

UNIVERSIDADE SALGADO DE OLIVEIRA
CURSO DE DIREITO

FERNANDA SILVA

**DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA FINS DE TRANSPLANTE:
UMA ABORDAGEM QUANTO A PROBLEMÁTICA DA CAPTAÇÃO DE
ÓRGÃOS E TECIDOS NO BRASIL**

Goiânia
2010

FERNANDA SILVA

**DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA FINS DE TRANSPLANTE:
UMA ABORDAGEM QUANTO A PROBLEMÁTICA DA CAPTAÇÃO DE
ÓRGÃOS E TECIDOS NO BRASIL**

Monografia apresentada à Disciplina
Orientação Metodológica para Trabalho de
Conclusão de Curso, requisito imprescindível à
obtenção do grau de Bacharel em Direito pela
Universidade Salgado de Oliveira.

Orientadora:
Professora Ms. Maria de Jesus Nunes Teixeira

Goiânia
2010

Fernanda Silva

**DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA FINS DE TRANSPLANTE:
UMA ABORDAGEM QUANTO A PROBLEMÁTICA DA CAPTAÇÃO DE
ÓRGÃOS E TECIDOS NO BRASIL**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Salgado de Oliveira como parte dos requisitos para conclusão do curso.

Aprovada em 6 de dezembro de 2010.

Banca Examinadora:

Maria de Jesus Nunes Teixeira
Professora Orientadora

Examinador - UNIVERSO

Dedico este estudo monográfico ao meu pai Dr. Jair Baptista da Silva (*in memoriam*), e à minha querida e admirada mãe Odete M^a da Silva, personificação de determinação, experiência e sabedoria, e que não obstante ainda é responsável por todos os meus sucessos.

Direciono meus agradecimentos primeiramente à Professora Mestre Maria de Jesus Nunes Teixeira, minha orientadora, por todo apoio e compreensão no decorrer desta monografia. À amiga Nicilene Amorim leal companheira de todas as horas, nesta árdua, porém satisfatória trajetória acadêmica. Aos meus irmãos, Jair Jr, Jacqueline e André Luiz pelo amor e companheirismo em todos os momentos de minha vida. Por fim, destaco relevado agradecimento ao meu afilhado Samuel, por compreender minha ausência.

“Um dia, um doutor determinará que meu cérebro deixou de funcionar e que basicamente minha vida cessou. Quando isso acontecer, não tentem introduzir vida artificial por meio de uma máquina. Ao invés disso, dêem minha visão ao homem que nunca viu o sol nascer, o rosto de um bebê ou o amor nos olhos de uma mulher. Dêem meu coração a uma pessoa cujo coração só causou intermináveis dores. Dêem meus rins a uma pessoa que depende de uma máquina para existir, semana a semana. Peguem meu sangue, meus ossos, cada músculo e nervos de meu corpo e encontrem um meio de fazer uma criança aleijada andar. Peguem minhas células, se necessário, e usem de alguma maneira que um dia um garoto mudo seja capaz de gritar quando seu time marcar um gol, e uma menina surda possa ouvir a chuva batendo na sua janela. Queimem o que sobrou de mim e espalhem as cinzas para o vento ajudar as folhas nascerem. Se realmente quiserem enterrar alguma coisa, que sejam minhas falhas, minhas fraquezas e todos os preconceitos contra meus semelhantes. Dêem meus pecados ao diabo e minha alma a Deus. Se quiserem lembrar-se de mim, façam-no com um ato bondoso ou dirijam uma palavra delicada a alguém que precise de vocês. Se vocês fizerem tudo o que estou pedindo, viverei para sempre.”

(Autor anônimo)

RESUMO

O presente estudo monográfico foi realizado tendo como escopo propiciar um aprendizado claro e conciso sobre a Doação de Órgãos e Tecidos para fins de transplante no Brasil regidos pela Lei nº 9.434/97. Versamos sobre o breve histórico dos transplantes de órgãos e tecidos, pontuando as legislações que antecederam a citada lei, de maneira contemporânea, bem como as relevantes alterações sofridas pela mesma. Em seguida, abordamos os conceitos fundamentais e a influência das religiões sobre o tema em estudo. Discorremos também sobre as formas de consentimento adotadas no decorrer das transições legislativas, bem como a importância da ética, da bioética e do biodireito, sobre o polêmico assunto em tela. Finalizamos o referido estudo tratando sobre a problemática do sistema de captação de órgãos e tecidos para fins de transplante no Brasil.

Palavras-chave: Legislação; Órgãos; Transplante.

ABSTRACT

This monographic study was performed with the scope provide a clear and concise about learning to donate organs and tissues for transplantation purposes in Brazil governed by Law number 9.434/97. Verses on the brief history of transplants of organs and tissues, point the laws that preceded the aforementioned law, so contemporary as well as the relevant changes made to it. Next, we discuss the fundamental concepts and the influence of religions on the topic under study. Also gave talks about ways to consent adopted during transitions of laws, as well as the importance of ethics, bioethics and biolaw on the controversial subject at hand. We finalize the study on treating the problematic system inflow organ Tissue and for transplantation purposes in Brazil.

