para abrigar toda a equipe e outros profissionais da saúde em trânsito, devendo conter, no mínimo, banheiros masculinos e femininos, copa/cozinha, depósito para material de limpeza e área de serviço.

VII. Em caso de necessidade deverão ser previstos: depósito de combustível, sala de apoio logístico, sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa e alojamentos para usuários e acompanhantes. Estes ambientes deverão, preferencialmente, localizar-se separadamente da unidade de saúde.

VIII. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

IX. As salas de atendimento em saúde devem estar localizadas em áreas que possam proporcionar o melhor conforto térmico possível.

X. As salas de apoio técnico devem possuir um acesso restrito, evitando um fluxo de pacientes nas áreas próximas. Por se tratar de um ambiente onde são depositados materiais com possíveis agentes infecciosos, sua utilização deve ser exclusiva por parte dos funcionários da unidade.

XI. A Sala para práticas de cuidados indígenas poderá ser suprimida caso não esteja de acordo com as necessidades e características culturais da localidade.

1.2 Sede de Polo Base

Atividades desenvolvidas:

1. Recepção ao usuário;
2. Acolhimento multiprofissional;
3. Ações de educação em saúde e de educação ambiental;
4. Realização de procedimentos médicos e de enfermagem;
5. Atendimento de urgências básicas;
6. Ações coletivas de saúde bucal;
7. Atendimento odontológico individual;
8. Acompanhamento dos tratamentos de longa duração;
9. Atenção aos agravos à saúde;
10. Ações do Programa Nacional de Imunizações;
11. Ações de Vigilância Alimentar e Nutricional;
12. Ações de Atenção Psicossocial;
13. Ações do Programa AIDS e DST;
14. Ações de prevenção e controle das hepatites virais;
15. Ações do Programa Nacional de controle da Tuberculose;
16. Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis;
17. Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher;

18. Ações do Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança;
19. Ações de hanseníase e doenças em eliminação;
20. Ações de controle de endemias;
21. Práticas de cuidados indígenas;
22. Outras ações de atenção básica preconizadas pelo Ministério da Saúde;
23. Coleta de material para exame;
24. Preparo e leitura de lâminas;
25. Armazenagem e dispensação de medicamentos;
26. Desinfecção e esterilização de materiais;
27. Ações de saneamento;
28. Execução do censo sanitário em sua área de abrangência;
29. Guarda de ferramentas e de material de manutenção do sistema de abastecimento de água;
30. Armazenamento temporário dos resíduos gerados no estabelecimento;
31. Armazenamento, conservação e aplicação de imunobiológicos;
32. Comunicação entre comunidades e estabelecimentos de saúde;
33. Registros de ações em saúde e manutenção de arquivo de prontuários;
34. Alimentação dos sistemas de informação;
35. Comunicação com a rede de referência de média e alta complexidade;
36. Ações de vigilância em saúde;
37. Ações administrativas e de organização dos serviços;
38. Análise e sistematização de dados;
39. Armazenamento e controle dos materiais de consumo necessários às ações do polo base e demais estabelecimentos da rede.
40. Realização de reuniões.
41. Ações de educação permanente.
42. Manter o paciente em repouso pós-aplicação.

Nota: Outras atividades não listadas acima podem ser previstas de acordo com a necessidade da região.

SEDE DE POLO BASE TIPO I - ADMINISTRATIVO E ASSISTENCIAL				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
ATENDIMENTO EM SAÚDE				
2, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Consultório indiferenciado	7,50m², com dimensão mínima de 2,20m	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria	Prever a instalação de um lavatório.
2, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Consultório indiferenciado	7,50m², com dimensão mínima de 2,20m	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever a instalação de um lavatório.
2, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 21, 22.	Quarto individual de curta duração com banheiro adaptado para deficientes físicos	Quarto: 10m². Banheiro adaptado para deficientes físicos com 2,55m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever a instalação de um lavatório.

