

**Nº 208 – DOU de 30/10/09 – p. 77 – seção 1**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA No- 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009**

Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do art. 87 da Constituição, e

Considerando as disposições da Lei No- 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, do Decreto No- 2.268, de 30 de junho de 1997, da Lei No- 10.211, de 23 de março de 2001, e da Lei No- 11.521, de 18 de setembro de 2007;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO I

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

#### Seção I

##### Da Estrutura da Coordenação-Geral do SNT

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

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

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

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

- I - elaborar diretrizes para a política de transplantes e enxertos;
- II - propor temas de regulamentação complementar;
- III - identificar os indicadores de qualidade para as atividades de doação e transplantes;
- IV - analisar os relatórios com os dados sobre as atividades do SNT; e
- V - emitir parecer em situações especiais quando solicitados pela CGSNT.

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

- I - Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, da Região Centro-Oeste;
- II - CNCDOs da Região Nordeste;
- III - CNCDOs da Região Norte;
- IV - CNCDOs da Região Sudeste;
- V - CNCDOs da Região Sul;
- VI - Conselho Federal de Medicina - CFM;
- VII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- VIII - Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos - ABTO;
- IX - Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS;
- X - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;
- XI - Conselho Nacional de Saúde - CNS; e
- XII - Ministério Público Federal.

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

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

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

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

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

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

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

II - CTN de Histocompatibilidade;

III - CTN de Transplante de Coração;

IV - CTN de Transplante de Pulmão;

V - CTN de Transplante de Fígado;

VI - CTN de Transplante de Pâncreas;

VII - CTN de Transplante de Rim;

VIII - CTN de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas;

IX - CTN de Transplante e Banco de Tecidos Oculares;

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

XI - CTN de Ética e Pesquisa em Transplantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º Para fins de alocação de tecidos captados, e não utilizados nos respectivos estados, a CNT adotará o critério de distribuição nacional, atendendo, prioritariamente, as urgências nacionais e, a seguir, à CNCDO onde houver potenciais receptores inscritos em lista há mais tempo.

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

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

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

II - Formulário II - Autorização de Transporte Terrestre;

III - Formulário III - Solicitação de Passagem;

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

V - Formulário V - Notificação de Transplante Realizado;

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

VIII - Formulário VII - Etiqueta para Transporte.

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

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

## Seção II

Da Estrutura das Coordenações Estaduais e do Distrito Federal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - solicitar à CGSNT o credenciamento da CNCDO;

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

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

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

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

Art. 8º Incumbe às CNCDOS:

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

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

III - classificar os potenciais receptores e agrupá-los segundo

as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-lhes o necessário comprovante;

IV - manter atualizado o sistema de informações disponibilizado pelo SNT com as inscrições que efetuar para a organização do cadastro nacional de potenciais receptores;

V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;

VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor selecionado, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções deste Regulamento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º Compete às CNCDO Regionais:

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito regional;

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

III - classificar os potenciais receptores e agrupá-los, segundo as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-lhes o necessário comprovante;

IV - comunicar à CNCDO as inscrições que efetuar para a organização do cadastro estadual de potenciais receptores;

V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;

VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retiradas ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e neste Regulamento;

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

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

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

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

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

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

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

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

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

c) apoio às equipes das OPOS e no CIHDOTTS.

IV - endereço completo de sua sede;

V - nome e habilitação profissional do seu dirigente titular;

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

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

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

§ 3º Qualquer alteração relativa às informações indicadas no § 1º deste artigo devem ser comunicadas por escrito à CGSNT, no prazo máximo de trinta dias a contar da data em que ocorreu.

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

### CAPÍTULO III

#### DA ORGANIZAÇÃO DAS OPOs E DAS CIHDOTTs

##### Seção I

##### Das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - relação dos hospitais participantes dentro de sua área de atuação com os respectivos termos de pactuação;

II - certidão negativa de infração ética fornecida pelos respectivos conselhos de classe das áreas de atuação dos profissionais integrantes;

III - comprovação de formação e experiência profissional de seus integrantes;

IV - regime de trabalho de seus integrantes; e

V - endereço e descrição das instalações físicas onde funcionará a OPO.

Art. 13. São atribuições da OPO:

I - organizar, no âmbito de sua circunscrição, a logística da procura de doadores;

II - criar rotinas para oferecer aos familiares de pacientes falecidos nos hospitais de sua área de abrangência a possibilidade da doação de órgãos e tecidos;

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

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

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

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

VII - manter o registro do número de óbitos ocorridos nas instituições sob sua abrangência, com levantamento dos casos de coma e Glasgow igual ou abaixo de 7 que tenham evoluído para óbito;

VIII - promover e organizar ambientes e rotinas para o acolhimento às famílias doadoras antes, durante e depois de todo o processo de doação no âmbito dos hospitais;

IX - participar das entrevistas familiares quando solicitada por estabelecimento de saúde de sua área de atuação.

X - articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais - IML e os Serviços de Verificação de Óbito - SVO para, nos casos em que se aplique, agilizar o processo de necropsia dos doadores,

facilitando, sempre que possível, a realização do procedimento no próprio estabelecimento de saúde onde se encontram, tão logo seja procedida a retirada dos órgãos;

XI - articular-se com as respectivas CNCDOs, CIHDOTTs e bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos;

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

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

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

XV - apresentar mensalmente os relatórios de produção à CNCDO;

XVI - implementar programas de qualidade e boas práticas relativos a todas as atividades que envolvam doação/transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo no âmbito da OPO; e

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. São atribuições da CIHDOTT:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO IV

#### DA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

##### Seção I

##### Das Condições Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes;

II - Secretarias de Saúde dos Estados;

III - Hospitais, laboratórios ou bancos de tecidos; e

IV - Equipes especializadas de transplantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

III - perfil de assistência capaz de gerar notificação de óbitos no caso de doação apenas de tecidos (óbito com coração parado).

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

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

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

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

II - nominata e indicadores de eficiência da CIHDOTT;

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

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

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

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

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

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

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

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

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

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

VI - cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

Art. 26. As decisões da CGSNT em relação à concessão, renovação e cancelamento de autorização serão condicionadas ao cumprimento do disposto no arts. 8º e 9º do Decreto nº 2.268, de 1997, e às exigências estabelecidas no Anexo VI a este Regulamento e deverão estar embasadas na constituição da rede de atenção à saúde no âmbito do SUS, nas necessidades assistenciais identificadas pelos gestores locais, na adequação ética e legal no exercício da atividade, bem como nos indicadores de eficiência e efetividade.

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

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

## CAPÍTULO V

### DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA

#### Seção I

##### Das Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Do Cadastro Técnico Único - CTU

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

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

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

I - informações sobre riscos e benefícios resultantes do tratamento;

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

III - orientações gerais sobre responsabilidades do paciente para a manutenção de seu cadastro atualizado e sobre acesso à consulta da posição em cadastro técnico; e

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

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

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

I - nome completo;

II - data de nascimento;

III - nome da mãe;

IV - CPF;

V - Cartão SUS;

VI - peso, nos casos em que se aplique;

VII - altura, nos casos em que se aplique;

VIII - endereço completo;

IX - telefones para contato;

X - equipe transplantadora;

XI - estabelecimento de saúde onde será realizado o transplante;

XII - diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até trinta dias, com cópia para a CGSNT; a CTE poderá solicitar novos subsídios à equipe e o estabelecimento solicitante.

§ 1º Em caso de parecer positivo da CTE, a CNCDO deverá providenciar a inscrição do potencial receptor.

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

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

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

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

### Seção III

#### Do Gerenciamento do Cadastro Técnico Único - CTU

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

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

§ 1º Todas as CNCDOs deverão utilizar o SIG.

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

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

I - Módulo de Rim;

II - Módulo de Rim-Pâncreas;

III - Módulo de Pâncreas;

IV- Módulo de Fígado;

V - Módulo de Pulmão;

VI - Módulo de Coração;

VII - Módulo de Tecidos Oculares;

VIII - Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas;

IX - Módulo de Tecidos Musculoesqueléticos;

X - Módulo de Pele;e

XI - Módulo de Tecidos Cardiovasculares.

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

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

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

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

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

§ 1º São condições para remoção automática:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) potencial receptor ativo;

b) potencial receptor semiativo;

c) potencial receptor inativo;

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

e) potencial receptor removido por semiatividade prolongada:

1. em cadastro para órgãos;

2. em cadastro para tecidos.

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

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

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

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

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

a) preencher a ficha de informações do doador de forma eletrônica, de acordo com o Formulário II, Anexo IV a este Regulamento, com os dados mínimos necessários para a distribuição de cada órgão;

b) obter da CNT a confirmação da aceitação prévia dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo ofertados pelo destinatário final dos órgãos;

c) informar a CNT para que seja estabelecido contato com as equipes especializadas de retirada e transplante de modo a otimizar a logística da retirada e o transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;

d) identificar o conteúdo dos recipientes conforme modelo definido no Formulário III, Anexo IV a este Regulamento;

e) todos os procedimentos referentes ao transporte de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão estar de acordo com as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a CNCDO receptora deverá:

a) participar da mobilização/articulação dos meios necessários para a realização do transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo captados em cooperação com a CNT e a CNCDO doadora;

b) informar a CNT da aceitação, ou não, da referida doação e, caso haja a recusa para seus potenciais receptores, enviar preenchido o Formulário IV, Anexo II a este Regulamento, em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas;

c) confirmar o receptor selecionado;

d) contatar as equipes especializadas transplantadoras, informando-as da disponibilização dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo a seus respectivos potenciais receptores, que deverão adotar as providências necessárias para a efetivação do procedimento;

e) dar ciência à CNT da realização dos transplantes, para fins de arquivo, segundo as normas em vigor, em até 15 (quinze) dias após a realização do mesmo Formulário V, Anexo II a este Regulamento;

f) caso não se utilize o órgão ou tecido, células ou parte do corpo destinado pela CNCDO ao já determinado receptor e, tecido ou parte do corpo, enviar à CNT a justificativa de não-utilização de órgão recebido, conforme Formulário VI, Anexo II a este Regulamento; e

g) providenciar a devolução dos recipientes para transporte dos órgãos, tecidos, células ou partes do corpo rotulado à CNCDO doadora.

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

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

§ 2º No caso dos potenciais receptores priorizados de rim, a equipe responsável pelo pedido deverá preencher o formulário próprio para justificativa de priorização "Ficha de Priorização por Impossibilidade Total de Acesso para Diálise" constante no Anexo IX a este Regulamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI

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

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

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

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

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

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

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

a) soropositividade para HIV;

b) soropositividade para HTLV I e II;

c) tuberculose em atividade;

d) neoplasias (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele);

e) sepse refratária; e

f) infecções virais e fúngicas graves, ou potencialmente graves na presença de imunossupressão, exceto as hepatites B e C; e § 2º os critérios de exclusão e utilização de determinado órgão, tecido, célula ou parte do corpo estão descritos adiante, nos módulos específicos, e a expansão desses critérios, considerada caso a caso dentro dos ditames deste Regulamento, determinarão a oferta ou não destes enxertos.

#### Seção I

##### Módulo de Rim

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

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

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

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

I doadores com critérios expandidos quanto à função:

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

1. hipertensão;

2. nível de creatinina superior a 1,5 mg/dL ou depuração de creatinina estimada - DCE (Cockcroft/Gault) entre 50 e 70 mL/min/m<sup>2</sup> no início do atendimento;

3. acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico como causa de morte;

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

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

a) hepatite B: rins de doadores com anti-HBctotal (+) positivo isolado, HBsAg e Anti-HBs

(-) negativo poderão ser oferecidos para potenciais receptores Anti-HBs positivo (+) ou HBsAg positivo (+) e a Rins de doadores HBsAg positivo (+) poderão, a critério da equipe de transplante, ser oferecidos para potenciais receptores Anti-Hbs positivo (+) ou HBsAg positivo (+);

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

III - doadores com critérios expandidos quanto a outras situações:

a) rins com anomalias anatômicas/histológicas.

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

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

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

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

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

II - apresentem depuração da creatinina endógena menor que 10 ml/min/m<sup>2</sup>;

III- tenham idade inferior a 18 anos e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m<sup>2</sup>;e

IV - sejam diabéticos em tratamento conservador e apresentem depuração da creatinina endógena menor que 15 mL/min/m<sup>2</sup>

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

I - idade mínima e máxima do doador aceita;

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

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

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

V - exame sorológico positivo para:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - idade acima de 2 e abaixo de 75 anos;  
II - usuário de droga injetável não;  
III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) não;  
IV - creatinina sérica - 1,5 mg/dL;  
V - exame sorológico positivo para:

- a) chagas: não aceita;
- b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) : não aceita;
- c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;
- d) sífilis: não aceita;
- e) toxoplasmose (IgM) : não aceita nas CNCDOs que se aplique;
- f) citomegalovírus (IgM) : não aceita nas CNCDOs que se aplique.

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

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

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

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

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

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

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

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

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

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

I - no locus DR :

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

II - no locus B:

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

III - no locus A:

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

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

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

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

I - tempo de espera:

a) ponto até o primeiro ano de espera;

b) 1 ponto para o primeiro ano completo de espera;

c) 0,5 ponto para cada ano subsequente de espera até 5 pontos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - depuração da creatinina menor que ou igual a 15 mL/min/m<sup>2</sup>.

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

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

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

Seção II

Módulo de Rim-Pâncreas

Art. 62. Serão aceitos, como doadores falecidos para transplante de rim-pâncreas para os potenciais receptores que integrem o CTU , aqueles com idade entre 18 (dezoito) e 45 (quarenta e cinco) anos e índice de massa corpórea (IMC) < 30 kg/m<sup>2</sup> sem antecedentes pessoais de diabetes mellitus.

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

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

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

Art. 64. Serão aceitos, para inscrição em lista de espera para transplante conjugado de rim-pâncreas, potenciais receptores com diabetes mellitus (DM) insulino-dependentes (DM tipo I e outros casos de LADA (LADA Latente Adult Diabetes Autoimune) e MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young), com insuficiência renal crônica em diálise ou em fase pré-dialítica, com depuração de creatinina menor que 20 mL/min/m<sup>2</sup>.

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

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

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

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

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

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

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

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador – a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita, sendo o valor aceitável, a ser informado, de 20 a 35 kg/m<sup>2</sup>;

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

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

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

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

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

VII - exame sorológico Positivo para:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: 35 kg/m<sup>2</sup>.

II - usuário de droga injetável: não;

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

IV - amilase sérica: 200 U/L;

V - creatinina sérica: 1,5 mg/dL;

VI - glicemia: 150 g/dL;

VII - exame sorológico positivo para:

a) Chagas: não aceita;

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

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita;

d) sífilis: não aceita;

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

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

§ 4º Após um ano de inatividade por não preenchimento da ficha complementar, o potencial receptor será removido do CTU.Art.67. A seleção de potenciais receptores para a distribuição conjunta de rim e pâncreas do mesmo doador falecido deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - para potenciais receptores priorizados de rim/pâncreas:

a) identidade ABO e tempo de espera;

b) compatibilidade ABO e tempo de espera;

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

a) identidade ABO e tempo de espera;e

b) compatibilidade ABO e tempo de espera.

