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

arquivar, guardar adequadamente e enviar à CNCDO/PA 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;

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;

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;

manter os registros de suas intervenções e atividades diárias atualizados conforme os Formulários I e II do Anexo V do RT/SNT;

apresentar mensalmente os relatórios à CNCDO/PA, conforme o Formulário III do Anexo V do RT/SNT;

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/PA das informações pertinentes a sua situação clínica e aos demais critérios necessários à seleção para alocação dos enxertos; 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; implementar programas de qualidade e boas práticas relativas a todas as atividades que envolvam doação e transplantes de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e registrar, para cada processo de doação, informações constantes na Ata do Processo Doação/Transplante, do Formulário I do Anexo IV do RT/SNT.

Parágrafo único. Os indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos, tecidos, células ou outras partes do corpo, relacionados às CIHDOTTs, encontram-se estabelecidos no Anexo V do RT/SNT.

Art. 21 A avaliação dos indicadores de desempenho das CIHDOTT classificadas como III, conforme o art. 14 do RT/SNT, em relação às metas pactuadas com a CNCDO/PA, será critério de renovação de autorização de estabelecimentos e equipes especializadas.

CAPÍTULO III

DA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 22 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. 23 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 do RT/SNT.

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/Sistema Integrado de Gerenciamento/SNT- CTU/SIG/SNT 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. 24 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 do RT/SNT.

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 do RT/SNT.

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 do RT/SNT.

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 do RT/SNT.

Art. 25 Qualquer alteração em relação às equipes especializadas ou aos estabelecimentos de saúde deverá ser comunicada à CNCDO/PA, conforme o disposto no art. 9º do Decreto No- 2.268, de 1997. Parágrafo único. A CNCDO/PA verificará a continuidade do atendimento às disposições do RT/SNT e enviará parecer conclusivo à CGSNT para proceder à análise e publicação das decisões no Diário Oficial da União - DOU.

Art. 26 A solicitação de cancelamento de autorização para as equipes especializadas ou para os estabelecimentos de saúde poderá ser requerida por iniciativa da:

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes; Secretarias de Saúde dos Estados;

Hospitais, laboratórios ou bancos de tecidos; e

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. 27 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, do RT/SNT.

Art. 28 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 do RT/SNT devem possuir no mínimo:

cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

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;

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/PA ou CNCDO - Regional.

Art. 29 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:

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;

nominata e indicadores de eficiência da CIHDOTT;

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;

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

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

cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

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

preenchimento do formulário correspondente ao órgão ou tecido em questão;

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

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;

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

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

cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

Art. 30 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 ao RT/SNT 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 IV

DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 31 Todos os órgãos, tecidos, células ou outras partes do corpo obtidos de doador falecido deverão ser distribuídos conforme os critérios estabelecidos no Cadastro Técnico Único/Sistema Integrado de Gerenciamento/Sistema Nacional de Transplantes - CTU/SIG/SNT.

Art. 32 O Cadastro Técnico Único/Sistema Integrado de Gerenciamento/Sistema Nacional de Transplantes - CTU/SIG/SNT 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.

1º Todos os potenciais receptores com indicação de transplante com doador vivo, ou falecido deverão estar inscritos no CTU/SIG/SNT.

2º 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.

3º A lista única se constituirá de potenciais receptores sem restrições no momento da distribuição de um órgão de doador falecido.

4º É vedado o transplante de potenciais receptores estrangeiros, que não possam visto de residência permanente no Brasil, salvo a existência de tratados internacionais em bases de reciprocidade.

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 no RT/SNT.

7º No caso de equipes especializadas que declararem motivos de ordem técnica ou administrativa para a não realização dos transplantes, a CNCDO/PA 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/PA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, para parecer conclusivo.

Art. 33 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/SIG/SNT, com