2, 7.	Consultório odontológico	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balde porta detritos com pedal, conjunto odontológico, aparelho de raios-X odontológico, cadeira.	Prever instalação de um lavatório e uma bancada com pia. Instalar pontos de água, esgoto e elétrica de acordo com os equipamentos. O compressor deve ser localizado externamente, dentro de um abrigo.
4, 23.	Sala de procedimentos	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
10, 31	Sala de imunização	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, cadeira para vacinação, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever instalação de um lavatório e uma bancada com pia. Prever local para refrigerador e freezer
42	Sala de observação	8,50m² por leito	Cama hospitalar fawler com colchão, maca de transporte, suporte de hamper, suporte de soro de chão, balde porta detritos.	Prever instalação de lavatório.
APOIO ADMINISTRATIVO				
20, 36, 37, 38.	Sala de administração e gerência	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
33, 37, 38.	Sala de apoio administrativo	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
35.	Sala para referência	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
34, 38.	Sala para técnico SIASI	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
20, 36, 37, 38.	Sala de técnicos em saneamento	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
1.	Área de recepção e registro de pacientes	5,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
2, 11, 28, 36, 37	Sala de apoio ao AIS	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever este ambiente somente quando localizado em terras indígenas.
20, 27, 28, 36, 37.	Sala de apoio ao AISAN	7,50m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever este ambiente somente quando localizado em terras indígenas. Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
29.	Depósito do AISAN	4,00m²	Armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever este ambiente somente quando localizado em terras indígenas. Prever acesso externo para uso exclusivo do agente indígena de saneamento.
3, 6, 21.	Sala de atividades coletivas	12,00m²	Sem recomendações específicas	
25, 39.	Sala de armazenagem e distribuição de medicamentos	9,00m²	Armários não apoiados nas paredes e em quantidade de acordo com a demanda local.	A ventilação deve ser feita através de janelas com tela e/ou refrigeração. As prateleiras não devem estar encostadas nas paredes.
39.	Almoxarifado	Dimensionar conforme	Sem recomendações específicas	

		necessidade local		
32.	Sala de comunicação	4,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
	Sala de motoristas	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
2	Sala para Equipe Multidisciplinar de Saúde Indígena	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 22,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
1, 3, 6.	Varanda coberta	12,00m² - Dimensão mínima de 2,50m.	Escovódromo e mobiliário para a espera de usuários.	
	Área para guarda de macas e cadeira de rodas	4,00m² - Dimensão mínima de 2,0m	Sem recomendações específicas	Prever um vão livre de 1,20m para acesso
	Sanitário masculino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário feminino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário masculino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Sanitário feminino adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas	
	Depósito para material de limpeza	2,00m²	Sem recomendações específicas	Prever a instalação de um tanque
	Copa	4,00m²	Sem recomendações específicas	
APOIO TÉCNICO				
26.	Central de Material Esterilizado Simplificado. Composto por: - Sala de lavagem e descontaminação	Sala de lavagem e descontaminação com 4,80m²	Mobiliário: Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local.	A sala de lavagem e a sala de esterilização devem ser interligadas através de um guichê.
	- Sala de esterilização e estocagem	Sala de esterilização e estocagem com 4,80m²	Bancadas: Sala de lavagem e descontaminação: bancada com pia de lavagem e outra pia para despejo com tubulação de no mínimo 75 mm. Sala de esterilização e estocagem de material: bancada com cuba de no mínimo	
			30 cm de profundidade. Os materiais utilizados devem ser não porosos, anticorrosivos e antiaderentes.	
30.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços DE Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de diminuição ou acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. Caso seja necessário, poderá ser incluído no projeto uma Sala de Endemias, com área mínima de 6,00m², com lavatório e bancada com cuba. Esta sala deverá ser destinada para preparo e leitura de lâminas (atividades 20 e 24).

IV. Prever uma área externa para embarque e desembarque de veículos de remoção.

V. As unidades de saúde em aldeias com acesso fluvial deverão ser equipadas com portos de embarque e desembarque

VI. Em caso de necessidade de pernoite por parte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, devem ser previstos alojamentos com número de leitos suficientes para abrigar toda a equipe e outros profissionais da saúde em trânsito, devendo conter, no mínimo, banheiros masculinos e femininos, copa/cozinha, depósito para ma terial de limpeza e área de serviço.

VII. Em caso de necessidade deverão ser previstos: depósito de combustível, sala de apoio logístico, sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa e alojamentos para usuários e acompanhantes. Estes ambientes deverão, preferencialmente, localizar-se separadamente da unidade de saúde.

VIII. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

IX. As salas de atendimento em saúde devem estar localizadas em áreas que possam proporcionar o melhor conforto térmico possível.