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

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

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

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

Art. 68. É considerado critério de urgência a iminência de impossibilidade técnica total e permanente para obtenção de acesso à realização de qualquer das modalidades de diálise.

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

Seção III

Módulo de Pâncreas

Art. 69. Serão aceitos para transplante de pâncreas doadores de órgão com idade maior de 7 (sete) dias e menor que ou igual a cinquenta anos, com índice de massa corpórea menor que ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup>, sem antecedentes próprios de diabetes.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 72. Serão aceitos para inscrição em lista de espera para transplante isolado de pâncreas, pacientes com diabetes mellitus tipo I, insulino-dependente, com depuração de creatinina maior que 60mL/min/m<sup>2</sup> que preencham os critérios isolados ou associados deste Regulamento.

§ 1º O pâncreas poderá ser implantado isoladamente ou em cirurgia simultânea para transplante de rim, devendo que neste último caso, a depuração de creatinina endógena ser igual ou menor a 20 mL/min/m<sup>2</sup>.

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

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

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

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

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

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

IV - INATIVO: ficha complementar não atualizada.

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

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

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador: a equipe informará qual o valor máximo do IMC que aceita., o valor aceitável, a ser informado, será de 20 a 35 kg/m<sup>2</sup>:

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

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

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

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

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

VII - exame sorológico positivo para:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - IMC (índice de massa corpórea) máximo do doador – 35 kg/m<sup>2</sup>;

II - usuário de droga injetável - não;e  
III - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - não;  
III - amilase sérica - 200 U/L;  
IV - creatinina sérica - 1,5 mg/dL;  
VI - glicemia - 150 g/dL;e  
VII - exame sorológico positivo para:

- a) chagas: não aceita;
- b) hepatite B (anti-HBc ou HBsAg) : não aceita;
- c) hepatite C (anti-HCV) : não aceita;
- d) sífilis: não aceita;
- e) toxoplasmose (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique;e
- f) citomegalovírus (IgM) : não aceita nas CNCDOs em que se aplique.

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

I - identidade ABO e tempo de espera;e  
II - compatibilidade ABO e tempo de espera.

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

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

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

Seção IV

Módulo de Fígado

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

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

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

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

§ 1º São consideradas indicações de transplante hepático:

- I - cirrose decorrente da infecção pelo vírus da Hepatite B ou C;
- II - cirrose alcoólica;
- III - câncer primário do fígado;
- IV - hepatite fulminante;
- V - síndrome hepatopulmonar;
- VI - cirrose criptogênica;
- VII - atresia de vias biliares;
- VIII - doença de Wilson;
- IX - doença de Caroli;
- X - polineuropatia amiloidótica familiar (PAF);
- XI - hemocromatoses;
- XII - síndrome de Budd-Chiari;
- XIII - doenças metabólicas com indicação de transplante;

XIV - cirrose biliar primária;  
XV - cirrose biliar secundária;  
XVI - colangite esclerosante primária;  
XVII - hepatite autoimune;  
XVIII - metástases hepáticas de tumor neuroendócrino irressecáveis, com tumor primário já retirado ou indetectável e sem doença extra-hepática detectável; e  
XIX - cirrose por doença gordurosa hepática não alcoólica.

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

- I - valor de albumina, com data do exame;
- II - valor de RNI, com data do exame;
- III - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- IV - valor do sódio sérico, com data do exame.

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

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

- I - informação referente à realização ou não de diálise e à quantidade de sessões semanais;
- II - valor de creatinina sérica, com data do exame;
- III - valor do RNI, com data do exame;
- IV - valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- V - valor do sódio sérico, com data do exame.

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

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

§ 1º Os exames necessários para o cálculo são:

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

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

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

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

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

- I - laboratórios certificados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;
- II - estabelecimentos de saúde autorizados pelo SNT a realizar transplantes; ou
- III - laboratórios designados pelo gestor estadual do SUS, que possuam licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

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

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

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

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

- e) PELD superior a 5 até 10 - validade de três meses, exames colhidos nos últimos 14 dias;
- f) PELD superior a 10 até 14 - validade de um mês, exames colhidos nos últimos 7 dias; e
- g) PELD superior a 14 - validade de quinze dias, exames colhidos nas últimas 48 horas.

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

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

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

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

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

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

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

- I - idade máxima - a equipe informará qual a idade máxima do doador admissível para o seu receptor. A idade mínima admissível, será de 50 anos;
- II - peso mínimo e máximo - a equipe informará qual o peso mínimo e o máximo do doador, aceitável para o seu receptor, que a diferença entre o peso mínimo e o máximo não poderá ser menor que 20%;
- III - usuário de droga injetável - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;
- IV - usuário de droga inalatória (cocaína ou crack) - a equipe informará se aceita ou não doador com este antecedente;
- V - sódio sérico - a equipe informará que dosagem máxima de sódio sérico, no doador, aceita para o seu receptor, do valor mínimo admitido, será de 150 mEq/L;
- VI - creatinina sérica - a equipe informará a dosagem máxima de creatinina sérica, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL;
- VII - TGO e TGP - a equipe informará que dosagem máxima de TGO e de TGP, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 60U/L;
- VIII - bilirrubina total - a equipe informará que dosagem máxima de bilirrubina total, no doador, aceita para o seu receptor, o valor mínimo admitido será de 1,5 mg/dL;
- IX - exame sorológico positivo para:
  - a) Chagas - a equipe informará se aceita ou não;
  - b) hepatite B - a equipe informará se aceita ou não, seja a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, desses exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva ser anexado;
  - c) hepatite C - a equipe informará se aceita ou não, e a aceitação está condicionada a potenciais receptores com sorologia positiva, devendo o exame comprobatório da condição de portador de sorologia positiva, ser anexado;
- X - outras características do doador/órgão:
  - a) tempo de isquemia fria - a equipe informará o tempo máximo (em horas) de isquemia fria aceitável para seu receptor no momento do oferecimento do enxerto, cujo intervalo admitido ser será de 0 a 12 horas;
  - b) órgão para bipartição (Split-Liver) - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido;e
  - c) órgão proveniente de doador PAF - a equipe informará se aceita ou não órgão bipartido.

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

- I - idade máxima - 50 anos;

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

III - usuário de droga injetável - não;

IV -usuário de droga inalatória - não;

V - sódio sérico - 150 mEq/L;

VI - creatinina sérica -1,5 mg/dL;

VII - TGO e TGP - 60 U/L;

VIII - bilirrubina total -1,5 mg/dL;

IX - exame sorológico positivo para:

a) Chagas: não aceita;

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

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

X) - outras características do doador/órgão:

a) tempo de isquemia: 6 horas;

b) órgão para bipartir (Split Liver) - não aceita; e

c) órgão proveniente de doador PAF - não aceita.

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

I - ATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD atualizado;

II - SEMIATIVO: exames para cálculo de MELD/PELD fora da validade suspenso o MELD/PELD mínimo;

III - REMOVIDO: função hepática recuperada; "removido MELD/PELD mínimo"; e

IV - INATIVO: ficha complementar desatualizada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera;
- b) potenciais receptores com idade menor que 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera;
- c) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, identidade ABO e tempo de espera;
- d) potenciais receptores com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos, compatibilidade ABO e tempo de espera.

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

- a) identidade ABO e tempo de espera;
- b) compatibilidade ABO e tempo de espera.

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

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

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

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

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

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

III - o valor do PELD será multiplicado por três para efeito de harmonização com os valores MELD, valor se chamará "PELD ajustado" e

IV - para potenciais receptores com idade maior ou igual a 12 anos e menor que 18 anos, o valor do MELD será multiplicado por 2, cujo valor será designado "MELD ajustado".

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

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

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

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

III - hepatoblastoma;

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

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

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática;

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

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º Para as situações abaixo, o valor mínimo do MELD será 20:

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

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

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

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

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

VI - carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática;

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

VIII - adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - pacientes anepáticos por trauma.

§ 1º a priorização permanecerá por 30 dias.

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

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

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

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

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado.

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

I - insuficiência hepática aguda grave

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

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

II - não funcionamento primário do enxerto:

a) diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames

laboratoriais que caracterizem o diagnóstico; e

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

III - anepático por trauma:

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

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

IV - pacientes anepáticos por trauma.

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

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

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

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

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

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

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

III - providenciar exame anatomopatológico do fígado explantado.

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

I - insuficiência hepática aguda grave

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

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

II - não funcionamento primário do enxerto:

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

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

III - trombose aguda da artéria hepática,

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

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

IV - anepático por trauma:

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

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

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

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

a) tumor neuroendócrino metastático:

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

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

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

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

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona;

1.1 critério anatomopatológico: biópsia;

1.2 critério radiológico:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. controle e auditoria pós-transplante:

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

d) síndrome hepatopulmonar:

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

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

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

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

f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática:

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

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

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

g) adenomatose múltipla bilobar extensa e irressecável

1 diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;

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

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

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

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

IV para potenciais receptores com idade menor de 12 anos:

a) tumor neuroendócrino metastático:

1. diagnóstico: relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e o tratamento do tumor primário;
2. estadiamento: ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes;
3. seguimento: durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses.
4. controle e auditoria pós-transplante: a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;

b) hepatocarcinoma:

1. diagnóstico baseado no critério de Barcelona:

1.1. critério anatomopatológico: biópsia;

1.2. critério radiológico:

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

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

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

2. estadiamento: relatório médico relacionando todos os tratamentos para o carcinoma hepatocelular realizados previamente à solicitação de inclusão como situação especial - Formulário I Anexo X (resseção, 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 PaO<sub>2</sub> < 60mmHg, em dois exames realizados em datas diferentes nos últimos 6 meses, com intervalo mínimo de 30 dias e na ausência de descompensação grave da cirrose, hemorragia digestiva alta, síndrome hepatorenal, infecções sistêmicas ou pulmonares; laudo de exame de imagem que demonstre dilatação vascular intrapulmonar (ecocardiograma com microbolhas ou cintilografia com albumina marcada ou arteriografia); relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que demonstrem ausência de alterações pulmonares que tenham o potencial de reduzir a PaO<sub>2</sub>;

- e) hemangioma gigante irressecável, adenomatose múltipla, hemangiomatose ou doença policística com síndrome compartimental
1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames complementares que caracterizem o diagnóstico, a irressecabilidade e a síndrome compartimental;
  2. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;
- f) carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extrahepática;
1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames laboratoriais que caracterizem o diagnóstico e a irressecabilidade;
  2. estadiamento ausência de metástases comprovada por tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados até 12 meses antes;
  3. seguimento durante a permanência em lista de espera, após a inclusão como situação especial, deverão ser realizados os seguintes exames: tomografia computadorizada de tórax e abdome e mapeamento ósseo realizados a cada 12 meses.
  4. controle e auditoria pós-transplante a equipe deverá encaminhar à CNCDO, em até 30 dias, cópia de laudos de todos os exames de imagem solicitados acima para acompanhamento e laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado;
- g) doenças metabólicas com indicação de transplante fibrose cística, glicogenose tipos I e IV, deficiência de alfa-1 antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar, hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina.
1. diagnóstico relatório médico e cópia de laudos de exames que caracterizem 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.

#### QUADRO 1 FÓRMULA PARA CÁLCULO DO MELD

$$\begin{aligned} \text{MELD} &= 0,957 \times \text{Loge} (\text{creatinina mg/dl}) \\ &+ 0,378 \times \text{Loge} (\text{bilirrubina mg/dl}) \\ &+ 1,120 \times \text{Loge} (\text{INR}) \\ &+ 0,643 \end{aligned}$$

x 10 e arredondar para valor inteiro

- a) caso os valores de laboratório sejam menores que 1,0, arredondar para 1,0;
- b) a creatinina poderá ter valor máximo de 4,0, caso seja maior que 4,0, considerar 4,0;
- c) no caso de necessidade de realização de diálise duas ou mais vezes na última semana, o valor da creatinina será considerado como 4,0.

#### FÓRMULA PARA CÁLCULO DO PELD

$$\begin{aligned} \text{PELD} &= 0,480 \times \text{Loge} (\text{bilirrubina mg/dl}) \\ &+ 1,857 \times \text{Loge} (\text{INR}) \\ &- 0,687 \times \text{Loge} (\text{albumina mg/dl}) \\ &+ 0,436 \text{ se o paciente tiver até 24 meses de vida} \\ &+ 0,667 \text{ se o paciente tiver déficit de crescimento menor - } 2 \times 10 \end{aligned}$$

- a) caso os valores de laboratório sejam menores que 1, arredondar para 1,0;
- b) cálculo do valor do déficit de crescimento baseado no gênero, peso e altura.
- c) ajustamento do PELD para harmonização com o MELD: multiplicar por 3 e arredondar para valor inteiro.

#### QUADRO 2 - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DOS HEPATOCARCINOMAS

Critério de Milão

Paciente cirrótico com:

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

#### Critério de Barcelona

#### Critério anatomopatológico:

- Biópsia

#### Critério radiológico:

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

### QUADRO 3 - CRITÉRIOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA AGUDA GRAVE

#### Critérios do King's College Hospital

##### 1. Indivíduos que ingeriram acetaminofen:

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

##### 2. Sem ingestão de acetaminofen:

- a) TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 (independente do grau de encefalopatia) ou ;
- b) Três das seguintes variáveis:
  - I - idade menor que 10 ou maior que 40 anos.
  - II - causas: halotano, hepatite de outra etiologia que os vírus A ou B, reações farmacológicas idiossincrásicas.
  - III - duração da icterícia maior que 7 dias antes do início da encefalopatia.
  - IV - TPT maior que 50 segundos, INR >3,5; e
  - V - concentração sérica de bilirrubina >17,5 mg/dL.

#### Critério de Clichy

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

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

#### Seção V

#### Módulo de Pulmão

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

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

II - gasometria com relação PO<sub>2</sub> /FIO<sub>2</sub> maior que 300 com os seguintes parâmetros de ventilação mecânica: PEEP=5; FIO<sub>2</sub>=100%; VAC: 10 a 12mL/kg;e

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

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

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

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

I - idade entre 18 e 60 anos;

II - compatibilidade em relação ao sistema ABO;

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

IV - função pulmonar normal;

V - boa saúde geral;

VI - ausência de cirurgia torácica prévia; e

VII abstinência de fumo pelo resto da vida.