Keywords: Legislation; Organs, Transplantation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABTO	_	Associação Brasileira de Transplante de Órgãos
ADOTE	_	Aliança Brasileira pela Doação de Órgãos e Tecidos
CIHDOTT	_	Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos
CIHT	_	Coordenador Intra Hospitalar de Transplantes
CNCDO	_	Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
CNNCDO	_	Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
DME	_	Diagnóstico de Morte Encefálica
DO	_	Declaração de Óbito
ME	_	Morte Encefálica
MS	_	Ministério da Saúde
OPO	_	Organização de Procura de Órgãos
SNT	_	Sistema Nacional de Transplante
SES	_	Secretaria Estadual de Saúde
SUS	_	Sistema Único de Saúde
SNEA	_	Sindicato Nacional das Empresas Aéreas
UTI	_	Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Cobertura Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos.....	42
TABELA 2 – Lista de espera para transplante de órgãos	44
TABELA 3 – Lista semestral transplantes de órgãos – jan/jun 2010.....	45
TABELA 4 – Lista semestral transplantes de tecidos – jan/jun 2010	46
TABELA 5 – Lista critérios de classificação e excludentes da fila única	49

ANEXOS

ANEXO 1 – LEI N° 4.280, DE 6 DE NOVEMBRO DE 1963.....	57
ANEXO 2 – LEI N° 5.479, DE 10 DE AGÔSTO DE 1968.	59
ANEXO 3 – LEI N° 8.489, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1992.	62
ANEXO 4 – DECRETO N° 879, DE 22 DE JULHO DE 1993.	64
ANEXO 5 – LEI N.º 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997.....	71
ANEXO 6 – DECRETO N° 2.268, DE 30 JUNHO DE 1997.....	77
ANEXO 7 – PORTARIA N° 3407 DE 05 DE AGOSTO DE 1998.	90
ANEXO 8 – MP N° 1.718-2, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1998.....	108
ANEXO 9 – LEI N° 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001.....	109
ANEXO 10 – RESOLUÇÃO CFM N° 1.480/97.....	111
ANEXO 11 – TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA.....	113
ANEXO 12 – CAMPANHA MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	116
ANEXO 13 – CAMPANHA INSTITUTO MATERNO INFANTIL.	117
ANEXO 14 – CAMPANHA DOE ÓRGÃOS, DOE VIDA.	118
ANEXO 15 – CAMPANHA ESTADUAL DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS.	119

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
1 BREVE HITÓRICO LEGISLATIVO	15
1.1 Lei n° 4.280/63	16
1.2 Lei n. 5.479/68	18
1.3 Constituição Federal de 1988	19
1.4 Lei n. 8.489/92	21
1.5 Lei n. 9.434/97 - Lei de Doação de Órgãos.....	22
2 CONCEITOS FUNDAMENTAIS	28
2.1 Doação.....	28
2.1.1 Doação “intervivos”	28
2.1.2 Doação post “mortem”	28
2.2 Transplante	28
2.2.1 Espécies de transplantes	29
2.2.1.1 Auto transplante.....	29
2.2.1.2 Transplante Isogênico.	29
2.2.1.3 Transplante Alogênico.....	29
2.2.1.4 Xenotransplantes.....	29
3 FORMAS DE CONSENTIMENTO	30
3.1 Consentimento afirmativo.....	30
3.2 Consentimento presumido	30
3.3 Consentimento compulsório.....	31
3.4 Aspecto médico legal e as formas de consentimento	31
4 ÉTICA, BIOÉTICA, BIODIREITO FRENTE À DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA FINS TRANSPLANTES	33
4.1 Ética, Bioética e Biodireito.....	33
4.2 Doador e não doador – Direitos iguais na recepção de órgãos?	34
4.3 Direito de escolha em doar ou egoísmo?	34
4.4 A importância da vida ante a possibilidade de se encontrar um doador	35
4.5 Morte encefálica ou homicídio?.....	36

5 COMO AS RELIGIÕES VÊEM A DOAÇÃO DE ÓRGÃOS	37
5.1 Católica Romana.....	37
5.2 Prespiteriana.....	37
5.3 Doutrina Espírita	37
5.4 Cultos afro-brasileiros	38
5.5 Judaísmo.....	38
5.6 Testemunhas de Jeová.....	39
5.7 Budismo Tibetano	40
6 SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS NO BRASIL	41
6.1 Sistema Nacional de Transplantes.....	41
6.1.1 Centrais de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos - CNCDO's.....	42
6.1.2 Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (cnncdo) – Central Nacional de Transplantes	46
6.1.3 Comissões Intra - Hospitalares de Transplante	47
6.1.4 Sistema de Fila Única	48
6.2 Agonia de um Paciente na Fila de Espera	50
CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53

INTRODUÇÃO

A presente monografia tem por título “A Doação de Órgãos e Tecidos para Fins de Transplante no Brasil”; ao destacar a doação de órgãos e tecidos, tenciona-se compreender todas as fases inseridas no contexto da doação de órgãos e tecidos. Destarte, pretende-se ir além da simples narrativa de acontecimentos referentes às doações; o propósito é captar em todas as suas nuances, a implantação, o desenvolvimento e o momento atual das doações de órgãos e tecidos no Brasil.

Cientificamente todos nós somos doadores em potencial, todavia, existe uma gama de fatores que podem influenciar a concretização de uma doação. Tais fatores flutuam desde a incompatibilidade constatada pela ciência médica, passando pelos dogmas religiosos, pela tradição dos costumes, pelas práticas éticas e principalmente pelo crivo dos diplomas jurídicos.