X. As salas de apoio técnico devem possuir um acesso restrito, evitando um fluxo de pacientes nas áreas próximas. Por se tratar de um ambiente onde são depositados materiais com possíveis agentes infecciosos, sua utilização deve ser exclusiva por parte dos funcionários da unidade.

SEDE DE POLO BASE TIPO II - ADMINISTRATIVO				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTO**	**OBSERVAÇÕES**
APOIO ADMINISTRATIVO				
20, 36, 37, 38.	Sala de administração e gerência	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
33, 37, 38.	Sala de apoio administrativo	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
35.	Sala para referência	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
34, 38.	Sala para técnico SIASI	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
20, 36, 37, 38.	Sala de técnicos em saneamento	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
2	Sala para Equipe Multidisciplinar de Saúde Indígena	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 22,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
40, 41.	Sala de atividades coletivas	12,00m²	Sem recomendações específicas.	
25, 39.	Sala de armazenagem e distribuição de medicamentos	9,00m²	Armários não apoiados nas paredes e em quantidade de acordo com a demanda local.	A ventilação deve ser feita através de janelas com tela e/ou refrigeração. As prateleiras não devem estar encostadas nas paredes.
39.	Almoxarifado	Dimensionar conforme necessidade local.	Sem recomendações específicas.	

32, 35.	Sala de comunicação	4,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
	Sala de motoristas	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
29, 39.	Depósito para material de saneamento	21,00m²	Sem recomendações específicas.	Dimensões mínimas de 3,00 x 7,00. Com acesso pela menor dimensão.
	Sanitário masculino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário feminino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário masculino para funcionários adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário feminino para funcionários adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Depósito para material de limpeza	2,00m²	Sem recomendações específicas.	
	Copa	4,00m²	Sem recomendações específicas.	
30.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de diminuição ou acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. As unidades de saúde em aldeias com acesso fluvial deverão ser equipadas com portos de embarque e desembarque.

IV. Em caso de necessidade de pernoite por parte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, devem ser previstos alojamentos com número de leitos suficientes para abrigar toda a equipe e outros profissionais da saúde em trânsito, devendo conter, no mínimo, banheiros masculinos e femininos, copa/cozinha, depósito para material de limpeza e área de serviço.

V. Em caso de necessidade deverão ser previstos: depósito de combustível, sala de apoio logístico, sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa e alojamentos para usuários e acompanhantes. Estes ambientes deverão, preferencialmente, localizar-se separadamente da unidade de saúde.