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

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

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

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

a) classe III New York Heart Association - NYHA – pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;

b) volume expiratório forçado em um segundo (VEF1) menor que 500ml (menor ou igual a 25% do predito após broncodilatador);

c) declínio rápido do VEF1;

d) hipertensão pulmonar secundária;

e) hipoxemia (PO<sub>2</sub><60), hipercapnia e perda de peso;

f) contra-indicação para cirurgia redutora;

g) deficiência de alfa 1 antitripsina;

II - fibrose pulmonar primária ou secundária, sob as seguintes condições:

a) classe III NYHA pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;

b) capacidade pulmonar total (CPT) ou capacidade vital forçada (CVF), menor que ou igual a 60% do predito;

c) difusão para o monóxido de carbono (DCO) menor que ou igual a 30%;

d) hipoxemia (PO<sub>2</sub><60) ao exercício;

e) hipoxemia em repouso;

f) hipertensão pulmonar secundária;

g) declínio rápido da função pulmonar;

h) perda de peso mesmo com dieta adequada;

III - bronquiectasias, sob as seguintes condições:

a) classe III NYHA - pacientes com marcada limitação da atividade, confortáveis apenas em repouso;

b) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito;

c) declínio rápido de VEF1;

d) hipoxemia ( $PO_2 < 60$ ) hipercapnia e perda de peso;

e) infecções de repetição, hemoptise, pneumotórax;

f) hipertensão pulmonar secundária;

IV - hipertensão pulmonar, sob as seguintes condições:

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

b) pressão de artéria pulmonar média maior ou igual a 55mmHg;

c) pressão de átrio direito média maior ou igual a 15 mm-Hg;

d) índice cardíaco menor de 2 L/min/m<sup>2</sup>;

e) ausência de resposta a vasodilatador;

V - fibrose cística, sob as seguintes condições:

a) volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) menor que ou igual a 30% do predito após broncodilatador;

b) hipoxemia em repouso:  $PaO_2 < 55$  mmHg;

c) hipercapnia  $> 50$  mmHg;e

d) evolução clínica com exacerbações mais frequentes e mais severas ou infecções por cepas bacterianas multirresistentes.

Art. 96 A equipe de transplante encaminhará à CT a ficha complementar assinada, com carimbo de um membro da equipe de transplante autorizada nos termos deste Regulamento e com anuência do receptor ou responsável, deverá a ficha complementar do potencial receptor ser composta das seguintes informações:

I - idade máxima e idade mínima aceitável do doador;

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

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

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

V - exame sorológico positivo para:

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

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

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

d) sífilis a equipe informará se aceita ou não;

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

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

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

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

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

I - idade mínima: 0;

II - idade máxima: 100;

III - usuário de droga injetável não;

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

V - número de dias de intubação, 1 dia;

VI - exame sorológico positivo para:

a) Chagas: não aceita;

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

c) hepatite C (anti-HCV): não aceita;

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM): não aceita; e

f) citomegalovírus (IgM): não aceita.

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

I - identidade ABO x tempo de espera;

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

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

IV compatibilidade ABO x tempo de espera.

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

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

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

Seção VI

Módulo de Coração

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

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

II - disfunção ventricular grave;

III - hipertrofia ventricular esquerda maior que 13 mm;

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

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

VI - arritmias malignas.

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

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

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

I - portadores de insuficiência cardíaca em Classe III NYHA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - hipertrofia ventricular esquerda: não aceita;

IV - valvulopatias: não aceita;

V - peso máximo do doador - 100 kg;

VI - usuário de droga injetável - Não;

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

VIII - exame sorológico positivo para:

a) chagas: não aceita;

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

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

d) sífilis: não aceita;

e) toxoplasmose (IgM) : não aceita;

f) citomegalovírus (IgM) : não aceita;e

g) órgão com alterações morfológicas: não.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 104. São consideradas condições de urgência:

I - priorização por assistência circulatória/retransplante:

- a) ventrículo artificial;
- b) assistência ventricular direita e/ou esquerda;
- c) balão intra-aórtico;
- d) ventilação artificial por insuficiência cardíaca;
- e) retransplante agudo;e
- f) outras situações não previstas neste artigo serão devidamente analisadas pela CTE de onde o receptor encontra-se inscrito.

II - priorização por choque cardiogênico:

- a) o paciente deve estar obrigatoriamente hospitalizado e em uso de droga(s) vasopressora(s);
- b) deve ser informada a data da internação hospitalar, número do leito, princípio ativo e dose do vasopressor; e
- c) para priorização, a dose de dopamina ou dobutamina deverá ser maior ou igual a 5 µg/kg/min, ou outra droga vasopressora em dose equivalente.

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

Seção VII

Módulo de Tecidos Oculares

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - ATIVO: apto e disponível para transplantar;

II - SEMIATIVO: exames pré-transplante incompletos, suspenso pela equipe, sem condições clínicas;e

III - REMOVIDO: abandonou o tratamento, não quer ser transplantado, removido por recusas sistemáticas, removido por semiatividade prolongada, removido pela equipe, removido por ausência de condições clínicas, transferido para outro Estado, transplantado fora do Estado, transplantado com córnea proveniente do exterior.

§ 1º São condições para remoção automática pelo SIG:

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

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

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

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

I - critério de gravidade:

a) urgência;

b) eletiva.

II - classificação da córnea:

a) óptica;

b) tectônica.

III - faixa etária do doador; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Seção VIII

##### Módulo de Células-Tronco Hematopoéticas

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

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

Art. 117. As atribuições do SNT e do INCA quanto à identificação e busca de doadores para receptores nacionais e internacionais são as abaixo relacionadas:

I - o SNT tem como responsabilidade o controle, a avaliação e a regulação das ações e atividades relativas ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - (TCTH) e contará com a assessoria técnica do INCA nas atividades relacionadas a TCTH.

II - a busca nacional ou internacional de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais e internacionais é prerrogativa do SNT, que se responsabilizará pelo ressarcimento dos procedimentos de identificação, para os receptores nacionais, e delega ao INCA, por meio deste regulamento, a gerência técnica e operacional dessa atividade;

III - A busca nacional e internacional de precursores hematopoéticos para receptores nacionais será concomitante em sua fase preliminar; e após a análise dos dados obtidos na busca preliminar, será selecionado o doador mais adequado para cada receptor;

IV - na existência de doadores compatíveis no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME ou no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical RENACORD/REDOME e nos registros internacionais, prevalecerá, em caso de similaridade imunogenética, a escolha do doador dos registros brasileiros;

V - para fins da organização sistemática dos fluxos de receptores nacionais, para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não-aparentados, deverá ser utilizado o programa informatizado de gerenciamento do REREME;

VI - as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) referentes a transplantes alogênicos aparentados e não-aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos no cadastro único mantido pelo REREME e de acordo com a respectiva CNCDO do Estado onde se encontra o estabelecimento de saúde que assiste o paciente.

VII - o cadastro único para os pacientes candidatos a TCTH alogênico - REREME deverá considerar os critérios específicos de indicação e de priorização para esse tipo de transplante, definidos neste módulo.

VIII - todos os leitos especializados autorizados para TCTH alogênico, conveniados ao SUS, estarão sujeitos à regulação, pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME, cabendo ao INCA o gerenciamento da distribuição de leitos aos pacientes com doador identificado para transplantes alogênicos aparentados e não aparentados;

IX - o INCA manterá os respectivos cadastros do REDOME, do RENACORD e do REREME atualizados com as informações dos doadores, das unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP, e da situação clínica dos receptores, enviadas por meio do sistema informatizado pelos médicos que assistem ao paciente; e X - caberá ao INCA determinar tecnicamente a necessidade de campanhas de recrutamento de doadores voluntários para o REDOME, sob autorização da CGSNT.

Art. 118. As etapas da busca nacional e internacional de doador não-aparentado deverão seguir os fluxos abaixo relacionados:

I - na impossibilidade de se identificar doador aparentado, a equipe médica de um centro de transplante autorizado (Centro Avaliador) reavaliará o paciente e, conforme as indicações estabelecidas no item Critérios de Indicação deste módulo, incluirá o receptor no sistema REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME;

II - identificado(s) o(s) doador(es) no REDOME, a respectiva CNCDO e o hemocentro onde o doador foi registrado atuarão com vistas a localizar e chamar o(s) candidato(s) à doação, ocasião em que deverá ser confirmada a intenção da doação e, se confirmada, coletada nova amostra de material para a realização dos exames de sorologia, e para encaminhamento de nova amostra ao próprio hemocentro referido e ao(s) laboratório(s) autorizado(s) para a realização dos exames confirmatórios de histocompatibilidade;

III - uma vez identificado e confirmado um doador nacional, pelo sistema REDOME/REREME, o candidato ao transplante deverá ser encaminhado a estabelecimento de saúde autorizado para realização do transplante; e as CNCDOs, solicitantes e executoras, deverão considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora de Domicílio TFD, quando for necessário;

IV - o doador, no caso de doação de medula óssea, será encaminhado ao estabelecimento de saúde, onde se dará o transplante ou a outro em que apenas se coletará, acondicionará e encaminhará a medula para o estabelecimento de saúde transplantador;

V - na eventualidade se o estabelecimento de saúde de coleta da medula óssea estar instalado em cidade diversa da residência do doador, o gestor estadual ou do Distrito Federal deverá prover os meios para seu deslocamento e acomodação;

VI - no caso de doadores de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico, o doador voluntário, devidamente esclarecido sobre o procedimento e após a administração de medicação indutora da hematopoese, submeter-se-á a aférese ambulatorial, para obtenção de células-tronco circulantes no sangue periférico, no estabelecimento de saúde ou hemocentro que lhe for designado pela CNCDO, dentro de critérios que garantam a total segurança do doador;

VII - o procedimento de coleta, fornecimento, acondicionamento e transporte da medula e outros precursores hematopoéticos de doadores identificados pelo REDOME poderá ser solicitado somente por estabelecimento de saúde autorizado para TCTH;

VIII - não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o REDOME dará seguimento à busca internacional de doador não-aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicação deste Regulamento;

IX - uma vez identificado e confirmado um doador internacional, o paciente deverá ser encaminhado ao estabelecimento de saúde autorizado para a realização de TCTH não-aparentado, levando-se em consideração os critérios de priorização para a lista de atendimento, estabelecidos no item Cadastro de Receptores deste módulo, devendo as CNCDOs, solicitante e executoras, considerar os mecanismos usuais de autorização de Tratamento Fora do Domicílio - TFD, quando for necessário; e

X - a consulta aos registros internacionais de doadores e os procedimentos de busca, coleta, acondicionamento, fornecimento e transporte de células-tronco hematopoéticas desses doadores para transplante (busca internacional) somente poderão ser realizados pelo REDOME/INCA.

Parágrafo único. Os procedimentos relativos aos TCTH nãoaparentados serão custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, sendo que os pagamentos serão efetuados para pesquisa e controle do câncer.

Art. 119. Os critérios de indicação, bem como a nomenclatura utilizada para defini-los estão descritos no Anexo VII.

§ 1º As propostas de inclusão de novas indicações para TCTH oriundas das sociedades médicas, que não apresentarem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca, deverão ser encaminhadas técnico-cientificamente justificadas, ao SNT.

§ 2º O SNT definirá, em conjunto com o INCA e a CTN, para cada indicação aceita para avaliação, centros de excelência onde se desenvolverão sesses transplantes, como projeto de pesquisa, devidamente submetido à CONEP e coordenado pelo MS, para posterior decisão, ou não, sobre inclusão em Regulamento Técnico.

§ 3º Casos que se relacionem à extensão dos critérios presentes neste Regulamento devem ser encaminhados para avaliação da CTN, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópia dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até 30 dias.

§ 4º Casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e a CTN terá 48 horas úteis para pronunciamento.

Art. 120. Os receptores deverão ser cadastrados e organizados na Lista de Atendimento, a ser gerenciada pelo REREME/INCA, da seguinte forma:

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;

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;

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;

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 VII, e com base nos seguintes fatores, demonstrados pela tabela de pontuação especificada a seguir:

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.

Art. 121. A regulação do acesso a TCTH alogênico dar-se-á conforme os fluxos abaixo estabelecidos:

I - regulação do acesso a TCTH alogênico aparentado:

- a) o médico/estabelecimento de saúde autorizado para o procedimento, integrante ou não do SUS, que assiste o paciente candidato a receptor de TCTH alogênico aparentado, procederá à busca entre consanguíneos, até a identificação e confirmação do doador;
- b) uma vez confirmado o doador, a equipe médica solicitante, de estabelecimento de saúde autorizado, habilitado ou não no SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, procederá à inclusão do paciente no cadastro do sistema REREME;
- c) caso o exame confirmatório exclua o possível doador, o médico/estabelecimento de saúde solicitante autorizado, habilitado ou não ao SUS para a realização de TCTH alogênico aparentado, deverá alterar no REREME a situação do paciente, a fim de incluí-lo para a pesquisa de doador não-aparentado;

II - regulação do acesso a TCTH alogênico não-aparentado:

- a) a busca de doador não-aparentado só se dará levando em consideração os itens Critérios de Indicação do Anexo VII e art. 119 deste Regulamento; e
- b) nesse caso, o paciente deverá ser encaminhado a um centro autorizado para TCTH alogênico, não-aparentado;
- c) as etapas da busca nacional de doador não-aparentado deverão ser as seguintes:
  1. na impossibilidade de se identificar doador aparentado em primeiro grau, conforme descrito no inciso I entre antigo a equipe médica de um centro de transplante autorizado reavaliará o paciente, informará ao sistema essa nova situação e, conforme as indicações estabelecidas no Anexo VII a este Regulamento, incluirá o receptor no REREME, para a busca nacional de doador não-aparentado no REDOME;
  2. localizado(s) o(s) doador(es) no REDOME, as respectivas CNCDOs e o respectivo Hemocentro atuarão conforme o descrito no art. 117 deste Regulamento;
  3. uma vez confirmado um doador nacional pelo sistema REDOME/REREME, o REREME, sob a supervisão do INCA e do SNT, levando em consideração os critérios de classificação na Lista de Atendimento, nos termos do art. 117 deste Regulamento, procederá à indicação do estabelecimento de saúde transplantador, que poderá ser o estabelecimento de saúde que cadastrou o receptor, ou outro que realiza TCTH alogênico não-aparentado;
  4. havendo necessidade de deslocamento de doador para coleta ou do receptor para o transplante, as CNCDOs solicitantes e executoras, providenciarão os meios de deslocamento e acomodação, considerando-se os mecanismos usuais de autorização de TFD;
  5. não sendo encontrado doador por meio da busca nacional acima descrita, o REDOME/REREME dará início à busca internacional de doador não aparentado, conforme as indicações de TCTH não-aparentado estabelecidas nos Critérios de Indicações, no Anexo VII a este Regulamento;e
  6. no caso de localização de doador no exterior, o INCA/MS, providenciará o cumprimento das exigências para o envio do material doado ao estabelecimento de saúde autorizado para TCTH alogênico não-aparentado, autorizado, credenciado ou não ao SUS, onde se dará o transplante.