O subtítulo proporciona uma melhor compreensão do propósito do pesquisador: “uma abordagem sobre a problemática da captação de órgãos no Brasil”. Ao dissertar sobre o tema em epígrafe, buscamos auferir a eficiência do sistema de doações existentes no Brasil, tampouco tivemos a pretensão de finalizar as discussões sobre o tema, mas tão somente, contribuir de maneira científica para o desenvolvimento de um fato tão polêmico quanto urgente para a sociedade brasileira.

A priori, o estudo em tela abordou a trajetória dos transplantes no Brasil e um breve histórico legislativo, expondo as falhas e omissões contidas nos diplomas legislativos que antecederam a Lei nº 9.434/97, atual lei dos transplantes. Vale salientar, que a citada lei foi polêmica desde o seu nascedouro, provocando acirradas discussões na sociedade, principalmente quanto à forma de consentimento adotada pela mesma. Devemos nos atentar quanto à necessidade de futuras modificações ou adequações nos diplomas legais, pois a ciência está em constante mutação.

Sendo muito relevante o presente estudo, tornou-se imperativo discorrer sobre as alterações sofridas pela atual lei de transplantes desde sua vigência, no intuito de esclarecer de forma sucinta a importância de nos inteirmos sobre o referido tema. Se nos lembrássemos o quanto nossa vida é efêmera, e

considerássemos que estamos sujeitos a uma fatalidade a qualquer momento que nos colocará na fila única de transplantes, ou até mesmo que nos levará a morte, com certeza todos os preconceitos cairiam por terra.

Ressaltamos a importância da conscientização de todos a respeito do referido tema, para obtermos um resultado consistente na luta pela aceleração do sistema de captação e doação de órgãos e tecidos para fins de transplantes e com isso aumentar a possibilidade de salvar vidas e ou, melhorar a qualidade de vida de milhares de pessoas.

Em suma, o trabalho monográfico buscou contribuir para o conhecimento aprofundado e preciso da lei de doação de órgãos e tecidos para fins de transplantes no Brasil, abrindo espaço para reflexão e futuros embates acerca das polêmicas sociais, culturais, religiosas, entre outras mencionadas. Sabemos que muito ainda deve ser feito para melhorar a concepção das pessoas acerca deste ato, ao mesmo tempo simples se não nos apegarmos à matéria, más de nobreza e grandiosidade extremas.

1 BREVE HISTÓRICO LEGISLATIVO

Na atualidade, os transplantes de órgãos e tecidos, são considerados como uma técnica médica, de certo modo, freqüente. Mas nem sempre foi assim. O tema é tão antigo quanto á própria história da medicina, passando por dificuldades e percalços até conseguir notoriedade.

No emprego das técnicas de transplantes o Brasil conseguiu criar uma história que lhe define uma posição sólida nos diferentes aspectos ligados a esse procedimento. Podendo ser assim sintetizada.

Os transplantes de órgãos no Brasil foram iniciados em 1964, no Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, quando Sérgio Vieira Miranda, 18 anos, portador de pielonefrite crônica, recebeu um rim de uma criança de nove meses, portadora de hidrocefalia. Segundo o Jornal do Brasil de 18 de abril de 1964, participaram do transplante os cirurgiões Alberto Gentile, Pedro Abdalla, Carlos Rudge, Oscar égua, Antônio Carlos Cavalcante e Ivonildo Torquato. Entretanto, o título de pioneiro dos Transplantes Renais no Brasil é atribuído ao Dr. Emil Sabbaga, que iniciou esse procedimento em 21 de Janeiro de 1965, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo, com um transplante entre irmãos vivos.

O primeiro transplante cardíaco foi realizado em maio de 1968 por uma equipe chefiada pelo Professor Zerbini, do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. Foi também o primeiro transplante cardíaco da América Latina e o décimo sétimo no mundo. João Ferreira da Cunha, receptor do órgão, mais conhecido como João Boiadeiro, de 23 anos, morreu 18 dias depois, por causa de rejeição. Depois de João Boiadeiro, em 1969, Clarismundo Praça foi transplantado em São Paulo, pela mesma equipe do Dr. Zerbini. Sobreviveu por oitenta e três dias. A falta de remédios para combater o problema da rejeição levou a um retrocesso nos transplantes cardíacos em todo o mundo.

O número de transplantes de coração caiu para 20 nos anos 70. A solução veio em 1972, com a descoberta da substância Ciclosporina. Mesmo assim, de 1970 a 1983 não foram realizados transplantes cardíacos no Brasil.

A “era moderna” dos transplantes no Brasil teve início em 1983, sendo que o primeiro transplante cardíaco brasileiro depois da Ciclosporina foi realizado em junho de 1984, por uma equipe chefiada pelo médico Ivo Nesralla, no Instituto

de Cardiologia, em Porto Alegre, Rio Grande do Sul. O receptor, Ari Zagar, sobreviveu apenas 84 horas.

Em março de 1985, o Instituto do Coração de São Paulo reiniciou as cirurgias de transplante cardíaco, sob a coordenação do cirurgião Adib Jatene. O paciente, Carlos Ferro, sobreviveu até agosto de 1988. A partir daquele ano, as cirurgias de transplante de coração, consolidaram-se no Brasil, nos estados de São Paulo e Rio Grande do Sul.

Em média, a sobrevida dos transplantados no primeiro ano é 90%, no quinto 75% e 55% para dez anos. Atualmente, estima-se que, mais de seiscentas mil pessoas, encontram-se na lista de espera por um transplante de órgão ou tecido, em todo o mundo. A lista de espera por transplante de coração é a menor delas, devido a uma grande parte dos candidatos não resistirem à espera, morrendo antes de conseguir um doador.