VI. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

1.3 Casa de Saúde Indígena (CASAI) Atividades desenvolvidas:

1. Recepção aos pacientes encaminhados e aos seus acompanhantes;

2. Acolhimento multiprofissional;

3. Alojamento dos pacientes;

4. Alimentação de pacientes e seus acompanhantes;

5. Alimentação de trabalhadores;

6. Assistência de enfermagem 24 horas;

7. Ações de assistência social;

8. Ações de atenção psicossocial;

9. Ações de vigilância alimentar e nutricional;

10. Ações de incentivo ao lazer e à produção artesanal para pacientes e acompanhantes;

11. Ações coletivas de saúde bucal;

12. Ações de educação em saúde e educação ambiental;

13. Coleta de material para exames complementares de diagnóstico;

14. Desenvolvimento de práticas indígenas de cuidado;

15. Comunicação com a rede de referência de média e alta complexidade;

16. Comunicação entre comunidades e estabelecimentos de saúde;

17. Marcação e acompanhamento dos pacientes para consultas, exames e internações;

18. Armazenamento e dispensação de medicamentos;

19. Armazenamento e controle de material de consumo;

20. Planejamento, monitoramento, avaliação e registro das ações administrativas e de saúde;

21. Arquivo de prontuários de pacientes;

22. Alimentação dos sistemas de informação;

23. Ações de vigilância em saúde;

24. Realização de reuniões;

25. Ações de educação permanente;

26. Repouso dos profissionais plantonistas;

27. Repouso de pacientes e acompanhantes;

28. Lavagem de roupas de seus acompanhantes;

29. Lavagem de roupa de cama e outros tecidos de uso da CASAI;

30. Desinfecção e esterilização de materiais;

31. Ações de manutenção e limpeza do estabelecimento de saúde;

32. Alojamento para acompanhantes;

33. Transporte de usuários referenciados;

34. Embarque e desembarque de pacientes;

35. Oferta de serviço de segurança e de bombeiro civil;

36. Armazenamento temporário dos resíduos gerados no estabelecimento.

CASA DE SAÚDE INDÍGENA - CASAI				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
ATENDIMENTO EM SAÚDE				
3, 6, 14, 32.	Enfermaria - adulto masculino com banheiro adaptado para deficientes físicos	- Quarto de 1 leito: 10,00m² - Quarto de 2 leitos: 14,00m² - Enfermaria de 3 a 6 leitos: 6,00m² por leito.	Cama hospitalar fawler com colchão, maca para transporte, mesa de cabeceira, suporte de soro de chão, armário, balde porta detritos com pedal.	Número máximo de leitos por enfermaria: 6. Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m
		- Banheiro adaptado para deficientes físicos 4,80m².		As modificações para atender às características de cada etnia devem ser consideradas e justificadas pelo DSEI.
3, 6, 14, 32.	Enfermaria - adulto feminina com banheiro adaptado para deficientes físicos	- Quarto de 1 leito: 10,00m² - Quarto de 2 leitos: 14,00m² - Enfermaria de 3 a 6 leitos: 6,00m² por leito. - Banheiro adaptado para	Cama hospitalar fawler com colchão, maca para transporte, mesa de cabeceira, suporte de soro de chão, armário, balde porta detritos com pedal.	Número máximo de leitos por enfermaria: 6. Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m
				As modificações para atender às características de cada etnia devem ser consideradas e justificadas pelo DSEI.

		deficientes físicos: 4,80m².		
2, 3, 6, 7, 8, 9, 14.	Quarto individual de curta duração com banheiro adaptado para deficientes físicos	10m² para quarto com 1 leito. Banheiro adaptado para deficientes físicos com 2,55m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, refrigerador para guarda de vacinas.	Prever a instalação de um lavatório.
3, 6, 14.	Quarto de isolamento com banheiro adaptado para deficientes físicos e antecâmara	- Quarto de isolamento: 10,00m². Banheiro adaptado para deficientes físicos: 4,80m². Antecâmara: 1,80m²	Antecâmara: armário para paramentação dos profissionais, e pia. Quarto de isolamento: cama hospitalar fawler com colchão, suporte de hamper, suporte de soro de chão, mesa para refeição, armário, balde porta detritos com pedal, régua de gases.	Prever na antecâmara: lavatório, mobiliário para guarda de equipamentos de proteção individual (EPI) e visores na porta de acesso a antecâmara e ao quarto de isolamento.
6, 14.	Sala de curativos/suturas	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
6, 14, 13.	Sala de procedimentos	9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acoro com a demanda local, balança, mesa para exames, mesa auxiliar para instrumental, armário vitrine com portas, balde porta detritos com pedal, balança, negatoscópio, instrumentais cirúrgicos - caixa básica, refletor parabólico de luz fria.	Prever bancada com pia e lavatório.
6.	Posto de enfermagem	6,00m²	Mesa de trabalho, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever um posto para cada 30 leitos de enfermaria.
APOIO ADMINISTRATIVO				
20, 23.	Coordenação	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
20, 22, 23.	Sala de apoio administrativo	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
15, 17.	Sala para referência	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
1.	Sala de recepção e registro de pacientes	12,00.m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
21.	Sala de arquivo de prontuários	6,00m²	Armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
26.	Quarto para plantonista com banheiro	Quarto - 9,00m² WC - 3,60m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
26, 33.	Sala para motoristas	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
12, 24, 25.	Sala de reunião e educação em saúde	12,00m²	Sem recomendações específicas.	
18, 19.	Sala para armazenamento e distribuição de medicamentos	9,00m²	Armários não apoiados nas paredes e em quantidade de acordo com a demanda local.	A ventilação deve ser feita através de janelas com tela e/ou refrigeração. As prateleiras não devem estar encostadas nas paredes.
19.	Almoxarifado	Dimensionar conforme necessidade local.	Sem recomendações específicas.	Seu dimensionamento e a presença de área coberta para carga e descarga deverão ser justificadas, considerando as