Art. 122. O acompanhamento dos pacientes transplantados e os resultados dos TCTH realizados deverão observar o seguinte:

I - os receptores transplantados originários dos próprios hospitais transplantadores, neles devem continuar sendo assistidos e acompanhados;

II - os demais receptores transplantados deverão, efetivada a alta do centro/estabelecimento de saúde transplantador, ser devidamente reencaminhados aos seus hospitais de origem, para a continuidade da assistência e o acompanhamento, devendo ser mantida a comunicação entre os hospitais de modo a que o estabelecimento de saúde solicitante conte, sempre que necessário, com a orientação do estabelecimento de saúde transplantador e este, com as informações atualizadas sobre a evolução dos transplantados;

III - os centros transplantadores deverão, por meio do sistema informatizado RBTMO, manter atualizados os dados do seguimento dos pacientes transplantados de acordo com os respectivos formulários eletrônicos disponíveis no sistema;e

IV - a não atualização dos dados de seguimento acarretará impedimento de inscrição de novos pacientes, e poderá implicar suspensão ou perda da autorização para transplante.

Art. 123. Com a finalidade de auxiliar os pacientes de outros países que necessitam de Células-Tronco Hematopoéticas para fins de transplante ou tratamento, fica autorizado o envio ao exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, por meio dos registros internacionais de doadores voluntários, para a realização de TCTH em hospitais relacionados ao registro internacional.

Parágrafo único. A amostra a ser enviada pode ser de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário, e que a origem da amostra de sangue de cordão umbilical e placentário deve ser, obrigatoriamente, de estabelecimento integrante da rede BRASILCORD.

Art. 124. O REDOME é o exclusivo meio de recebimento de solicitação e de autorização do envio de amostra de doador brasileiro compatível com receptor estrangeiro, inclusive quando a amostra for de sangue de cordão umbilical e placentário identificada em estabelecimento integrante da rede BRASILCORD.

Parágrafo único. É vedada a qualquer laboratório de histocompatibilidade ou centro de transplante, a comunicação direta com registro internacional com vistas ao envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas.

Art. 125. Na busca internacional, a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células-tronco hematopoéticas devem observar os mesmos mecanismos, fluxos e procedimentos já regulamentados para a busca nacional de doadores voluntários.

§ 1º Somente laboratório e centro de transplantes de célulastronco hematopoéticas autorizados pelo SNT podem realizar os exames de histocompatibilidade e o fornecimento de amostras para envio para o exterior, sob a coordenação do REDOME ou do RENACORDREDOME.

§ 2º Para o consentimento livre e esclarecido, o doador voluntário deve declarar-se ciente de que inexistirá retorno pecuniário de qualquer ordem ou natureza, quer pela doação, quer pela utilização da amostra doada, e que o destino da referida amostra é outro país.

§ 3º O doador terá sua identidade mantida em sigilo no entanto, serão fornecidas informações sobre o seu estado de saúde e o resultados de exames.

§ 4º O receptor no exterior terá sua identidade igualmente mantida em sigilo.

§ 5º O consentimento livre e esclarecido do doador voluntário identificado por meio do REDOME deverá ser obtido antes dos procedimentos exigidos para a doação, como os testes confirmatórios da sua histocompatibilidade com o receptor no exterior, a avaliação da condição de saúde do doador e a coleta da amostra.

Art. 126. O INCA, como coordenador técnico do REDOME, tomará as providências necessárias para formalizar legalmente a atuação da Fundação Ary Frauzino para Pesquisa e Controle do Câncer - FAF, como entidade de direito privado de apoio ao INCA, no recebimento dos recursos financeiros pagos por registro internacional para o ressarcimento dos gastos envolvidos com a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de célulastronco hematopoéticas e o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros.

1º Os processos de solicitação de amostra por registro internacional e o envio de amostra para o exterior devem ser os mesmos exigidos na busca internacional de doadores de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais.

§ 2º Os recursos financeiros percebidos de registro internacional pela FAF devem - excluída a cobertura dos gastos administrativos especificada no contrato com o INCA - ser utilizados na busca internacional de doadores para receptores nacionais, de modo a reduzir os gastos com esse tipo de procedimento.

Art. 127. A CGSNT será a responsável pelo controle e avaliação das atividades inerentes ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior.

§ 1º A FAF deverá apresentar anualmente a prestação de contas da movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior, bem como a aplicação dos recursos assim obtido, na busca internacional para doadores nacionais.

§ 2º A movimentação financeira de que trata o parágrafo anterior será objeto de auditoria periódica pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes ou sempre que solicitada pelos órgãos competentes.

§ 3º O convênio já celebrado entre o Ministério da Saúde e a FAF, destinado ao custeio da metodologia de pagamentos e recebimentos dos processos de busca internacional para doadores nacionais e aplicável ao envio de células-tronco hematopoéticas para o exterior poderá ser prorrogado até que haja um equilíbrio entre o montante de recursos financeiros despendidos e recebidos.

Art.128. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências cabíveis para viabilizar o financiamento dos procedimentos necessários para o envio de amostra de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros para o exterior.

Art. 129. O INCA deverá adotar as providências necessárias para o desempenho efetivo e eficaz das funções técnicas e operacionais do REDOME e do REREME, conforme os critérios definidos pelos registros internacionais e o estabelecido neste Regulamento.

## Seção IX

### Módulo de Tecido Musculoesquelético

Art. 130. Serão aceitos para transplante de tecidos músculo esqueléticos pacientes com:

I - alongamentos de membros/disparidade de membros;

II - artrodese de coluna cervical torácica ou lombar;

III - artrodese de pé;

IV - artrodese de tornozelo;

V - cirurgia corretiva de pé plano;

VI - defeitos segmentares diafisários;

VII - deformidades maxilar e/ou mandibular;

VIII - focomelias;  
IX - fraturas articulares;  
X - fraturas complexas e cominutivas dos membros;  
XI - fraturas periprotéticas;  
XII - lesões ligamentares;  
XIII - osteotomias da pelve (displasias do desenvolvimento do quadril, sequelas Perthes legg calvet);  
XIV - pseudoartroses atróficas de ossos longos;  
XV - reconstruções ligamentares: talus fibulares manguito rotador reforço tendinoso do glúteo médio ligamento cruzado anterior de joelho, ligamento cruzado posterior de joelho;  
XVI - sequelas de artroplastias: de quadril que necessitem e revisão e/ou da reconstrução;  
XVII - sequelas de fraturas articulares;  
XVIII - sequelas de prótese de joelho que necessitem de revisão e/ou da reconstrução;  
XIX - sequelas de próteses de ombro que necessitem revisão e/ou reconstrução;  
XX - transplantes de meniscos;  
XXI - tumores ósseos benignos: enxertia simples; e tumores ósseos malignos: substituições segmentares ou osteoarticulares.

Art. 131. Os tecidos musculoesqueléticos somente serão disponibilizados para uso terapêutico se provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS, com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, nos termos deste Regulamento, contendo:

- I. nome e demais informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade do tecido;
- II nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato),
- III características e quantidade de tecido;
- IV procedimento a ser realizado;
- V estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento; e
- VI data prevista para utilização do tecido.

Art. 132. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

- I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento;
- II - informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;
- III - instruções especiais sobre sua utilização;
- IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);
- V - alerta para a obrigatoriedade de informar o banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso; e
- VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, devendo ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 133. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos, que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Tecido Músculo Esquelético que enviou o tecido.

Art. 134. É de responsabilidade do profissional transplantador utilizar o tecido de acordo com as orientações fornecidas pelo Banco de Tecidos, de forma a garantir a integridade e a segurança biológica do enxerto.

Art. 135. O profissional transplantador deve encaminhar ao Banco de Tecido Músculo Esquelético e à CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, cabendo o não-encaminhamento das informações

no prazo estabelecido poderá acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de tecido osteocondrofascioligamentoso, emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 136. É vedada a utilização dos enxertos em qualquer outro receptor que não aquele para o qual foi destinado.

Art. 137. O material que não for utilizado deve ser retornado ao Banco, sob condições de preservação controladas e validadas pelo Banco, e a decisão sobre o reaproveitamento ou não deverá ser de responsabilidade do diretor do Banco.

#### Seção X

##### Módulo de Pele

Art. 138. Serão aceitos para transplante de pele pacientes com queimaduras ou lesões cutâneas extensas e que não tenham condições clínicas ou área doadora de pele suficiente para cobertura da área lesada, a saber, pacientes com queimaduras em mais de 40 (quarenta) por cento da superfície corporal.

Art. 139. Com o intuito de se reduzir a chance de transmissão de doenças, é vedado o transplante alógeno de pele fresca, isto é, não processada.

§ 1º Admitir-se-á, como única exceção ao caput deste artigo, o uso de enxertos doados por doadores aparentados de 1º grau na linha ascendente (pai ou mãe) para pacientes com menos de doze anos, desde que caracterizado o risco de vida iminente, atestada pela equipe assistencial, e a total indisponibilidade de pele processada em Bancos Nacionais, atestada pela CNT.

§ 2º No caso da necessidade de utilização de pele fresca, nos termos do § primeiro deste artigo, dever-se-ão realizar os mesmos procedimentos utilizados para triagem de doadores de sangue, nos termos da RDC/ANVISA nº 343, de 2002, e subsequente avaliação do risco versus benefício, devidamente documentada em prontuário.

§ 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser assinado pelos genitores ou responsável legal.

Art. 140. Os tecidos cutâneos somente serão disponibilizados para uso terapêutico provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento, e data prevista para utilização do tecido.

§ 1º A disponibilização da pele deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

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

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

III - instruções especiais sobre sua utilização;

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com ealergenos);

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e os órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, devendo ser enviado ao banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 141. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 (vinte e quatro) horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, é do Banco de Pele que fez o envio do tecido.

Art. 142. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar o Banco de Pele e CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de quinze dias após a realização do transplante, segundo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de pele emitida pelo Ministério da Saúde.

#### Seção XI

##### Módulo de Tecidos Cardiovasculares

Art. 143. São potenciais receptores de valvas cardíacas humanas qualquer paciente com doença valvar para cujo tratamento esteja indicada a sua substituição por uma prótese valvar.

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

Art. 144. São potenciais receptores de segmentos de pericárdio humano pacientes que necessitem de correção de cardiopatias congênitas e/ou valvulares, bem como com outras indicações de utilização em cirurgias valvares como adjuntos em procedimentos de plásticas valvares ou em cirurgias não cardíacas abdominais, de neurologia, de oftalmologia e de otorrinolaringologia.

Art. 145. São potenciais receptores de artérias e/ou veias humanas pacientes em cirurgias de reconstruções vasculares periféricas ou de revascularização do miocárdio, renais crônicos para a construção de fistulas arteriovenosas e com obstrução venosa por tumores.

Art. 146. Os tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico quando provenientes de Bancos autorizados pelo SNT/MS e com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo SNT, contendo informações sobre o receptor que permitam a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento e data prevista para utilização do tecido.

Art. 147. A disponibilização do tecido deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem aquelas contidas no rótulo da unidade de tecido disponibilizado, para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

I - utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez, em um único procedimento ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado;

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

III - instruções especiais sobre sua utilização;

IV - informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);

V - alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco e aos órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;

VI - informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com a legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado, situação em que deve ser enviado ao Banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

Art. 148. A responsabilidade por acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas, por um período de 24 horas até a chegada do material até o local de destino, fica a cargo do Banco de Tecido que fez o envio.

Parágrafo único. É de responsabilidade do profissional transplantador encaminhar ao Banco de Tecidos Cardiovasculares e à CNCDO as informações sobre os receptores, no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a realização do transplante, podendo o não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido acarretar ao profissional transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante, emitida pelo Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO VII

### DOS BANCOS DE TECIDOS

Art. 149. Os Bancos de Tecidos são definidos como os estabelecimentos de saúde que dispõem de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas para identificação e triagem dos doadores, captação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e seus derivados, de procedência humana, de doadores vivos ou cadáveres, para fins terapêuticos e de pesquisa.

§ 1º Os Bancos de Tecidos serão classificados nas seguintes modalidades:

I - Banco de Tecidos Oculares - Habilitação 24.13;

II - Banco de Tecidos Cardiovasculares – Habilitação 24.14;

III - Banco de Tecidos Músculoesqueléticos – Habilitação 24.15;

IV - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - Habilitação 24.16;e

V - Banco de Pele - Habilitação 24.22.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde a que se refere o caput deste artigo devem obedecer às normas gerais constantes no Anexo XI a este Regulamento, e estar vinculados a uma instituição hospitalar ou hemocentro, devidamente cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES, constando a habilitação específica para os diferentes tipos de tecido que processar.

§ 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que está aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 vinte e quatro horas do dia, sete dias por semana, exceto para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

§ 4º O Banco deve assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos realizados por meio da validação dos processos, equipamentos, reagentes e correlatos e capacitação de seus profissionais.

§ 5º O Banco poderá compartilhar suas instalações para processamento de mais de um tipo de tecido, salvaguardadas as necessidades específicas para o processamento de cada tipo de tecido, desde que tal prática não comprometa a sua qualidade final.

§ 6º O Banco poderá processar em cada etapa apenas um tipo de tecido de um único doador.

§ 7º O Banco de Tecidos apto e autorizado a processar mais de um tipo de tecido será classificado como Banco Multitecidos.

Art. 150. A instalação de um Banco de Tecidos deve ser previamente autorizada pelo gestor estadual e submetida à autorização da CGSNT, exceto para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

Parágrafo único. Para seu funcionamento, o referido Banco deve apresentar documento de conformidade com a legislação sanitária previamente emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente.

Art. 151. A retirada de tecidos (córnea, sangue de cordão umbilical, músculos e tendões, pele, vasos, ossos, valvas) pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco ou por outras dentro da área de abrangência dele.

Parágrafo único. Os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, que realizam procedimentos de retirada de tecidos e seus derivados, devem ser autorizados pela CGSNT e atuar sob a supervisão do responsável técnico pelo Banco para onde os tecidos serão referidos, exceto para BSCUP.

Art. 152. Definir que a estruturação da rede de bancos de tecidos se dê conforme a demanda por tecidos humanos e a oferta de doadores falecidos, priorizando-se a disponibilização dos tecidos à rede de atenção à saúde do SUS, observando-se os critérios locorregionais com as pactuações intergestoras, sob a coordenação da CGSNT.

Art. 153. Definir que, em situações de demandas coletivas emergenciais, a rede de Bancos de Tecidos disponibilize todos os tecidos aptos para uso a fim de suprir as necessidades da rede de atenção à saúde do SUS.