No Brasil a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, há muito é regulamentada por várias leis, as quais devem ser conhecidas e cumpridas pelas equipes médicas. Por ser um processo complexo e uma cirurgia excepcional os transplantes devem ser desenvolvidos dentro de apropriado suporte médico e legal.

Para fins de entendimento do assunto em tela, “Doação de Órgãos e Tecidos para fins de Transplante”, acreditamos ser de relevante importância o estudo deste breve histórico legislativo, devido às várias alterações sofridas em sua trajetória, pelas Leis que antecederam a atual Lei vigente em nosso País, a Lei nº 9.434/97.

1.1 Lei nº 4.280/63

No Brasil, o primeiro diploma legal que versou sobre o assunto da doação de órgãos foi a Lei nº 4.280/63 sob a ementa: *“extirpação de órgão ou tecido de pessoa falecida para fins de transplante”*. Porém, sua elaboração foi bastante simples, contendo apenas dez artigos.

- O princípio adotado foi o da doação informada;

- A extirpação dos órgãos só seria feita se o doador houvesse deichado autorização por escrito ou que não houvesse oposição por parte do cônjuge ou dos seus parentes até o segundo grau;
- Devido a utilização das expressões “extirpação” e ”pessoa falecida”, a Lei mencionada foi extremamente criticada. Pois, a palavra “extirpação” traduzia uma idéia desrespeitosa, remetendo a um conceito de violência, (arrancar, extrair) e “pessoa falecida”, vem em confronto com o direito da personalidade, por que a personalidade termina com a morte, deixando de existir a pessoa, como sujeito de direitos e obrigações, para surgir então o cadáver, devendo sua dignidade ser conservada;
- Esta lei permitia ao doador, determinar a pessoa a ser beneficiada com seus órgãos, ficando conhecida pela Lei de “*peçoas contempladas*”, ou indicar uma instituição idônea para este fim. Essa liberalidade era bastante temerária, pois facilitava a abertura para o mercado de órgãos;
- Nessa época só se extirpava córneas, artérias e ossos. Ressaltando ser permitida somente uma extirpação em cada cadáver, visando evitar mutilações ou dissecações desnecessárias;
- Determinava que, depois de feita à extirpação do órgão destinado ao transplante, o cadáver seria "devida, cuidadosa e condignamente recomposta", para ser entregue à família;
- Não havia referência expressa à gratuidade da doação, facilitando, sem dúvida, a comercialização de órgãos humanos para transplantes, já que, além de não exigir de forma expressa a gratuidade da disposição, permitia a doação para pessoas determinadas, sem a necessidade de existência de relação de parentesco;
- As despesas com a extirpação ou o transplante, fixadas em cada caso pelo Diretor da Saúde Pública, seriam custeadas pelo interessado, ou pelo Ministério da Saúde (MS), quando o receptor for reconhecidamente pobre;
- Não estabeleceu critério para constatação da morte, se por parada cardíaca ou por cessação das atividades cerebrais;
- Não trouxe qualquer previsão de pena em caso de seu descumprimento, deixando esta questão, por dedução, a cargo do Direito Penal.

Sabemos que não é de hoje que as inovações da medicina pendem sempre para a população mais abastada, e não seria novidade dizer que com o surgimento da Lei quem mais se beneficiou foi à classe alta.

Concordamos que a referida lei deixou muitos pontos relevantes na obscuridade, porém, não podemos nos esquecer que a mesma foi a primeira a tratar do assunto no Brasil.

1.2 Lei n. 5.479/68

Visando atender o clamor da população devido às falhas, omissões e obscuridades encontradas na Lei n° 4280/63, a mesma foi revogada com o surgimento do segundo diploma legal, a Lei n° 5.479/68 sob a ementa que dispunha sobre: *“a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica, concedendo outras providências”*. Contendo em seu contexto apenas 16 artigos. Corrigindo as falhas mais criticadas na Lei anterior.

- Substituíram as frases “extirpação” por “retirada” e “pessoa falecida” por “cadáver”;
- Determinou expressamente a gratuidade na doação de uma ou várias partes do corpo “post mortem” para fins terapêuticos;
- Manteve a necessidade de autorização expressa do doador, porém impôs algumas condições: I- se tratando de doadores relativamente incapazes ou analfabetos, a manifestação da vontade deveria ser através de instrumento público; II- pela autorização escrita do cônjuge, não separado, e sucessivamente, de descendentes, ascendentes e colaterais; III- na falta de responsável pelo cadáver a retirada somente poderia ser feita com a autorização do Diretor da Instituição onde ocorreu o óbito;
- Vedou qualquer espécie de comercialização dos mesmos;
- Proibiu a retirada de órgãos de menores ou incapazes;
- Inovou ao permitir à pessoa maior e capaz dispor de órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins humanitários e terapêuticos, quando se tratar de órgãos duplos ou tecidos ou partes do corpo vivo, desde que não implicassem em prejuízo ou mutilação grave para o doador e correspondessem a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável, para o paciente receptor;
- Determinou a necessidade de autorização do médico-legista quando se tratar de cadáver sujeito à necropsia;

- Manteve a condição do cadáver após a retirada dos órgãos serem, condignamente recomposto e entregue aos responsáveis para o sepultamento sob pena de incorrerem na infração do disposto no art. 211 do Código Penal (CP);
- Inovou também ao atribuir penalidades para crimes relacionados com os transplantes;

No entanto, observamos que ambas as leis mantiveram a imperfeição quanto à questão da morte, não estipulando critérios para a sua apuração.