				características específicas dos materiais a serem armazenados.
16.	Sala de comunicação	4,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.
10, 11, 12, 14.	Varanda coberta	12,00m² - Dimensão mínima de 2,50m.	Escovódromo e mobiliário para a espera de usuários.	
	Área para guarda de macas e cadeira de rodas	4,00m² - Dimensão mínima de 2,0m	Sem recomendações específicas.	Prever um vão livre de 1,20m para acesso
4.	Refeitório para pacientes e acompanhantes	1,00m² por comensal	Sem recomendações específicas.	
5.	Refeitório para trabalhadores	1,00m² por comensal	Sem recomendações específicas.	
	Vestiário masculino para trabalhadores	Área mínima de 3,60m² para até 6 funcionários. Acima disso, área mínima de 0,50m² por funcionário	Sem recomendações específicas.	Prever 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários.
	Vestiário feminino para trabalhadores	Área mínima de 3,60m² para até 6 funcionários. Acima disso, área mínima de 0,50m² por funcionário.	Sem recomendações específicas.	Prever 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários.
	Sanitário masculino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário feminino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário masculino para trabalhadores adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Sanitário feminino para trabalhadores adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
31.	Depósito para material de limpeza		Sem recomendações específicas.	Prever a instalação de um tanque.
	Copa	4,00m²	Sem recomendações específicas.	
	Sala do técnico em manutenção	7,50m²	Sem recomendações específicas.	
APOIO TÉCNICO				
30.	Central de Material Esterilizado Simplificado. Composto por: - Sala de lavagem e descontaminação	Sala de lavagem e descontaminação com 4,80m²	Mobiliário: Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Autoclave e armários em quantidade de acordo com a demanda local.
	Sala de esterilização e estocagem	Sala de esterilização e estocagem com 4,80m²	Bancadas: Sala de lavagem e descontaminação: bancada com pia de lavagem e outra pia para despejo com tubulação de no mínimo 75 mm. Sala de esterilização e estocagem de material: bancada com cuba de no	
			mínimo 30 cm de profundidade. Os materiais utilizados devem ser não	

			porosos, anticorrosivos e antiaderentes.	
29.	Processamento de roupas	Até 100 kg de roupa/dia=26 m², sendo este número maior, consultar a Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.	Devem-se usar sempre máquinas de lavar de porta dupla ou de barreira, onde a roupa suja é inserida pela porta da máquina situada	Prever: - Sala para recebimento, pesagem, classificação e lavagem (área "suja") com DML e banheiro: 25% da área total. - Sala de processamento composto, para: centrifugação,
			do lado da sala de recebimento, pesagem e classificação por um operador e, depois de lavada, retirada do lado limpo através de outra porta. A comunicação entre as duas áreas é feita somente por visores e interfones.	secagem, costura, passagem, separação e dobragem das roupas (área limpa):, com DML: 45% da área total. - Área para armazenagem e distribuição: 30% da área total.
4, 5.	Cozinha para o preparo de refeições	Até 200 refeições por turno, 0,45m² por refeição. Sendo este número maior, consultar a Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.		- Despensa de alimentos e utensílios: Prever acondicionamento adequado a cada alimento (em temperatura ambiente, câmara para alimentos resfriados e congelados), conforme RDC 216 de 15 de setembro de 2004 ANVISA; - Área para guarda de utensílios
				- Áreas para pré-preparo, preparo e cocção de alimentos: Prever bancada com cuba. - Áreas para porcionamento de dietas normais e especiais. - Área de distribuição de alimentos e utensílios (copa e balcão).
				- Área para recepção, lavagem e guarda de louças, bandejas e talheres: Prever bancada com cuba. - Vestuário masculino e feminino exclusivo para profissionais da cozinha.
36.	Abrigo para resíduos sólidos			Cada local deve elaborar o seu Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços DE Saúde em conformidade com a RDC 306/2004 da ANVISA. Deverá ser previsto abrigo externo
				para os contenedores, com dimensões adequadas, ventilação natural e acesso restrito.
APOIO ACOMPANHANTES				
32	Alojamento para acompanhantes com banheiro	5,00m² por pessoa	Camas, redes e armários de acordo com a demanda local.	A área total do alojamento poderá ser dividida em função de separação por sexo e/ou etnia. As modificações devido as características específicas devem ser consideradas e justificadas pelos DSEIs.
26, 27.	Redário	Dimensionar conforme necessidade local	Sem recomendações específicas.	Área externa para redes.
4, 14.	Área para preparo de alimentos pelos indígenas	Dimensionar conforme necessidade local	Sem recomendações específicas.	Prever área coberta e espaço adequado para preparo de comidas indígenas.
28.	Lavanderia para acompanhantes	12,00m²	Tanques e máquinas de lavar roupa.	Prever instalações para Tanques e máquinas de lavar roupa. Área coberta para secagem de roupas.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de diminuição ou acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. Prever uma área externa para embarque e desembarque de veículos de remoção.