Parágrafo único. A CGSNT será responsável pela organização e gerenciamento do provimento de tecidos em situações de demandas coletivas emergenciais.

Art. 154. Definir que o Banco de Tecidos deva manter disponíveis, na forma de prontuário do doador, todos os registros de dados de identificação e triagem do doador, dos tecidos e do receptor, bem como amostras do soro (soroteca) utilizado para a realização dos testes de segurança biológica, por um período mínimo de vinte anos, garantindo assim sua rastreabilidade.

§ 1º Devem estar registradas as solicitações de tecidos recebidas, atendidas ou não, com os dados de identificação dos receptores, profissionais e estabelecimentos, e indicações sobre os procedimentos realizados.

§ 2º Os registros podem ser mantidos em meio eletrônico, armazenados com cópias de segurança, desde que os sistemas comprovem proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade, conforme as resoluções do CFM nº 1.821, de 2007, e do Comitê Gestor da Infraestrutura de Chaves Públicas ICP-Brasil nº42, de 2006.

§ 3º Todos os registros dos Bancos de Tecidos devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade dos doadores e dos receptores.

Art. 155. Compete aos Bancos de Tecidos:

I - participar, sob a coordenação da CNCDO do Estado ou do Distrito Federal e da CGSNT, do esforço de divulgar, promover e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos;

II - coletar, registrar e avaliar dados clínicos e laboratoriais de todos os doadores de tecidos e seus derivados, observando-se a especificidade de cada tecido;

III - organizar e efetuar a retirada dos tecidos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, cabendo ao Banco de Tecidos a decisão final sobre a aceitação ou não da doação;

IV - receber os tecidos humanos obtidos por profissionais do próprio Banco ou por outros profissionais autorizados pela CGSNT;

V - capacitar os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, envolvidos em retiradas de tecidos humanos, dentro da sua área de abrangência e sob a supervisão da CNCDO estadual ou da CGSNT, quanto aos processos de segurança e qualidade do Banco, garantindo a incorporação das rotinas e protocolos operacionais utilizados pelo Banco em suas atividades;

VI - garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em um Manual Técnico-Operacional, e por meio de registros, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos humanos que estejam sob sua responsabilidade, a serem elaborados pelo Banco e revisados anualmente;

VII - manter registros dos processos e controles para monitoramento da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

- VIII - enviar relatórios mensais à CNCDO e à VISA local, e trimestrais à CGSNT sobre o número de doadores ofertados (aceitos e recusados), e de tecidos captados, processados, armazenados (quantidade em estoque), distribuídos ou descartados, especificando lotes e número de itens produzidos por apresentação;
- IX - manter registro de entrada dos tecidos contendo todos os dados de identificação, triagem do doador, retirada e tecidos doados;
- X - manter arquivo próprio com os prontuários de doadores contendo dados sobre as atividades de captação, inclusive cópia do consentimento livre e esclarecido da doação, retirada, identificação, processamento, distribuição e descarte de todos os lotes ou itens de tecidos de cada doador, por prazo mínimo de 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte, garantindo assim sua rastreabilidade;
- XI - fornecer tecidos humanos e seus derivados, para uso terapêutico, unicamente para profissionais transplantadores devidamente autorizados pela CGSNT;
- XII - disponibilizar ao profissional responsável pelo transplante todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador, mantendo em sigilo a sua identidade;
- XIII - manter registro de distribuição de tecidos para transplante contendo os dados de identificação dos receptores, dos profissionais transplantadores, a indicação terapêutica, a identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos a este receptor, por no mínimo 20 (vinte) anos, garantindo assim sua rastreabilidade;
- XIV - manter em arquivo próprio e notificar à CNCDO/CGSNT e à Vigilância Sanitária a ocorrência de falhas em protocolos que possam comprometer a saúde de receptores e de efeitos indesejáveis relatados após os transplantes, bem como as medidas adotadas para saneamento ou atenuação dos riscos, assegurando o seguimento dos receptores e o rastreamento de todos os lotes/itens de tecidos do mesmo doador distribuídos ou armazenados e assegurando o seu descarte;
- XV - assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas e controles de qualidade envolvidos no processo, triagem clínica e laboratorial, captação, identificação, processamento, armazenamento, transporte e distribuição ou descarte dos tecidos;e
- XVI - documentar as capacitações realizadas mantendo a documentação comprobatória quanto à avaliação do curso e/ou programa de capacitação, informando data, carga horária, participantes e expertise dos docentes, e registros de instrumentos de avaliação de satisfação dos participantes.

Art. 156. O fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa somente pode ser realizado se não houver demanda assistencial e desde que esteja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da instituição onde será realizado, bem como pela CONEP.

§ 1º O fornecimento de tecido para a finalidade descrita no caput deverá constar como registro de distribuição de tecido para pesquisa, que deverá conter:

I - os dados de identificação dos receptores do tecido, quando se aplicar;

II - identificação completa do pesquisador responsável;

III - título do projeto de pesquisa;

IV - instituição responsável pela execução;

V - cópia dos pareceres do CEP e da CONEP; e

VI - identificação dos lotes e itens de tecido distribuídos ao pesquisador.

§ 2º Excepcionalmente, pode haver o fornecimento de tecido humano para uso em projeto de pesquisa clínica mesmo que haja demanda assistencial, desde que conduzido por centro assistencial de excelência, e sob a coordenação da CGSNT.

§ 3º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter, após submissão às instâncias de controle bioético, seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT.

§ 4º Todos os programas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, na área de interesse do xenotransplante aplicado a Banco de Tecidos e seus derivados, devem ser submetidos à autorização da ANVISA antes da submissão às instâncias de controle bioético e ter seus pesquisadores, projetos, cronogramas e fontes financiadoras previamente informados à CGSNT.

§ 5º Todos os programas de ensino nas áreas de interesse de bancos de tecidos humanos e seus derivados devem ter seus conteúdos programáticos, público-alvo e docentes previamente informados à CGSNT.

Art. 157. A responsabilidade técnica do Banco de Tecidos deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, especificadas nos parágrafos que se seguem.

§ 1º A responsabilidade técnica envolve as atividades de triagem de doadores, retirada, identificação, processamento de tecidos 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.

§ 2º A responsabilidade técnica envolve, ainda, a avaliação do procedimento terapêutico proposto (no que diz respeito à melhor indicação de uso clínico do tecido solicitado), bem como da necessidade de atendimento imediato e de considerações sobre as dimensões e tipo de processamento do tecido solicitado.

Art. 158. Os Bancos Multitecidos, além da responsabilidade técnica individualizada para cada um dos tecidos, devem contar com um diretor médico, com experiência comprovada em construção e validação de rotinas assistenciais e protocolos operacionais, triagem de doadores e gestão de serviços de saúde, que responderá técnica e administrativamente ao diretor técnico da instituição hospitalar ou hemocentro a que esteja vinculado o banco.

Art. 159. O Banco de Tecidos deve contar com programa de controle de qualidade e auditoria interna, submetida, técnica e administrativamente, diretamente à direção técnica da instituição hospitalar onde esteja vinculado.

Art. 160. A garantia da qualidade dos tecidos e dos respectivos derivados distribuídos é de responsabilidade do Banco de Tecidos, sendo a responsabilidade técnica final de sua utilização do profissional transplantador.

Art. 161. Os procedimentos de doação e retirada de tecidos de doadores falecidos, tanto em morte encefálica como com coração parado, realizadas por equipes próprias do Banco ou não, deverao ser financiadas pelo SUS, com base na Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, por Autorização de Procedimento de Alta Complexidade - APAC ou AIH.

§ 1º Poderão ser remunerados mais de um estabelecimento de saúde ou equipe que efetivamente conduzirem o processo de doação, em cada uma de suas etapas separadamente, podendo ser a remuneração destinada a CIHDOTT, Banco, equipe especializada autorizada para retirada ou estabelecimento de saúde onde ocorra a cirurgia de retirada dos tecidos, conforme se tenha dado a execução de cada tarefa realizada no processo de doação/transplante.

§ 2º Caberá à CNCDO informar aos órgãos de controle e avaliação quem efetivamente participou do processo e em que etapa.

§ 3º Somente serão remunerados os procedimentos "entrevista familiar" e "avaliação do doador" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar e for retirado pelo menos um tipo de tecido, e apenas uma vez para cada doador.

§ 4º Nos casos de doação apenas de tecidos, somente serão remunerados os procedimentos "taxa de sala" e "coordenação de sala" naquelas situações em que a doação realmente se efetivar, e for retirado pelo menos um tipo de tecido não-ocular, e apenas uma vez para cada doador.

§ 5º Os procedimentos de doação de doadores em morte encefálica ("entrevista familiar", "avaliação do doador", "taxa de sala", "coordenação de sala") poderão ser cobrados apenas uma vez, mesmo que dessa doação sejam obtidos órgãos e tecidos.

Art. 162. O pagamento aos bancos de tecidos da rede SUS, dos custos de processamento, insumos, materiais, exames sorológicos, demais exames laboratoriais e honorários profissionais, quando se aplique, será efetuado pelo Sistema Único de Saúde a partir da informação ao gestor estadual e ao municipal.

Art. 163. Os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS referentes aos tecidos humanos 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.

Parágrafo único. Os valores serão definidos por unidades de peso ou de dimensões lineares, de superfície ou cúbicas de tecido disponibilizado e unidades ou mililitros, considerando-se as diversas modalidades de processamento, exceto para os BSCUP.

Art. 164. Definir que os bancos de tecidos privados, devidamente autorizados pelo SNT, devam, quando solicitados, disponibilizar seus estoques para atendimento a pacientes SUS.

Art. 165. Estabelecer que os estoques dos BSCUP, para uso alogênico, sejam única e exclusivamente geridos pelo Sistema Único de Saúde por meio do REDOME.

Art. 166. O transporte de tecidos captados remotamente, ainda não processados, e do tecido já processado não utilizado em sua devolução ao Banco, poderá, quando necessário, ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, em conformidade com o acordo de cooperação técnica, ou por outros meios que venham a ser definidos pela CGSNT.

Art. 167. O transporte de tecidos do Banco para os hospitais ou profissionais autorizados pela CGSNT para realizarem os transplantes será de responsabilidade do próprio Banco, podendo ser realizado gratuitamente pelas empresas aéreas, conforme acordo de cooperação técnica existente, desde que sejam comprovadamente destinados a pacientes atendidos pelo SUS.

§ 1º O responsável técnico pela equipe de instituição pública ou privada que for utilizar o tecido poderá retirá-lo no Banco, pessoalmente, ou delegar a alguém, formalmente, sob termo de autorização, assumindo a partir daí a responsabilidade sobre as condições de preservação.

§ 2º No caso do BSCUP, o transporte será realizado somente pelo REDOME.

Art. 168. Para o transporte, deverão ser atendidas as normas de vigilância sanitária vigentes e os procedimentos de controle de processo suficientes para garantir a temperatura e as demais especificações técnicas necessárias para a qualidade dos tecidos.

Art. 169. Estabelece-se o prazo de seis meses, a contar da publicação deste Regulamento, para que os Bancos de Tecidos que se encontrem atualmente em funcionamento se ajustem às normas estabelecidas neste Regulamento e solicitem sua autorização de funcionamento sob pena de responsabilidade e cancelamento da autorização ou de outras sanções cabíveis e previstas na legislação.

Art. 170. Para os efeitos deste Regulamento estão incluídos os Bancos de Tecidos Oculares, Bancos de Tecido Músculoesquelético, Bancos de Pele, Banco de Tecidos Cardiovasculares, Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, em conformidade com as seções a seguir:

I - Anexo XII - Banco de Tecidos Oculares - BTOC;

II - Anexo XIII - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos - BTME;

III - Anexo XIV - Banco de Pele - BP;

IV - Anexo XV - Banco de Tecidos Cardiovasculares - BTCV; e

V - Anexo XVI - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP.

Art. 171. Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 172. Revogar a Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998; a Portaria nº 162/SAS/MS, de 22 de setembro de 1998; a Portaria nº 935/GM, de 22 de junho de 1999; a Portaria nº 937/GM, de 22 de julho de 1999; a Portaria nº 333/GM, de 24 de março de 2000; a Portaria nº 903/GM, de 16 de agosto de 2000; a Portaria nº 91/GM, de 23 de janeiro de 2001; a Portaria nº 541/GM, de 14 de março de 2002; a Portaria nº 1.686/GM, de 20 de setembro de 2002; a Portaria nº 2.692/GM, de 23 de dezembro de 2004; a Portaria nº 1.752/GM, de 23 de setembro de 2005; a Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006; a Portaria nº 931/GM, de 2 de maio de 2006; a Portaria nº 1.160/GM, de 29 de maio de 2006; a Portaria nº 1.262/GM, de 16 de junho de 2006; a Portaria nº 2.808/GM, de 31 de outubro de 2007; a Portaria nº 145/SAS/MS, de 11 de março de 2008; a Portaria nº 87/GM, de 21 de janeiro de 2009 e o art. 1º da Portaria nº 905/GM, de 16 de agosto de 2000.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO I

## 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 traslado, 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 II

#### 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

ANEXO II

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

ANEXO II

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

ANEXO II

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

ANEXO II

FORMULÁRIO V NOTIFICAÇÃO DE TRANSPLANTE REALIZADO

Confirmo por meio deste a realização do transplante de \_\_\_\_\_ no paciente \_\_\_\_\_ RGCT: \_\_\_\_\_ o qual rece-beu 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

ANEXO II

FORMULÁRIO VI ÓRGÃO DISPONIBILIZADO PELA CNT E NÃO UTILIZADO PELA CNCDO

Confirmo por meio deste o recebimento do órgão \_\_\_\_\_ doador do \_\_\_\_\_ R G C T:

\_\_\_\_\_ 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





	domês anterior	na CNCDO	da CNCDO	paraCNCDO	para Banco de Te c i d o s	reali-zados	retirados	aproveitadosapós a retirada	para o mês seguinte
Coração									
Coração para valvas									
Córnea									
Esclera									
Fígado									
Pâncreas									
Pele									
Pulmão									
Rim									
Rim/ Pâncreas									
Tec. Músculo esquelético									
Tecido Cardiovascular									
TO T A L									

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				
TO T A L				

(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 Músculoesquelético				
Tecido Cardiovascular				
TOTAL				

LISTA DE ESPERA (10)

ÓRGÃO	ATIVOS	SEMI-ATIVOS	TOTAL
Coração			
Córnea			
Esclera			

Fígado			
Medula Óssea			

Pâncreas			
Pulmão			
Rim			
Rim/ Pâncreas			
T O T A L			

(10) Devem ser somados os pacientes ativos e semiativos.