Porém devemos reconhecer que a Lei n. 5.479/68 teve consideráveis avanços, ampliando o seu campo de atuação, foi mais clara e precisa eliminando num primeiro momento, as maiores distorções contidas na Lei anterior.

1.3 Constituição Federal de 1988

Face às discussões advindas da realização dos transplantes devido à ausência de regulamentação da matéria nos dois diplomas legais existentes, com a entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, a questão dos transplantes passou a ser tratada a nível constitucional:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 4º: A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilite a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Esta norma vem dar maior ênfase à previsão já existente na lei mencionada anteriormente de nº 5.479/68, determinando que a autorização legal se desse tão somente por disposição gratuita de uma ou várias partes do corpo.

Esta vedação tem por finalidade coibir atos contrários aos bons costumes e à ordem pública, evitando danos à vida ou à integridade física e moral das pessoas, e principalmente preservando a sua dignidade, de conformidade com a cultura fundada nos direitos da personalidade.

Esclarece Roberto Barcellos de Magalhães:

O que o dispositivo tem em vista é o ato cirúrgico do transplante promovido em estado de necessidade do paciente, na posição de doador ou receptor. (...). Na categoria dos denominados direitos da personalidade costuma-se integrar o relativo ao próprio corpo, compreendendo o direito à integridade física e o direito ao próprio futuro cadáver. Ainda que se fale em poder de disposição do próprio corpo, esse atributo não deve induzir qualquer idéia de direito de propriedade, pois o homem ou qualquer de suas partes não pode ser considerado objeto ou coisa.

O valor do ser humano é inestimável, não podendo em hipótese alguma o seu corpo se transformar em fonte de lucro. Esta norma constitucional pode ser considerada como uma expressão do princípio da dignidade da pessoa humana, que não se coaduna com a coisificação do homem.

A nossa lei maior admite a doação de partes do corpo humano, visando a salvar vidas e recuperar a saúde daqueles que necessitam de intervenções cirúrgicas por meio de transplantes. Mas o seu comércio é terminantemente inadmissível e imoral, pois fere o fundamento ético da dignidade da pessoa humana.

No entendimento de Maria de Fátima Freire Sá: *“A principal sede dos direitos da personalidade tornou-se a Constituição Federal de 1988, que traz o princípio da dignidade da pessoa humana como cláusula geral de tutela”*. (SÁ, 2003)

Como podemos constatar a questão da ilicitude da alienação de partes do corpo humano, vivo ou morto, está submetida à norma constitucional em comentário. Assim sendo, está explícito que se trata de bens fora de comércio, que integram os direitos da personalidade.

Esse preceito deverá ser observado pelas legislações infraconstitucionais, pela ética médica, pelo Estado e pela humanidade em geral, pois ao contrário, a dignidade do homem será desrespeitada em todas as suas dimensões.

Destarte, o que se pode afirmar é que a personalidade passa a existir com o nascimento com vida - não excluindo os direitos facultados ao nascituro, e se extingue com a morte. Porém, a lei não autoriza que seja dado ao cadáver tratamento meramente de coisa. Há de ser considerado, que anterior à morte do corpo estão agregados todos os atributos da personalidade, logo, deve ser protegido e tutelado pelo direito, para que efetivamente a dignidade humana se concretize em todos os seus ciclos.

Importante diante de tudo isto é ressaltar que a vida humana é incomensurável. Necessário preservar o caráter de doação, implicando em gratuidade, requisito que deve estar presente em todas as legislações que cuidarem

do tema. Além do disposto em lei infraconstitucional, passou a existir também no sistema constitucional, logo, condiciona toda interpretação, regras, princípios e valores.

1.4 Lei n. 8.489/92

Para tornar efetivo o preceito constitucional do art. 199 §4º da Constituição Federal (CF), surgiu o terceiro diploma legislativo que versou acerca dos transplantes no Brasil, a Lei nº 8.489/92 que em sua ementa: “*dispôs sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e dá outras providências*”. Sendo posteriormente, regulamentada pelo Decreto nº 879/97.

- Substituiu a expressão “cadáver” por “corpo humano”, alteração que entendemos mais adequada, por tratar-se de um ser humano, que deve receber sempre o melhor tratamento;
- Adotou o consentimento voluntário nas modalidades expressa e tácita, quando prescreveu que o falecido deveria manifestar-se em vida por escrito, mas na falta desta manifestação e ausência de oposição de seus familiares era permitido à retirada de órgãos;
- Inovou com possibilidade de disponibilizar a retirada de órgãos e tecidos para finalidade científica;
- Inovou ao adotar o critério da morte encefálica (ME) para retirada de órgãos e tecidos para transplante;
- Trouxe o dever de notificação de todos os casos de caráter emergencial;
- Com relação à doação “*intervivos*”, esta lei foi taxativa, determinando as que poderiam ser beneficiadas nesta modalidade de doação no seu art. 10 e §§ abaixo:

Art. 10. É permitido à pessoa maior e capaz dispor gratuitamente de órgãos, tecidos ou parte do próprio corpo vivo para fins humanitários e terapêuticos.

§1º A permissão prevista no “caput” deste artigo limita-se à doação entre avós, netos, pais, filhos, irmãos, tios, sobrinhos, primos até segundo grau inclusive, cunhados e entre cônjuges.