IV. Em caso de necessidade poderão ser previstos sala para equipamento de geração de energia elétrica e sala pra segurança e bombeiro civil (atividade 35).

V. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

VI. As salas de apoio técnico devem possuir um acesso restrito, evitando um fluxo de pacientes nas áreas próximas. Por se tratar de um ambiente onde são depositados materiais com possíveis agentes infecciosos, sua utilização deve ser exclusiva por parte dos funcionários da unidade.

1.4 Sede do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI).

SEDE DO DSEI				
ATIVIDADES	**AMBIENTE**	**ÁREA MÍNIMA**	**MOBILIÁRIO E EQUIPAMENTOS**	**OBSERVAÇÕES**
APOIO ADMINISTRATIVO				
	Recepção/Espera	12,00m²		
	Gabinete	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Secretaria Gabinete	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SERH Chefia	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SERH Secretaria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SERH Técnicos	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SELOG Chefia	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SELOG Secretaria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SELOG Técnicos	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	DIASI Secretaria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	DIASI Chefia	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	DIASI Técnicos	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	DIASI Sala Reunião	12,00m²	Mesa de reunião e armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SESANI Secretaria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SESANI Chefia/Supervisores	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SESANI Técnicos	5,50m² por pessoa, sendo a	Mesa de trabalho com cadeira, armários em	

		área mínima de 9,00m².	quantidade de acordo com a demanda local	
	SEOFI Chefia	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SEOFI Secretaria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SEOFI Técnicos	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Ouvidoria	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	SEAD	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Arquivo	Dimensionar de acordo com a necessidade local.	Sem recomendações específicas.	
	Almoxarifado	Dimensionar de acordo com a necessidade local.	Sem recomendações específicas.	
	Transportes	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	CPL	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m².		
	CAF - Sala de estocagem de medicamentos	Dimensionar de acordo com a necessidade local.	Armários não apoiados nas paredes e em quantidade de acordo com a demanda local.	A ventilação deve ser feita através de janelas com tela. As prateleiras não devem estar encostadas nas paredes.
	Trabalhador / Equipamentos	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Protocolo	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Patrimônio	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Copa	5,00m²	Sem recomendações específicas.	
	Banheiro masculino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Banheiro feminino para público adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Banheiro masculino para trabalhadores adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Banheiro feminino para trabalhadores adaptado para deficientes físicos	2,55m²	Sem recomendações específicas.	
	Auditório	Dimensionar de acordo com a demanda local	Sem recomendações específicas.	
	CONDISI	5,50m² por	Mesa de trabalho com	

		pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Sala das equipes de Polo Base	5,50m² por pessoa, sendo a área mínima de 9,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	
	Depósito para material de limpeza	2,00m².	Sem recomendações específicas.	Prever a instalação de um tanque.
	Sala de comunicação	4,00m²	Mesa de trabalho com cadeira, armários em quantidade de acordo com a demanda local.	Prever dois acessos, um pelo interior e outro pelo exterior da edificação.

Notas:

I. Os ambientes descritos acima representam a programação mínima para os projetos arquitetônicos.

II. Havendo necessidade de diminuição ou acréscimo de ambientes, o DSEI deverá justificar tal modificação.

III. As edificações deverão seguir as normas técnicas vigentes.

ANEXO 3 DO ANEXO VIII

Critérios para elaboração de Projetos (Origem: PRT MS/GM 1801/2015, Anexo 2)

Critérios para elaboração de Projetos

Na elaboração de projetos para estabelecimentos de rede física do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverão, quando implantados na sede dos municípios, obrigatoriamente cumprir o código de edificação e lei de uso do solo local e atender às normas técnicas vigentes. São listados a seguir alguns critérios:

1. Localização:

Em áreas urbanas, buscar localização que apresente condições apropriadas de infraestrutura (água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação), evitando a proximidade de depósitos de lixo ou de qualquer outra edificação que seja geradora de ruído ou contaminação. (Sede DSEI, CASAI, PBII)

Em áreas indígenas, buscar localização que facilite o acesso à edificação, evitando proximidade a terrenos com acentuado aclive, bem como zonas passíveis de alagamento. Avaliar topografia, tipo de solo e o escoamento de águas pluviais, assim como a existência de vegetação ou cursos d'água nas redondezas.