**EVOLUÇÃO DA LISTA DE ESPERA**

ORGÃOS	T R A N S P L A N T A D O S	ÓBITOS	REMOVIDOS	TOTAL	NOVAS INSCRIÇÕES
Coração					
Córnea					
Esclera					
Fígado					
Medula Óssea					
Pâncreas					
Pâncreas/Rim					
Pulmão					
Rim					
T O T A L					

ESTAS INFORMAÇÕES DEVERÃO SER ENVIADAS À CGSNT ATÉ O DIA 10 DO MÊS SEGUINTE AO MÊS DE REFERÊNCIA.

**ANEXO IV**

**FORMULÁRIO I  
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:	T e l e f o n e :	
Grau de parentesco: Pai ( ) Mãe ( ) Filho ( ) Cônjuge ( ) Outros (....) _____		



OUTROS ÓRGÃOS								
CÓRNEAS								
TECIDOS ME								
PELE								
TECIDOS CV								

ANEXO IV

FORMULÁRIO II  
INFORMAÇÕES SOBRE O DOADOR

Data ___/___/___	Hora ___:___	C N C D O / O P O / C I H D O T T:	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: _____ ml/Kg/hora	Diurese _____	PA: _____ X _____ mmHg
Recebeu Sangue/ Hemoderivados: ( ) Não ( ) Sim		

Drogas Vasoativas: ( ) Não ( ) Sim	( ) Dopamina _____ mcg/Kg/min	( ) Dobutamina _____ mcg/Kg/min	( ) _____
------------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	-----------

Infecção: ( ) Não ( ) Sim Local			Antibiótico1 _____ Te m p o _____			Antibiótico2 _____ Tempo _____			Noradrenalina _____ mcg/Kg/min		
Hemocultura Positiva ( ) Não ( ) Sim Germe Isolado											
Data	/	/	/		/	/	/				
HB				TGO							RX Tórax
HT				TGP							
GB				Fos Alc							EGG
P L T S				GamaGT							
Uréia				Bil Total							ECO
Creat.				Bil Direta							
Na				FiO2							
K				Ph							
Glic.				PO2							Cateterismo
CPK				PCO2							
CK-MB				SatO2							
Amilase											

	R E S U L T A D O	P O S I T I V O			R E S U L T A D O	P O S I T I V O	
		IgM	IgG			IgM	IgG
Chagas				HIV			
Anti-HCV				H T L V I - I I			
HBs -Ag				T O X O P L A S M O S E			
Anti- HBs				C I T O M E G A L O V I R U S			
Anti-HBc				V D R L			
Observações							
Retirada marcada para às _____ h do dia ____ / ____ / ____							

Informações adicionais:

Responsável p/ Informações \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Assinatura \_\_\_\_\_

Órgãos e Tecidos doados	<input type="checkbox"/> Coração	<input type="checkbox"/> Fígado	<input type="checkbox"/> Rim
	<input type="checkbox"/> Pâncreas	<input type="checkbox"/> Pulmão	<input type="checkbox"/> Córnea
	<input type="checkbox"/> Intestino	<input type="checkbox"/> Osso	<input type="checkbox"/> Músculo/Tendão
	<input type="checkbox"/> Pele	<input type="checkbox"/> 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.

ANEXO IV

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 <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 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 hipervasculoso + 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 V

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		
Faixa etária	PCR		ME		Tu r n o	n
	n	%	N	%		
Menor de 2 anos					Manhã (7h - 13h)	
> 2 até 18 anos					Tarde (13h - 19h)	
> 18 até 40 anos					Noite (19h - 7h)	
> 40 até 60 anos					PCR - Parada Cardiorespiratória ME - Morte Encefálica	
> 60 até 70 anos						
> 70 anos						
To t a l		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 VI

### 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:

- população a ser atendida e definição de abrangência populacional de cada serviço/equipe especializada;
- necessidade de cobertura assistencial;
- mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;
- capacidade técnica e operacional dos serviços/equipes especializadas;
- série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida, nos casos em que forem identificadas;
- 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-á 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 8º, 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:

gãos sólidos:	Profissionais por especialidade
Rim	- dois nefrologistas, com residência ou título de especialista, com experiênciamínima de seis meses comprovada em serviço de transplante renal; - dois urologistas, ou um urologista e um cirurgião geral com residência outítulo de especialista, com treinamento formal de duração mínima de seis me-ses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência;
Pâncreas	- um nefrologista, com residência ou título de especialista, com experiênciacomprovada 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 pân-creas em hospital de ensino ou de excelência;- um endocrinologista, com residência ou título de especialista; - um anestesiologista 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 deesgastroenterologista com treinamento formal com duração mínima de seis me-ses em serviço de hepatologia e transplante de fígado em hospital de ensinoou de excelência - dois cirurgiões com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em trans-plante de fígado em hospital de ensino ou de excelência; - dois médicos anestesiologistas com residência ou título de especialista com ex-periência de, no mínimo três meses em transplantes de órgãos abdominais.
Pulmão	- um médico pneumologista com residência ou título de especialista com trei-namento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especiali-zado em transplante de pulmão hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião torácico, com residência ou título de especialista com trei-namento formal, com duração mínima de doze meses, em cirurgia brônquicae traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de um pulmãoem hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista;- dois anestesiologistas, com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado emtransplante de pulmão; - um médico intensivista, com residência ou título de especialista com trei-namento de três meses em suporte inicial pós-operatório em transplante pul-
Coração	um cardiologista com residência ou título de especialista com treinamento deseis meses em transplante cardíaco em hospital de ensino ou de excelência; um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista com trei-namento formal, com duração mínima de doze meses, em serviço especia-lizado em transplante de coração; - um cirurgião torácico com residência ou título de especialista;- dois anestesiologistas com residência ou título de especialista, com experiênciade 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 He-matopoéticas	- 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-	- um médico ortopedista com residência ou título de especialista com ex-

### 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 ospacientes transplantados	X	X	X	X	X	X
Cineangiocardiografia	X	X	X	X		X
Ecocardiografia Bidimensionalcom medidor direcional de vazão	X	X	X	X	X	X
Eletrocardiografia Convencional eDinâmica	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		
	X	X	X	X	X	X
Serviço de Endoscopia DigestivaAlta	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 diagnósticos e terapêuticos nas áreas: vascular e de vias biliares	X	X	X	X		X
Serviço de Tomografia Computadorizada	X	X	X	X	X	X
Serviço de Ultrassonografia 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 fluidos e bombas de infusão rápida	X	X	X	X	X	X
Sistema de Infusão de Sangue com capacidade de vazão de até onze	X	X	X	X		X

litros por minuto						
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
	X	X	X	X	X	X

2.2.2 Para serviços que trabalham com Tecidos e Células:

	Tecido Ocular Humano	Pele	Tecido Ósteocondro-fascio-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				

terceirizado)					
Centro Cirúrgico, para a coleta das células-tronco hematopoéticas da medula óssea sefor 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 ter-ceirizado)					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	X	X	X	X	X

Patológica próprio outerceirizado					
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-entérica					X
Serviço de Esterilização	X	X	X	X	X
Serviço de Hemodinâmica - (quando aplicado)				X	X
Serviço de Hemoterapia - (quando aplicada)			X	X	X
Serviço de Hemoterapia, com capacidade para 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 específicas 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 VII

#### 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 célulastronco 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 estágio 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 estágio 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.

### 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.

## ANEXO VII

### Formulário I

#### FORMULÁRIO 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
_____		
_____, da	portador(a)	RG _____
Nome do(a) responsável legal		(Número/órgão expedidor/data de expedição)
_____		
Grau de parentesco ou situação legal		
_____		
Endereço	T	

ANEXO VIII

Formulário 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

#### ANEXO VIII

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

#### ANEXO VIII

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

#### ANEXO VIII

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

ANEXO VIII

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 IX

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 2.2 Catéter SE SE AD Permcath: SD 2.3 Fístula Clássica: BD BE AD 2.4 Enxertos Biológicos: BD BE 2.5 Trombose vascular torácica: ()S()N AE AE
3. Já fez DPI ()S()N 3.1 Caso já tenha feito, teve peritonite: 3.2 Caso não tenha feito por que razão ?

\_\_\_\_\_  
()S()N

1. Como

está

sendo

dialisa

Médico responsável pelo preenchimento do formulário:

Nome:

C.R.M.

Data:

Assinatura

Abreviações: SD Subclávia direita BD Braço direito AD Antebraço direito Antebraço esquerdo

SE Subclávia esquerda BE Braço esquerdo AE

Nota: Este formulário deve acompanhar a ficha de priorização do paciente

ANEXO X

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 n.º 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.

<p>Diagnóstico (Critério de Barcelona) ( ) Critério anatomopatológico ( ) Critério radiológico ( 2 exames) ( ) Critério radiológico (1 exame de imagem trifásico)( ) Critério combinado (1 exame + Alfa fetoproteína)</p>	<p>Anatomopatológico ou duas (2) imagens coincidentes entre 4 técnicas (ultrassonografia com Doppler ou contraste por microbolhas, ressonância, tomografia e arteriografia) que mostre lesão focal <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 2 cm com padrão hemodinâmico de hipervascularização arterial edepuração rápida do contraste nas fases portal ou de equilíbrio (washout) ou 1 imagem com tumor hipervascular + AFP &gt; 200ng/ml. Encaminhar relatório médico e laudo dos exames.</p>		
<p>Estadiamento (Critério de Milão) ( ) Exame de imagem Data: / / ( ) Mapeamento ósseo Data: / / ( ) Tomografia de tórax Data: / /</p>	<p>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.</p>		
<p>Tratamento prévio: sim ( ) não ( ) se sim:( ) ressecção( ) quimioembolização( ) ablação ( ) quimioterapia  ( ) alcoolização</p>	<p>Caso tenha tratamento prévio encaminhar relatório médico e laudo do exame(s) prévio ao tratamento.</p>		
<p>Irressecabilidade ( )</p>	<p>Encaminhar relatório médico com a justificativa.</p>		
<p>Assinatura e Carimbo do Médico:</p>		<p>Data:</p>	

FORMULÁRIO II  
SOLICITAÇÃO DE EXAME ANATOMOPATOLÓGICO DE ÓRGÃOS/TECIDOS  
RETIRADOS E NÃO UTILIZADOS

<p>A- IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR</p>			
<p>Nome:</p>	<p>_____</p>	<p>RGCT</p>	<p>_____</p>
<p>Data de Nascimento:</p>	<p>_____</p>	<p>Sexo: ( ) Masculino ( )Feminino</p>	
<p>OPO/OPC</p>	<p>_____</p>	<p>Data da captação:</p>	<p>_____</p>

B- ÓRGÃO(S) / TECIDO(S) QUE ESTA (ÃO) SENDO ENVIADO(S)			
<input type="checkbox"/> Coração	<input type="checkbox"/> Fígado	<input type="checkbox"/> Pâncreas	<input type="checkbox"/> Pele
<input type="checkbox"/> Córnea direita	<input type="checkbox"/> Córnea esquerda	<input type="checkbox"/> Pulmão direito	<input type="checkbox"/> Pulmão esquerdo
<input type="checkbox"/> Rim direito	<input type="checkbox"/> Rim esquerdo	<input type="checkbox"/> Osso	<input type="checkbox"/> _____
Observações: _____			
Nota: Procure anotar o(s) motivo(s) pelo(s) qual(is) o(s) órgão(s) / tecido(s) foi(ram) desprezado(s) e o nome ou RGCT do receptor designado se houver.			

Médico Responsável	
Nome: _____	C.R.M. _____
Assinatura: _____	Data: _____

## ANEXO XI

### 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 efetua-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 XII

### 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 Creutzfeldt-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, ceratoglobos);
- 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 transmissíveis ou malignas;
- b) tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquiagem 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°C.

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 8°C. 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 8°C, 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 8°C, exclusivo para armazenamento de tecidos liberados.

A esclera poderá ser armazenada em refrigerador de 2 a 8°C 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 CNCDO, 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 8°C. 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 XIII

### 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 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 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 20° 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 5°C 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 -80° C;

2.6.5.4. Refrigerador 4 +/-2° 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 5° 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.

s 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 80° 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 80° 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, maquiagem 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 imunossuppressores.

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 indivíduo 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 intervalo 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, pneumococo, 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, maquiagem 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  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

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, contraídicam 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  $20^{\circ}\text{C}$  negativos, por no mínimo 20 (vinte) anos após a liberação do último item do(s) lote(s) de tecido(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  $8^{\circ}\text{C}$  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 musculoesqueléticos 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 Musculoesqueléticos:

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 Musculoesqueléticos 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 musculoesqueléticos, 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 musculoesqueléticos 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 identificadas 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 tricorticais, 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 radorresistentes 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 Músculoesqueléticos.
- 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 sulfoxido.
- 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. Fâscias.
- 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 alérgenos, 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 80° 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 80° 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 +/- 2° 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 +/- 2° 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 70°C 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 fâscias 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 4° 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.

## SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### ANEXO XIV

## 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 atuação 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 técnico 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 20° 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 (O2) 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(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>. 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<sub>2</sub>) 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 1° C positivo e máxima de 6° 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 6° 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) dermatômos 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 N<sub>2</sub>O líquido para o congelamento e criopreservação da pele.

3.6.4. 1 (um) ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70°C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para temperaturas superiores a 60°C 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 70°C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para temperaturas superiores a 60°C 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, maquiagem 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 indivíduo 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, pneumococo, 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, maquiagem 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  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

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 imediatamente 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 antitoxoplasmose (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  $20^{\circ}\text{C}$  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 autólogo.

#### 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 ( $2 \pm 4^{\circ}\text{C}$ )

dentro do intervalo de 6 (seis) horas após a interrupção da circulação sanguínea.

4.5.3. A retirada deve ser realizada em sala com características 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 ser realizada com os profissionais devidamente paramentados para ato operatório, utilizando dermatômetro, 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  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  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  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , 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 ISO5, 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 radorresistentes 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 citotóxicas 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 cm<sup>2</sup>.
- 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 °C 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 70° 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 deve 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 alfa-numérica 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 de 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.

## DOS BANCOS DE TECIDOS CARDIOVASCULARES

Além das exigências gerais para autorização contidas no Anexo XI a este Regulamento, o Banco deve cumprir as seguintes exigências específicas:

### 1. EQUIPES TÉCNICAS

1.1. Para executar suas atividades o Banco de Tecidos Cardiovasculares 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.

1.2. Deve ser formalizado um documento interno de constituição do Banco de Tecidos Cardiovasculares, onde conste sua composição, sua finalidade e seu organograma, sendo explicitadas sua subordinação técnico-científica e sua subordinação administrativa.

### 1.3. Responsável Técnico

1.3.1. Este profissional deve ser capacitado para coordenar as atividades a serem executadas pelo Banco (seleção, captação, processamento, distribuição e controle 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.

### 1.3.2. Composição Mínima:

1.3.2.1. (um) médico de comprovada atuação na área de transplantes cardíacos ou de válvulas, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, conforme descrito acima.