§ 2º Qualquer doação entre pessoas não relacionadas no parágrafo anterior somente poderá ser realizada após autorização judicial.

§3º O disponente deverá autorizar especificamente os tecidos, órgãos ou parte do corpo objeto de retirada.

§4º Só é permitida a doação referida no “caput” deste artigo quando se tratar de órgãos duplos parte de órgãos, tecidos, vísceras ou partes do corpo que não impliquem em prejuízo ou mutilação grave para o disponente e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

- Determinou a pena de detenção de um a três anos, sem prejuízo de outras sanções que no caso couberem aos que deixassem de observar as suas determinações. É salutar demonstrar que as questões ligadas aos transplantes estão revestidas do rigor que o caso exige.

Os termos para doação de órgãos e tecidos ficaram mais claros, e aprimorados. É inegável que em relação aos diplomas anteriores, houve pela Lei nº 8.489/92 grandes progressos, todavia, acreditamos que a mesma não atingiu seu objetivo maior, que era aumentar o número de doadores; em consequência, não suprimiu a escassez de órgãos e tecidos destinados aos transplantes.

1.5 Lei n. 9.434/97 - Lei de Doação de Órgãos

A Lei n. 9.434 de 04 de Fevereiro de 1997, que em sua ementa “*Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências*”. Seu texto é bem sistematizado, devidamente dividido em 06 capítulos, inclusive separou aqueles que compreendem a disposição “*post mortem*” e a doação “*intervivos*”, tornando mais coerente à disciplina do assunto, uma vez que contempla situações com diferenças significativas, devendo ter regramento distintos. Posteriormente, foi regulamentado pelo Dec. nº 2.268, de 30 de junho de 1997.

A nova Lei veio cercada de muita polêmica, dilemas éticos e morais, gerando divergências em sua interpretação, e debates que perduram até hoje, como veremos adiante.

- Primeiramente adotou o consentimento presumido, o qual tornava todos os cidadãos doadores salvo manifestação de vontade contrária, presume-se autorizada a doação de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, para fins de transplante;

- Manteve a gratuidade, pois do contrário representaria um retrocesso de forma, e ainda feriria norma constitucional. No âmbito de sua abrangência não estão o sangue, o espermatozoide e o óvulo, por serem substâncias regeneráveis, e por não oferecerem risco de vida ao doador. O procedimento para esses casos é rotineiro, não podendo ficar restrito às exigências mais rígidas e burocráticas;
- Determina que somente os estabelecimentos de saúde públicos ou privados, podem fazer transplantes, e ainda por equipes médicas-cirúrgicas especializadas, sendo necessária autorização prévia dada pelo Sistema Único de Saúde (SUS);
- Determina que a realização dos transplantes ou enxertos somente poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes necessários à triagem para diagnóstico de infecção, exigidos em normas regulamentares expedidas pelo MS, evitando-se com isto, contaminações de doenças graves que poderão ser transmitidas pelo procedimento;
- Determina a necessidade do diagnóstico de ME, como sendo pressuposto imprescindível para a retirada de tecidos ou órgãos "*post mortem*".
- Inovou ao exigir que a constatação da ME seja feita e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, por meio de critérios clínicos e tecnológicos;
- Determina ainda, que os prontuários e os documentos contendo os resultados e laudos dos exames referentes ao diagnóstico de ME, e outros, devem ser arquivados pelo prazo de cinco anos;
- Inovou ao permitir a presença de médico da família do falecido na constatação e no atestado da ME. Esta circunstância é favorável, por permitir que a família elimine dúvidas quanto a qualquer precipitação no diagnóstico;
- Determina que para remoção de órgãos e tecidos "*post mortem*" da pessoa juridicamente incapaz é necessária permissão expressa dos pais ou responsáveis legais;
- Veda a remoção em caso de pessoas não identificadas;
- Determina que a autorização do doador "intervivos" deverá ser preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, podendo ser revogada a qualquer momento, antes de sua concretização. Sendo especificado o órgão, tecido ou parte do corpo humano que será objeto da retirada. Sendo ao doador facultado desistir da doação, sem qualquer penalidade.

- Autoriza o indivíduo juridicamente incapaz, a fazer doação de medula óssea, sendo necessário o consentimento dos pais ou dos responsáveis legais e autorização judicial;
- Autoriza a gestante a doar os tecidos para transplante de medula óssea, se o ato não trazer prejuízo à sua saúde e às do feto;
- Determina que para ocorrência de transplante ou enxerto, é necessário o consentimento expresso do receptor, e em caso de incapaz de seus pais ou representantes legais;
- Determina à necessidade dos estabelecimentos de saúde procederem à notificação às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO's) da entidade federada onde ocorrer o diagnóstico de ME;

Dec. n° 2.268/97

Por sua vez, o Dec. n° 2.268/97 regulamentou a mencionada lei no seu artigo 14, ao tratar da questão assim preconizava. *“A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado objeção. (in verbis)”*

Este “princípio da doação compulsória”, como já mencionamos, tornou todo brasileiro doador em potencial, aquele que se opusesse deveria tomar as providências estipuladas nos parágrafos 1º ao 5º, do já referido artigo 4º:

§ 1º A expressão “não-doador de órgãos e tecidos” deverá ser gravada, de forma indelével e inviolável, na Carteira de Identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição. **§ 2º** A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta lei. **§ 3º** O portador de Carteira de Identificação Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitida até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá sua vontade de não doar tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão “não doador de órgãos e tecidos”. **§ 4º** A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade. **§ 5º** No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente.

