

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

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;

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;

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 Compete exclusivamente à CNCDO/PA 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/PA deverá atuar junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPOS e as Comissões Intra-Hospitais de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIHDOTT, constituindo uma rede de regulação e apoio aos serviços de cuidados intensivos, emergências e administrativos.

3º A CNCDO/PA deverá 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/PA 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.

Art.14 Poder-se-ão criar CNCDOs Regionais em polos administrativos, submetidas, para todos os efeitos à Coordenação Estadual de Transplantes e à CNCDO Estadual.

Art.15 Para assessorá-la tecnicamente, a CNCDO/PA contará com Câmaras Técnicas Estaduais, instituídas por ato do Secretário Estadual de Saúde Pública.

Capítulo II

DA ORGANIZAÇÃO DAS OPOS E DAS CIHDOTTS

Seção I

Das Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos – OPO

Art. 16 A SESPA, em conformidade com a avaliação da CNCDO/PA, está autorizada a criar Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos - OPO.

1º As OPOs eventualmente criadas deverão se reportar à CNCDO/PA e atuar em parceria com as CIHDOTT's 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/PA 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/PA 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 pela SESPA deverá ser encaminhada à CGSNT para sua autorização de funcionamento e habilitação, acompanhada de:

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

certidão negativa de infração ética fornecida pelos respectivos conselhos de classe das

áreas de atuação dos profissionais integrantes;

comprovação de formação e experiência profissional de seus integrantes;

regime de trabalho de seus integrantes; e

endereço e descrição das instalações físicas onde funcionará a OPO.

Art.17 São atribuições da OPO:

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

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

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;

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;

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

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-doença;

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;

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;

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

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;

articular-se com a respectiva CNCDO/PA, CIHDOTTS e bancos de tecidos de sua região, para organizar o processo de doação e captação de órgãos e tecidos;

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;

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;

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

apresentar mensalmente os relatórios de produção à CNCDO/PA;

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

registrar, para cada processo de doação, informações no Formulário padrão e Anexo IV.

1º Todas as informações relativas aos potenciais doadores levantadas pela OPO deverão ser encaminhadas à CNCDO/PA, por meio do Formulário Padrão/CNCDO/PA, e Anexo IV do RT/ SNT.

2º Deverão ser pactuadas entre as OPOs e a CNCDO/PA as metas semestrais referentes às suas atividades.

3º A CNCDO/PA deverá acompanhar a atuação das OPO's em nível intra e interhospitalar 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, ao RT/SNT.

5º A CNCDO/PA, em conjunto com as OPOs, deverá executar ações de educação, divulgação e promoção da doação, incluindo as relativas aos transplantados de células-tronco hematopoéticas.

6º A CNCDO/PA deverá encaminhar à SES e à CGSNT um relatório anual sobre o desempenho das OPO's em que deverão constar as metas pactuadas.

7º As atribuições comuns das OPOs e das 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-Hospitais de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHDOTTS

Art. 18 A criação das CIHDOTTS será obrigatória naqueles hospitais públicos, privados e filantrópicos que se enquadrem nos perfis relacionados abaixo, obedecida a seguinte classificação:

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;

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

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/PA.

Art.19 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 IntraHospitalar 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 CIHDOTT's classificadas como II e III, conforme o art. 14 do RT/SNT, o Coordenador da Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante deverá possuir carga horária mínima de vinte horas semanais dedicadas exclusivamente à referida Comissão.

3º O Coordenador da CIHDOTT classificada como III deverá ser obrigatoriamente um profissional médico.

4º A CIHDOTT deverá publicar Regimento Interno próprio e promover reuniões periódicas registradas em ata.

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

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

7º Os hospitais devem solicitar à CNCDO/PA 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 CNCDO/PA deverá informar à CGSNT a constituição das CIHDOTTS.

Art. 20 São atribuições da CIHDOTT:

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

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;

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;

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;

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

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-doença;

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

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

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;