1.3.2.2. 1 (um) responsável técnico substituto. Este profissional deve ser:

1.3.3.3. 1 (um) médico com experiência na área de transplantes cardíacos ou de válvulas, que possa assessorar o responsável técnico no desenvolvimento das atividades inerentes ao Banco, bem como representá-lo ou substituí-lo, quando necessário.

### 1.4. Equipe Técnica de Captação:

1.4.3. Esta equipe é responsável, 24 horas por dia, pelas atividades relativas à etapa cirúrgica do processo, desde a captação até a entrega dos tecidos, segundo protocolos preestabelecidos pelo Banco.

### 1.4.4. Composição Mínima:

1.4.5. 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, a recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no Banco de Tecidos Cardiovasculares.

1.4.6. 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 Banco de Tecidos Cardiovasculares.

1.5. A equipe de retirada de válvula pode não estar vinculada diretamente ao Banco de Tecidos Cardiovasculares, porém deve estar autorizada pelo SNT especificamente para a atividade de abordagem e triagem do doador, quando aplicável, e para a retirada. Essa equipe deve estar capacitada para o procedimento e atuar sob a responsabilidade do Banco de Tecidos Cardiovasculares receptor dos tecidos, efetuando o procedimento em conformidade com os POPs desse Banco e as normas vigentes. A aceitação ou recusa do material retirado e enviado para processamento é responsabilidade do Responsável Técnico do Banco de Tecidos Cardiovasculares, de acordo com os POPs do Banco e as normas vigentes.

1.6. As equipes de retirada de tecidos (próprias do Banco ou devidamente treinadas e atuando sob responsabilidade deste) devem ser cadastradas na CNCDO, estar autorizadas pelo SNT e atuar sob a supervisão do responsável técnico. A aceitação do material para processamento é de responsabilidade do Banco.

### 1.7. Equipe Técnica de Atividades Internas:

1.7.1. É responsável pela execução das atividades, desde o recebimento dos tecidos da equipe de retirada até sua distribuição (para transplante, pesquisa ou descarte).

### 1.7.2. Composição Mínima:

1.7.2.1. 1 (um) profissional de nível superior da área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco de Tecidos Cardiovasculares.

1.7.2.2. 1 (um) profissional de nível médio na área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco de Tecidos Cardiovasculares.

1.7.2.3. 1 (um) profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;

1.7.2.4. 1(um) profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco de Tecidos como preparação de soluções isotônicas tamponadas, emprego de meios nutrientes, soluções de antibióticos e agentes crioprotetores para o processamento e a criopreservação dos homoenxertos.

1.7.2.5. 1 (um) profissional para as tarefas administrativas.

## 2. INSTALAÇÕES FÍSICAS

2.1. As instalações do Banco de Tecidos Cardiovasculares 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. 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.

2.1.1. O Banco pode utilizar-se da infraestrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros, vestiários e expurgo.

2.1.2. O Banco deve estar instalado, ou subordinado administrativamente, a hospital ou hemocentro, podendo utilizar-se da infraestrutura geral deste 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.

2.1.2.1. 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 Cardiovasculares (compartilhada no caso de Banco Multitecidos) deverá contar, no mínimo, com:

2.2. Sala Administrativa e de Recepção de Tecidos:

2.2.1. Deve ser a sala destinada aos trabalhos de secretaria, ao arquivamento de documentos e à recepção, registro e armazenamento temporário dos tecidos quando do seu recebimento no Banco.

Esta sala deve dispor de refrigerador e/ou congelador, bancada e um lavatório para a lavagem das mãos. A sala administrativa e de recepção de tecidos podem ser separadas.

2.3. Sala de Armazenamento dos Tecidos:

2.3.1. Deve ser a sala destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (em processamento, ou pós-processamento aguardando quarentena) e de tecidos liberados para distribuição. 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 de congelador para a guarda de insumos.

2.3.2. A sala de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental que garanta níveis adequados para o bom funcionamento dos equipamentos.

2.3.3. 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:

2.3.3.1. Visualização externa do seu interior;

2.3.3.2. Sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.

2.3.3.3. Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) no ambiente.

2.4. Vestiário de Barreira:

2.4.1. 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.

2.5. Sala de Processamento de Tecidos:

2.5.1. 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, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento como um todo.

2.5.2. O acesso dos operadores à sala de processamento deve ocorrer através de antecâmara com classificação mínima de ar ISO7.

2.5.3. Os materiais, insumos e tecidos devem ser introduzidos e retirados da sala de processamento através de caixas de passagem.

2.5.4. 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. Sala de Criopreservação:

2.6.1. Se a técnica de criopreservação for adotada pelas POPs do Banco, esta deve ser a sala para o alojamento da congeladora com descenso gradual de temperatura e os bujões de nitrogênio líquido.

2.6.2. Deve possuir visualização de seu interior, sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) e sistemas de exaustão e circulação de ar adequados.

Existindo, na sala de armazenamento de tecidos, espaço físico e condições ambientais, 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 nessa sala não sejam comprometidos.

3. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS:

3.1. Todos os equipamentos e aparelhos abaixo relacionados devem ser de uso exclusivo do Banco de Tecidos Cardiovasculares (ou Multitecidos), localizados dentro de sua área física, exceto equipamentos de radio-esterilização, que podem estar localizados em serviços autorizados pela Vigilância Sanitária.

3.2. Os Bancos de Tecidos Cardiovasculares deverão 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 / classe 15.

3.3. A aquisição, manutenção e 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.

3.4. O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos/materiais:

3.4.1. 1 (um) freezer computadorizado - que permita o congelamento controlado e gradual dos enxertos (1°C/min) até temperaturas de -100°C.

3.4.2. 2 (dois) freezers - (um para quarentena e outro para enxertos liberados) que possibilitem a estocagem de homoenxertos em temperaturas inferiores a -130°C. Nessa categoria existem duas possibilidades: freezer mecânico que permite temperatura de -150°C ou freezer de nitrogênio líquido, com temperaturas entre -150 a -196°C.

3.4.3. Cryoshipper (reservatório especial de transporte) – são pequenos reservatórios alimentados pelo nitrogênio líquido e que mantêm temperatura de -150°C por até 10 dias. Pode-se usar gelo seco com nitrogênio líquido.

3.4.4. Botijões especiais para armazenamento de nitrogênio líquido - necessários para a alimentação permanente dos freezers de estocagem, para os cryoshippers e para o sistema de backup do freezer mecânico de estocagem.

3.4.5. 1 (uma) geladeira comum para a manutenção das soluções nutrientes e antibióticas, assim como para os enxertos durante a fase de esterilização.

3.4.6. 1 (uma) Capela de Fluxo Laminar - utilizadas para a dissecação e manipulação dos homoenxertos, assim como para a preparação de soluções. É necessária quando a sala não é equipada com sistema de fluxo laminar.

3.4.7. Material cirúrgico para dissecação dos homoenxertos, incluindo tesouras, porta-agulhas, pinças, régua, obturadores graduados, cubas e outros e material de embalagem adequada para baixas temperaturas.

4. OPERACIONALIZAÇÃO

4.1. 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. Os limites de idade, relação peso/ altura e área mínima disponível para a aceitação da doação devem constar do POP de seleção do doador.

4.1.3. A abordagem e entrevista com familiares ou pessoas relacionadas ao potencial de doador com o objetivo de obter o consentimento para a doação, investigar presença antecedentes médicos e sociais que estabeleçam risco de transmissão de doenças infectocontagiosas ou doenças malignas através 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 POP e documentado através de registro anexo aos dados do doador.

4.1.4. Cabe ao Responsável Técnico do Banco avaliar o risco de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou doenças malignas através 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.

4.1.5. Antecedentes médicos, sociais, laboratoriais detectados, e não relacionados abaixo, e que possam comprometer a qualidade e segurança finais dos tecidos, devem ser considerados pelo Responsável Técnico que, com base em protocolos e experiência profissional, aceitará ou recusará os tecidos para processamento, e/ou distribuição.

4.1.6. Os antecedentes ou achados que se seguem, quando presentes, serão justificativa para a exclusão da doação de válvula:

4.1.6.1. Contaminação por substância tóxica nos últimos 12 (doze) meses.

4.1.6.2. Uso de drogas injetáveis ilícitas ou sem indicação terapêutica nos últimos 12 (doze) meses.

4.1.7. Os seguintes comportamentos ou situações, tendo ocorrido nos 12 (doze) meses precedentes à doação:

a) homens e/ou mulheres que tenham tido relações sexuais em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais dessas pessoas;

b) homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais;

c) homens que tiveram relações sexuais com outros homens e ou com as parceiras sexuais destes;

d) pessoas que tenham tido relação sexual com alguém com testes positivos para HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;

e) pessoas que estiveram detidas, por mais de 24 horas, em uma instituição carcerária ou policial; e

f) pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquiagem 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.

4.1.8. A presença das patologias abaixo, que tenham sido diagnosticadas ou suspeitas antes da doação, se relatadas no prontuário ou pela família, ou durante exame físico ou necrópsia:

a) neoplasias malignas com potencial de metástase;

b) HIV;

c) enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes;

d) doenças sexualmente transmissíveis;

e) grandes queimaduras;

f) malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses, quando não houver possibilidade de comprovação laboratorial da ausência de doença;

g) enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes, diagnosticada ou não como enfermidade de Creutzfeldt Jakob;

h) doenças de etiologia desconhecida;

i) icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes;

j) infecção bacteriana sistêmica ou fúngica diagnosticada no curso da internação hospitalar;

k) uso de imunossuppressores;

l) presença de patologias ou terapêuticas de risco que devem ser gerenciadas e justificadas em prontuário quanto a exclusão ou não do doador;

m) tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana;

n) transplante de órgãos e tecidos em prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto transplante de duramáter ou córnea, que excluem, em definitivo, a doação;

o) tratamento com radioterapia ou quimioterapia, exceto para tratamento de patologias benignas (ex: quelóide e acne);

p) cirurgias por causa não definida;

q) desconhecimento do resultado de cirurgia/biópsia prévia devido a lesão cutânea;

r) morte de causa desconhecida, sem realização de necrópsia;

s) 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; e

t) história de, ou convívio sexual com indivíduo que teve exposição a, ou acidentes, nos últimos 12 (doze) meses, com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, hepatite C ou hepatite B;

4.1.9. Imunizações: deve ser avaliada a inaptidão para a doação, considerando o intervalo mínimo para segurança conforme o tipo de vacina e o tempo decorrido entre a vacinação e a data da doação:

a) intervalo mínimo de 48 horas: brucelose, cólera, coqueluche, difteria, febre tifóide (injetável), Haemophilus influenzae, hepatite A, leptospirose, meningite, peste, penumococo, pólio (Salk), tétano;

b) intervalo mínimo de 3 (três) semanas: BCG; caxumba (Parotidite), febre amarela, febre tifóide oral, pólio oral (Sabin), sarampo;

c) intervalo mínimo de 4 (quatro) semanas: rubéola, varicela, varíola, influenza, antirrábica profilática, soro anti-tétano; e

d) intervalo mínimo de um ano: antirrábica após exposição animal; hepatite B (derivada de plasma); imunoterapia passiva, vacinas em fase experimental.

4.1.10. Circunstâncias de risco relativo à qualidade anatômica dos tecidos:

4.1.11. Fica a critério do responsável técnico do Banco de Tecidos Cardiovasculares, com base em protocolos pré-estabelecidos, a decisão de aceitar ou recusar um doador, quando houver referência às seguintes doenças ou circunstâncias:

4.2. Os doadores de coração para valvas não devem apresentar história de:

a) doença reumática;

b) endocardite bacteriana;

c) doenças das valvas semilunares (aórtica e pulmonar, prolapso da valva mitral);

d) miocardiopatia viral;

e) cirurgia cardíaca prévia;

f) presença de anomalias cromossômicas como Síndrome de Down, Edwards e Patau; e

g) pericardite Aguda ou Crônica.

4.3. Deve ser relatado ao BTCV para posterior avaliação:

a) ressuscitação cardio pulmonar;

b) desfibrilação cardíaca;

c) ferimento cardíaco penetrante;

d) outras intervenções cardíacas;

e) doenças autoimunes com repercussões cutânea;

f) uso crônico de corticoesteróides com repercussão cutânea; e

g) caquexia ou desnutrição do doador.

4.4. Exame Físico do Doador:

4.4.2. 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:

a) lesões de pele ou mucosas, inclusive orais, perianais e perigenitais com características que sugiram doenças malignas ou sexualmente transmissíveis;

b) tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquiagem definitiva;

c) cicatrizes ou incisões cirúrgicas anteriores ao evento e da retirada de tecidos e órgãos;

d) lesões puntiformes causadas por agulhas sugestivas de uso de drogas injetáveis ilícitas;

e) icterícia;

f) hepatomegalia;

g) linfadenopatia difusa;

h) lesões cutâneas violáceas sugestivas de Sarcoma de Kaposi.

4.5. Triagem Sorológica do Doador:

4.5.1. 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:

- a) hepatite B (HbsAg e anti-HBc total);
- b) hepatite C (anti-HCV);
- c) HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2);
- d) doença de chagas (anti-T. cruzi);
- e) sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico);
- f) HTLV I e HTLV II (anti-HTLV I e II);
- g) toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM); e
- h) citomegalovírus (anti-CMV IgG e IgM)

4.5.2 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 à  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

4.5.3. Quando o doador, adulto, tiver sido transfundido com mais de 2000ml de colóides sintéticos, dentro das 48 horas precedentes à coleta da amostra, ou tiver sido transfundido com mais de 2000ml de cristalóides na hora imediatamente antes da coleta da amostra, ou é transfundido com mais de 2000ml de colóide sintético e cristalóides nesse mesmo intervalo, e não existe amostra de sangue pré-transfusional, deve ser utilizado algoritmo para estabelecer que não houve diluição do plasma suficiente para alterar os resultados das provas.

4.5.4. Quando o doador, de idade inferior a 12 anos, tiver sido transfundido com colóides sintéticos ou cristalóides e não houver amostra de sangue pré-transfusional, o mesmo algoritmo deve ser utilizado para estabelecer que não houve diluição do plasma suficiente para alterar os resultados das provas.

4.5.5. 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).

4.5.6. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

4.5.7. 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.

4.5.8. Resultado positivo para qualquer um dos testes acima excluem a doação, exceto a pesquisa de anti- CMV (IgG) e antitoxoplasmose (IgG), que quando reagentes, devem ser informados ao profissional transplantador que decidirá quanto ao risco de utilização dos tecidos no receptor.

4.5.9. 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  $20^{\circ}\text{C}$  negativos, por no mínimo 6 (seis) meses após a liberação do último item do(s) lote(s) de tecido(s).