Os questionamentos foram de muita repercussão na sociedade. Pois, exigia de cada indivíduo o seu posicionamento quanto a doar ou não seus órgãos e tecidos após sua morte, exigindo uma decisão a nível pessoal da sociedade.

Porém, com a mudança de consentimento no processo da doação de órgãos e tecidos, para fins de transplantes, que substituiu o consentimento voluntário para o compulsório, a polêmica foi maior. Dividindo opiniões a favor e contra ao tratamento dado pela lei mencionada.

Num pólo estão aqueles que entendem que a legislação anterior adequava-se mais com a nossa tradição jurídica, em respeito ao Estado Democrático de Direito, princípio este que veda a interferência do Estado na esfera individual do cidadão.

Sustentando ser a mesma um ato de violência, posto que, o consentimento presumido na forma estabelecida fere frontalmente o direito individual de liberdade, indo contra nosso ordenamento jurídico.

A segunda corrente apresentou argumentos favoráveis à lei. Manifestaram-se no sentido de tratar-se de causa nobre, que é a perspectiva de salvar vidas por meio de transplantes de órgãos e tecidos do corpo humano.

Cumprе ressaltar também, que é obrigatório por lei submeter o cadáver à necropsia, com a finalidade de se apurar a causa da morte. Quanto a esta obrigatoriedade, independe de autorização, ou seja, não é dado o direito de se manifestar a seu favor ou contrariamente.

MP n° 1.718/98

Em detrimento às polêmicas críticas em torno desta lei, que transformou todos os brasileiros em doadores, salvo declaração contrária de vontade gravada em seus documentos pessoais, entrou em vigor a MP n° 1.718/98, amenizando um pouco a situação caótica, acrescentando ao art. 4° da lei mencionada, o §6° estipulando que:

Na ausência de manifestação de vontade do potencial doador, o pai, a mãe, o filho ou o cônjuge poderá manifestar-se contrariamente à doação, o que será obrigatoriamente acatado pelas equipes de transplantes e remoção.

Esta medida convencionou que na ausência de manifestação do potencial doador, caberia à mãe, ao pai, ao filho, e ao cônjuge, a respectiva decisão, porém, a mesma não estipulou uma ordem de preferência entre as pessoas arroladas, gerando dúvidas no caso de discordância entre os parentes. Qual decisão deveria prevalecer em caso do pai concordar, mas a mãe ser contrária à doação?

LEI N° 10.211/01

Devido a tantos questionamentos, foi promulgada a Lei n° 10.211/01 modificando o art. 4º da Lei 9.434/97, revogando todos os seus parágrafos, e estipulando uma ordem de prelação, passando a ter a seguinte redação:

A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. (*in verbis*).

Devido às alterações advindas da promulgação da Lei n° 10.211/01, a família passou a ter poderes exclusivos, para permitir ou não a doação, sem que haja espaço legal para a manifestação do indivíduo, mesmo que este tenha se pronunciado de forma expressa em ser ou não doador.

No entanto, a inclusão do parágrafo 6º ao artigo 4º pela MP n° 1.718/98, atendia de forma mais satisfatória a questão, na medida em que a faculdade de decisão só era transferida aos familiares em caso de ausência de “manifestação de vontade do potencial doador”.

Lei n. 10.211/01, em nada favoreceu o chamado “direito de liberdade do indivíduo”, não respeitando a vontade do potencial doador, uma vez que passou a ser desconsiderada de pleno direito.

Acreditamos que a mencionada Lei, teve como objetivo primordial prestigiar a vontade do doador. Creditamos o insucesso da mesma no tocante à presunção de ser doador, ao governo federal, pois um assunto de tamanha relevância que é a doação de órgãos e tecidos para fins de transplante, não teve campanhas suficientes para a conscientização da população, sobre a necessidade de tornar-se participante do ato humanitário e supremo, que é a doação de órgãos e tecidos para fins de transplante.

A Lei nº 9.434/97, embora autoritária em alguns pontos, como os das formas de consentimentos adotada, já corrigidas pelas alterações sofridas, trouxe avanços e vigora. A intenção da Lei é humanitária, sendo de suma importância que a mesma continue corrigindo suas imperfeições visando sempre o bem da sociedade.

2 CONCEITOS FUNDAMENTAIS

2.1 Doação

A doação de órgãos é um ato pelo qual, a partir do momento de sua morte, uma ou mais partes do seu corpo (órgãos ou tecidos), em condições de serem aproveitadas para transplante, possam ajudar outras pessoas.

A doação pressupõe critérios mínimos de seleção. Idade, o diagnóstico que levou à morte clínica e tipo sanguíneo são itens estudados do provável doador para saber se há receptor compatível. Não existe restrição absoluta à doação de órgãos a não ser para aidéticos e pessoas com doenças infecciosas ativas. Vale Salientar, que fumantes não são doadores de pulmão.

2.1.1 Doação “intervivos”: é a doação realizada com o doador vivo. Os doadores vivos são aqueles que doam um órgão duplo como o rim, uma parte do fígado, pâncreas ou pulmão, ou um tecido como a medula óssea, para que se possa ser transplantado em alguém de sua família ou amigo. Este tipo de doação só acontece se não representar nenhum problema de saúde para a pessoa que doa.