2. Condições ambientais de conforto:

Os projetos arquitetônicos deverão considerar soluções adequadas ao conforto ambiental, procurando aproveitar ao máximo as características naturais do local onde se pretenda construir. Desta forma, deve-se avaliar as temperaturas médias, a umidade relativa do ar, o regime de chuvas, a direção dos ventos dominantes e a vegetação presente nas áreas adjacentes ao terreno.

A escolha da implantação da edificação e da localização de suas aberturas deve favorecer tanto a melhor orientação solar (conforto térmico e iluminação natural) quanto à necessidade de ventilação natural nos ambientes internos. A luz solar deve ser a principal fonte de iluminação dos ambientes, seguindo as normas existentes sobre os níveis de iluminamento de cada ambiente de trabalho. Também é importante que os beirais e outros dispositivos de sombreamento sejam dimensionados e utilizados corretamente.

Recomenda-se apresentar soluções construtivas que visem minimizar a carga térmica da edificação e a consequente redução do consumo de energia elétrica. Para isso, deve ser realizado um estudo sobre o comportamento térmico dos materiais e componentes construtivos empregados principalmente nas paredes externas e nas coberturas.

3. Circulação e acessos:

É aconselhável que haja uma restrição em relação ao número de acessos aos estabelecimentos de saúde indígena, mantendo assim um maior controle de entrada de usuários. Deve ser facilitada a entrada de pessoas com dificuldade de locomoção ou com alguma enfermidade sem a ajuda de terceiros.

Os corredores destinados à circulação de usuários em cadeira de rodas, macas ou camas devem ter uma largura mínima de 2,00m para os maiores de 11,00m. Nos demais casos, a largura mínima deverá ser de 1,20m. Havendo desníveis de piso superiores a 1,50cm, deve-se utilizar rampa unindo-os.

As portas de acesso a usuários devem ter um vão livre mínimo de 0,80 x 2,10m, inclusive os sanitários. Todas as portas destinadas à passagem de macas devem ter um vão livre mínimo de 1,10 x 2,10m.

As portas dos sanitários de pessoas com necessidades especiais devem abrir para fora e permitir a retirada da folha pelo lado de fora, conforme especificado na Norma Técnica Brasileira (NBR) 9050, e devem ser instalados puxadores horizontais, de comprimento 40 cm, localizados a uma distância de 10 cm da face onde se encontra a dobradiça, à altura de 90 cm em relação ao piso. As maçanetas devem ser do tipo alavanca.

4. Controle de infecção:

Trata-se da capacidade de um projeto arquitetônico evitar a propagação de agentes infecciosos, através de padrões de circulação, sistema de transporte de materiais, sistema de renovação e controle das correntes de ar, facilidades de limpeza das superfícies, materiais e instalações.

4.1. Zoneamento das unidades em relação ao risco de infecção:

Os ambientes dos estabelecimentos de saúde indígena podem ser classificados em três áreas:

Área crítica: onde existe o risco de transmissão de infecção ou onde se encontram usuários imunodeprimidos. Por exemplo: quarto de isolamento.

Área semicrítica: para usuários com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas. Por exemplo: Enfermarias, consultório indiferenciado.

Área não crítica: onde não são realizados atendimentos em saúde. Por exemplo: salas administrativas.

4.2. Circulações:

O transporte de material contaminado se acondicionado dentro da técnica adequada pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou usuário, sem risco algum. Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável.

4.3. Acabamentos de paredes, pisos, tetos e bancadas:

Os requisitos de limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas contidas no manual Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde 2ª edição, Ministério da Saúde / Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Brasília-DF, 1994 ou o que vier a substituí-lo.

Os materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos e tetos de ambientes de áreas críticas e semicríticas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes.

4.4. Área crítica:

Os materiais, cerâmicos e outros não podem possuir índice de absorção de água superior a 4%, individualmente ou depois de instalados no ambiente, além do que o rejunte de suas peças, quando existir, também deve ser de material com esse mesmo índice de absorção. O uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares é vedado tanto nas paredes quanto nos pisos das áreas criticas.