#### 4.6. Retirada dos Tecidos

4.6.1. A retirada deve ser realizada pela própria equipe de captação do Banco de Tecidos Cardiovasculares ou por outra equipe de captação de tecidos, autorizada pelo SNT, e sob a coordenação do responsável técnico do Banco de Tecidos Cardiovasculares e a aceitação desses tecidos para processamento é de responsabilidade do Banco.

4.6.2. Os tempos de isquemia aceitáveis serão de: 4.6.2.1 Tempo isquêmico quente (parada cardíaca até a imersão no soro gelado)

4.6.2.1.1 Corpo a temperatura ambiente - 15 horas após a parada cardíaca; e

4.6.2.1.2 Corpo resfriado - 24 horas, quando refrigerado até 12 horas após a parada cardíaca.

4.6.2.2 . Tempo isquêmico frio (imersão no soro gelado até a dissecação) - 24 horas após a retirada

4.6.3 A retirada deve ser realizada em sala com características de sala cirúrgica que permita a utilização de técnica de assepsia e antissepsia pertinentes a um ato cirúrgico.

4.6.4. A captação deve se realizada com o pessoal devidamente paramentado para ato operatório, utilizando instrumental cirúrgico e insumos, estéreis.

#### 4.7. Embalagem Pós-Captação:

4.7.1. Os tecidos devem ser acondicionados imediatamente em embalagem tripla 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 devem ser estéreis e resistir às temperaturas às quais serão submetidas.

4.7.2. Cada unidade embalada deve estar identificada com etiqueta irretocável contendo o número de identificação conferido ao doador, único, e emitido quando chega ao Banco de Tecidos Cardiovasculares, e a identificação do tecido.

4.8. Transporte dos Tecidos até o Banco de Tecidos Cardiovasculares:

4.8.1. Transporte dos tecidos deve ser realizado de acordo com critérios definidos em POP pelo Banco de Tecidos Cardiovasculares;

4.8.2. Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos exclusivos para esta finalidade, identificados com nome e endereço do Banco de Tecidos Cardiovasculares.

4.8.3. Os recipientes térmicos devem garantir temperaturas no máximo até +10° C positivos até 24 horas, após a previsão de chegada ao Banco de Tecidos Cardiovasculares.

4.9. Recepção do Tecido no Banco:

4.9.1. Deve ser realizada conferência da documentação e das condições de embalagem do tecido transportado.

4.9.2. Deverá ser realizado registro de entrada do tecido no Registro de Entrada de Doadores, com identificação única e exclusiva, que permita a rastreabilidade do doador.

4.9.3. 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 4°C ± 2°C, adequados e exclusivos para o armazenamento de tecidos, até sua transferência para a sala de processamento ou para sala de armazenamento onde devem ser armazenados em equipamentos identificados para guarda de tecidos não liberados.

4.9.3.1. Para enxertos que serão criopreservados, pode-se mantê-los (após dissecação) em solução de antibióticos por até 48 horas, uma vez que esta solução seja trocada em 24 horas.

4.9.4. Os bancos podem fornecer enxertos frescos ou descelularizados, o que implica em mudança do protocolo acima citado.

4.10. Processamento:

4.10.1 Os métodos utilizados pelo Banco de Tecidos Cardiovasculares para o processamento dos tecidos e seus derivados devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada em literatura e descritos em POPs.

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 Banco de Tecidos Cardiovasculares (ou Multitecidos).

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 identificadas de forma a garantir sua rastreabilidade.

4.10.7. Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 (NBR/ISO14644-4 da ABNT) e manipulados com técnica estéril. A paramentação estéril do operador pode ser realizada na sala de processamento ou em sua antecâmara.

4.10.8. Todas as etapas e lotes de insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

4.10.9. 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.

4.11. Controle Microbiológico dos Tecidos:

4.11.1 Os Bancos de Tecidos Cardiovasculares devem possuir protocolos de controle microbiológico dos tecidos que permitam garantir sua qualidade no momento da sua liberação.

4.11.2. Os controles microbiológicos são feitos no Banco, nas seguintes etapas:

4.11.2.1 solução de transporte (solução em que o coração foi submerso na captação) - antes do início da dissecação;

4.11.2.2 fragmentos de miocárdio e conduto após o período de descontaminação com solução de antibióticos;

4.11.2.3 solução de congelamento, antes da criopreservação (embalagem pré-distribuição);

4.11.3. Os exames microbiológicos devem investigar e qualificar a presença de micróbios aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos.

4.11.4. 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.

4.12. 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 Banco de Tecidos Cardiovasculares ou 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 citotóxicas ou pirogênicas do material da embalagem para o produto.

4.12.6. As unidades para distribuição devem portar rotulo 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 Banco de Tecidos Cardiovasculares;

4.12.6.2 código alfa numérico, único, de identificação da unidade de tecido;

4.12.6.3 tipo de tecido;

4.12.6.4 tipo de processamento;

4.12.6.5 valvas: diâmetro do anel em mm, comprimento do conduto em cm;

4.12.6.6 apresentação;

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; e

4.12.6.11 produto liberado para uso em humanos.

4.12.7. Os tecidos distribuídos 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 POP baseados em experiência nacional ou internacional descrita na literatura.

4.13.2. Os tecidos armazenados no Banco de Tecidos Cardiovasculares, devem ser conservados, de acordo com POP, em refrigerador específico com área delimitada para enxertos em andamento.

4.13.3. Os tecidos refrigerados, em quarentena ou processados, e não liberados para distribuição, devem ser armazenados em refrigerador (vide Equipamentos e Materiais), identificado como Tecidos Não Liberados.

4.13.4. Os tecidos congelados, com ou sem criopreservantes, em quarentena ou processados e não liberados para distribuição, devem ser armazenados em ultra congelador (vide Equipamentos e Materiais), identificado como Tecidos Não Liberados.

4.13.5. Banco deve dispor de sistema de registro da localização dos tecidos, identificados conforme o descrito em 6.11.6, que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultra congeladores.

4.13.6. Os tecidos e seus derivados, conforme processamento e temperatura de armazenamento, possuem tempo máximo de validade para distribuição. Uma vez findo o prazo de validade, todos as unidades de tecidos remanescentes devem ser descartadas segundo legislação vigente. O descarte deve ser registrado no Prontuário do Doador, e comunicado nos relatórios mensais ao SNT.

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 ou de acordo com protocolos do banco.

4.14.2. Tecidos congelados ou criopreservados à temperatura máxima de 130o C negativos podem ser armazenados por um período máximo de até 10 (dez anos).

4.15. Disponibilização:

4.15.1. Os tecidos e seus derivados serão distribuídos para transplante somente com solicitação documentada do profissional transplantador que esteja 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).

4.15.2. Os tecidos 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 aonde 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 da instituição e declaração do Pesquisador Responsável reconhecendo a impossibilidade do uso destes tecidos para pesquisa clínica em humanos.

4.15.3. A distribuição das unidades de tecidos, com sua identificação, deve ser registrada no Registro de Distribuição de Tecidos para Transplante ou no Registro de Distribuição de Tecidos para Pesquisa e deve constar do relatório mensal enviado ao SNT.

4.15.4. Deve ser acompanhada de instruções técnicas por escrito, com informações que complementem as contidas no rótulo da unidade e que sejam consideradas importantes pelo Banco para o armazenamento e utilização do tecido, tais como:

4.15.4.1 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;

4.15.4.2 informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;

4.15.4.3 instruções especiais sobre sua utilização;

4.15.4.4 informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);

4.15.4.5 informações sobre a necessidade do descarte, de acordo com legislação vigente para gerenciamento de resíduos dos 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; e

4.15.4.6 alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco sobre a ocorrência de reações adversas após transplante.

4.15.5. Os tecidos distribuídos e eventualmente devolvidos ao Banco não poderão ser novamente armazenados, devendo ser descartados.

4.17. Acondicionamento e Transporte dos Tecidos:

4.17.1. O Banco de Tecidos Cardiovasculares fica responsável em acondicionar os tecidos em recipientes chamados cryoshipper que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas por um período variado de 3 a 10 dias, tempo estimado para a chegada do material até o local de destino, entretanto podem também ser transportados em gelo seco submerso em nitrogênio líquido.

4.17.2. Transporte do tecido 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.

4.18. Controle de Qualidade:

4.18.1. O Banco deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos que inclua entre outros, 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 ultra congeladores 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 bem como monitorar a presença de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação para uso.

4.18.2. 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.

4.18.3. Deve existir sistema de notificação as CNCDOs e ao SNT quando da ocorrência de efeitos adversos após transplante.

4.18.4. Controle de qualidade básico dos homoenxertos deverá ser feito por intermédio de:

4.18.4.1 inspeção visual - realizada por observadores capacitados (normalmente o cirurgião cardiovascular ou o biólogo responsável);

4.18.4.2 teste de competência valvar com solução salina isotônica;

- 4.18.4.3 análise dos gráficos das curvas de congelamento;
- 4.18.4.4 culturas bacteriológicas para afastar a possibilidade de contaminação;
- 4.18.4.5. análise histológica; e
- 4.18.4.6 cultura de fibroblastos para análise do grau de viabilidade celular.
- 4.18.5. Esses testes de controle de qualidade deverão ser feitos individualmente para cada valva, com exceção da cultura de fibroblastos, que poderá ser feita por amostragem.
- 4.18.6. Controle bacteriológico, por meio de técnicas convencionais, poderá ser realizado pelo próprio banco, ou, caso não disponha de capacidade instalada, em laboratórios devidamente cadastrado para tal. O mesmo se aplica para a análise histológica convencional.
- 4.18.7. A cultura de fibroblastos poderá ser feita com auxílio de terceiros, em laboratórios técnicos de análise adequadamente equipados para tal.
- 4.18.8. As CNCDO deverão encaminhar os tecidos doados acompanhados de relatórios de coleta completos - história clínica, exames laboratoriais, sorologia, entre outros.
- 4.18.9. A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do Banco, que a adotará em conformidade com seus protocolos estabelecidos.
- 4.19. Descarte de Resíduos:
  - 4.19.1. Os resíduos de processamento e os tecidos com prazos de validade vencidos ou impróprios para uso por exames laboratoriais devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para descarte de resíduos de serviços de saúde.
  - 4.19.2. Banco deve ter um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente.
- 4.20. Registros:
  - 4.20.1. Prontuário do Doador: O Banco de Tecidos Cardiovasculares 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:
    - 4.20.1.1 Dados do (a) doador (a);
      - 4.20.1.1.1 Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;
      - 4.20.1.1.2 Dados da retirada dos tecidos e transporte dos tecidos ao Banco.
      - 4.20.1.1.3 Registros do processamento, incluindo a identificação numérica ou alfa-numérica dos lotes e itens gerados;
      - 4.20.1.1.4 Resultados de testes laboratoriais referentes ao doador e à microbiologia dos tecidos;
      - 4.20.1.1.5 Dados do armazenamento;
      - 4.20.1.1.6 Motivo e data de descarte de tecidos pré-distribuição, quando houver;
      - 4.20.1.1.7 Dados da Distribuição para Transplante Clínico ou Pesquisa, incluindo:
        - 4.20.1.1.7.1 Data(s) da distribuição;
        - 4.20.1.1.7.2 Nome completo do receptor e identificação dos lote(s) / item(s) a ele enviados;
        - 4.20.1.1.7.3 Nome completo do médico transplantador responsável;
        - 4.20.1.1.7.4 Local e data do transplante;
        - 4.20.1.1.7.5 Indicação médica para utilização e procedimento realizado;
        - 4.20.1.1.7.6 Nome completo do pesquisador (quando aplicável);
        - 4.20.1.1.7.7 Local e data da utilização em pesquisa (quando aplicável);
        - 4.20.1.1.7.8 Cópia do Projeto e de sua aprovação em Comitê de Ética e Pesquisa (quando aplicável);
        - 4.20.1.1.8 Data e motivo do descarte do lote/itens de tecidos, quando couber;
      - 4.20.2 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.
      - 4.20.3 Livro de Registro de Entrada de Tecidos: Deve haver livro de Registro de Entrada de Doadores, contendo no mínimo:
        - 4.20.3.1 Identificação do doador (nome completo, sexo, idade e RG);
        - 4.20.3.2 A identificação numérica ou alfanumérica do doador, conferida pelo Banco
        - 4.20.3.3 Data da retirada;

- 4.20.3.4 Instituição local onde foi feita a retirada.
- 4.20.4. Livro de Registro de Saída de Tecidos para Transplantes Clínicos: Deve haver livro de Registro de Saída para Transplantes Clínicos contendo:
- 4.20.4.1 Data da Distribuição;
  - 4.20.4.2 Identificação numérica ou alfanumérica da unidade de tecido distribuído;
  - 4.20.4.3 Identificação do receptor (nome completo, sexo, idade e RG);
  - 4.20.4.4 Nome do profissional transplantador;
  - 4.20.4.5 Instituição onde será realizado o transplante;
  - 4.20.4.6 Indicação terapêutica e procedimento a ser realizado;
  - 4.20.4.7 Data prevista para utilização do tecido;
  - 4.20.4.8 Descarte do tecido e justificativa.
- 4.20.5. Livro de Registro de Saída de Tecidos para Pesquisa ou Ensino: Deve haver livro de Registro de Distribuição para Pesquisa e Ensino, contendo:
- 4.20.5.1 Data da Distribuição;
  - 4.20.5.2 Identificação numérica ou alfanumérica da(s) unidades de tecido distribuído;
  - 4.20.5.3 Nome do pesquisador responsável;
  - 4.20.5.4 Instituição onde será realizada a pesquisa ou projeto de ensino;
  - 4.20.5.5 Nome do Projeto;
  - 4.20.5.6 Data prevista para utilização do tecido;
  - 4.20.5.7 Descarte do tecido e justificativa.
- 4.20.6 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.
- 4.20.7. 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.
- 4.20.8. O Banco de Tecidos Cardiovasculares deve manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos e controle de qualidade dos ambientes;
- 4.20.9. O Banco de Tecidos Cardiovasculares deve apresentar registros da validação dos recipientes térmicos usados no transporte.
- 4.20.10. Todas as etapas e insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.
- 4.20.11 O Banco de Tecidos Cardiovasculares deve dispor de sistema seguro de registro que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultra congeladores e dos refrigeradores.
- 4.20.12 Todos os registros do Banco devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

## ANEXO XVI

### 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 técnicocientífica 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 infraestrutura 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<sub>2</sub>;

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<sub>2</sub>) 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 nº 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 importância 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  $5 \times 10^8$ .

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  $5 \times 10^8$ .

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 granulocíticas monocíticas (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  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$  (mais ou menos  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 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  $135\text{ }^{\circ}\text{C}$  negativos;

8.4.2 As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$  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

9.1 O 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 XVII

### 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 adequem 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 célulastronco 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.