Devem ser sempre priorizados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza frequente.

As tintas elaboradas a base de epóxi, PVC, poliuretano ou outras destinadas a áreas molhadas podem ser utilizadas nas áreas críticas tanto nas paredes, tetos quanto nos pisos, desde que sejam resistentes à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem resistir também à abrasão e impactos a que serão submetidas.

Não deve haver tubulações aparentes nas paredes e tetos. Quando estas não forem embutidas, devem ser protegidas em toda sua extensão por um material resistente a impactos, a lavagem e ao uso de desinfetantes.

O uso de divisórias removíveis não é permitido, entretanto paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que, quando instaladas, tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes. Nas áreas semicríticas as divisórias só podem ser utilizadas se forem, também, resistentes ao uso de desinfetantes e a lavagem com água e sabão.

4.5. Área semicrítica:

Devem ser sempre priorizados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza frequente.

Não deve haver tubulações aparentes nas paredes e tetos. Quando estas não forem embutidas, devem ser protegidas em toda sua extensão por um material resistente a impactos, a lavagem e ao uso de desinfetantes.

4.6. Rodapés:

A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos em nada facilitam o processo de limpeza do local.

4.7. Esquadrias:

Considerar um máximo aproveitamento do espaço ocupado pela janela, dando preferência a utilização de janelas tipo de correr.

Devem ser evitadas emendas nas peças e nos encontros dos montantes verticais e horizontais. As peças devem ter vedação perfeita contra ventos e chuvas.

5. Instalações:

5.1. Instalações elétricas:

As instalações elétricas deverão ser executadas de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras vigentes (NBR's 13534, 5410, 5419 (aterramento), 6689, 14136) com as exigências da concessionária de luz local e recomendações da boa técnica.

Os circuitos devem ser separados conforme classe de emergência.

Devem ser previstos locais de fácil acesso para desativar alguns circuitos sem que seja necessário interromper a alimentação de toda a edificação.

As tomadas deverão ser construídas e instaladas de tal maneira que um derramamento de líquido não possa provocar um curto-circuito.

A iluminação nas áreas de trabalho deverá apresentar nível de iluminação entre 200 e 500 lux, conforme NBR 5413 (iluminação de interiores).

As tomadas deverão ser embutidas em pontos acima das bancadas. Todas as tomadas altas e interruptores deverão ser instalados a 1,10 m do piso, pelo seu eixo horizontal, com exceção das tomadas de ar condicionado cuja altura deverá ser especificada no projeto elétrico a ser desenvolvido.

Todas as tomadas deverão seguir o novo padrão brasileiro (NBR 14136/2002).

5.2. Instalações hidráulicas:

As instalações hidráulicas deverão ser executadas de acordo com o projeto específico de instalações de água e esgotamento sanitário e ainda, de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras vigentes (principalmente as NBR's 5626 e 8160), com as exigências da concessionária local e recomendações da boa técnica. Água fria: as tubulações a serem instaladas deverão ser embutidas nas alvenarias. A rede deverá atender a todos os pontos necessários, considerando-se as instalações previstas, devendo-se considerar as alturas e as necessidades de cada equipamento, conforme projeto hidráulico de água fria a ser desenvolvido.

5.3. Instalações de esgoto e águas pluviais:

As instalações de esgoto e águas pluviais deverão ser executadas de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras vigentes:

NBR - 10844 - Instalações prediais de águas pluviais;

NBR - 8160 - Sistemas prediais de esgoto sanitário - Projeto e Execução;

NBR - 5626 - Instalações prediais de água fria;

NBR- 7198 - Projeto e Execução de Instalações prediais de água quente; e

NBR - 6493 - Emprego de cores para identificação de tubulações e cores.

5.4. Sistema de proteção contra incêndio:

Deverão ser observadas as seguintes normas:

NR-23 (Portaria SIT-nº 24/2001) - Proteção Contra Incêndio para Locais de Trabalho;

NBR 13434-1/04 e NBR 13434-2/04 (Sinalização de Emergência/Segurança);

NBR 12693 - Proteção por Extintores de Incêndio Portáteis; e

NR 23, da Portaria 3214 do Ministério do Trabalho.