2.1.2 Doação post “mortem”: é a doação realizada quando ocorre a morte encefálica do doador. Um único doador tem a chance de salvar ou melhorar a qualidade de vida, de pelo menos 25 pessoas. Sendo o mais freqüente: 2 rins, 2 pulmões, coração, fígado e pâncreas, 2 córneas, 3 válvulas cardíacas, ossos do ouvido interno, cartilagem costal, crista ilíaca, cabeça do fêmur, tendão da patela, ossos longos, fascia lata, veia safena, pele.

2.2 Transplante

É um procedimento cirúrgico que consiste na reposição de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, fígado) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas...) de uma pessoa doente (receptor) por outro órgão ou tecido normal de um doador, vivo ou morto. (ADOTE, 2010).

A célebre Professora Doutora MARIA HELENA DINIZ define:

"Transplantes: Na linguagem jurídica em geral, transplantação. Medicina Legal: Ato de transferir a alguém órgão ou tecido de pessoa viva ou cadáver, para salvar-lhe a vida, melhorar seu estado ou obter sua cura". (DINIZ, p.612)

O transplante é um tratamento que pode salvar ou melhorar a qualidade de vida de muitas pessoas, sendo realizado somente quando outras terapias já não dão mais resultados. Para alguns, portanto, é o único tratamento possível que possibilite continuar vivendo.

2.2.1 Espécies de transplantes

2.2.1.1 Auto transplante: também denominado transplante autoplástico, é a transferência de um órgão ou tecido de um lugar a outro na mesma pessoa.

2.2.1.2 Transplante Isogênico: é o transplante de órgão ou tecido entre indivíduos do mesmo gênero e com caracteres hereditários idênticos, como gêmeos univitelinos, para que não ocorra rejeição.

2.2.1.3 Transplante Alogênico: é o transplante de órgão ou tecido entre indivíduos do mesmo Gênero, mas com caracteres hereditários diferentes. Ex: de um homem para outro).

2.2.1.4 Xenotransplantes: é a transferência de um órgão ou tecido de um ser vivo a um ser humano. Por exemplo: o transplante do coração de um macaco para o homem.

3 FORMAS DE CONSENTIMENTO

Quantos as formas de consentimento referentes à doação de órgãos e tecidos para fins de transplante, podemos citar três modalidades que vigoraram durante as mudanças sofridas pelas legislações do referido assunto. Sendo a forma de consentimento afirmativo a primeira a vigorar. Posteriormente predominou as formas de consentimento presumido, compulsório e expresso. Sofrendo sua última alteração pela Lei n° 10.211/01 que substituiu a forma de consentimento expresso pelo consentimento informado, ou seja, adotamos atualmente a primeira forma de consentimento adotada pela primeira Lei de doação de órgãos, a Lei n° 4.280/63.

Constataremos a seguir as diferenças relevantes às três espécies mencionadas.

3.1 Consentimento afirmativo

A forma de consentimento afirmativo, também conhecida como expresso foi estipulada pela Lei n° 4.280/63, se estendendo com a Lei n° 5.479/68 que a sucedeu. Nessa espécie de consentimento a doação seria resultante da expressa manifestação de vontade do doador. Sendo, portanto uma vontade real e não presumida.

A Lei n° 8.489/92 além de manter a forma de consentimento expresso do doador, estabeleceu também a forma de consentimento presumido ante a ausência de manifestação de vontade feita pelo doador, e a não oposição da família do mesmo.

3.2 Consentimento presumido

A forma de consentimento presumido surgiu com o advento da Lei n° 9.434/97, atual Lei de doação de órgãos. Salientando, que essa forma de consentimento, causou muita polêmica na população, sendo, portanto,

extremamente criticada. Nesta espécie de consentimento, a Lei estabelece uma presunção, uma dedução, tornando todo indivíduo doador em potencial, salvo manifestação contrária de vontade registrada em sua Carteira de Identidade ou na Carteira de Habilitação.

3.3 Consentimento compulsório

A forma de consentimento compulsória, também esteve presente na Lei nº 9.434/97, sob o ponto de vista da vontade manifestada pelo doador quando em vida, a doação pode ser compulsória, ou seja, contra sua vontade que era de não doar visto que, uma vez não seguidos os procedimentos legais para impedir a retirada de seus órgãos, torna-se ele doador presumido".

3.4 Aspecto médico legal e as formas de consentimento

A forma de consentimento expressa presente nos três primeiros diplomas legais, não incomodou a classe médica. Pois, caberia ao médico respeitar a vontade do indivíduo que manifestamente optou pela retirada dos seus órgãos. Mesmo quando a Lei 8.489/92 adotou o consentimento presumido, a fez dando a liberdade para a família: cônjuge, ascendente ou descendente de optar pela retirada ou não. Não havendo intervenção do Estado.

Porém, a Lei 9.434/97 atual lei de doação de órgãos e tecidos para fins de transplante, provocou muita polêmica tanto na população quanto na classe médica. Devido à mesma permitir a retirada de órgãos independente do consentimento familiar, pois esta decisão foi uma determinação do Estado.

Não bastasse a revolta e indignação que a citada lei causou na população, surgiu o Dec. Regulamentar nº 2.268/97 reforçando o que a lei havia imposto e ainda persistiu na atitude de que a retirada se fará livre de qualquer consulta à família.

Essa determinação criou um impasse, entre a conduta médica de aplicar o disposto na lei e sua conduta ética de atender o apelo da família do paciente. Porém, se o médico fizer a retirada dos órgãos, ignorando o clamor dos seus familiares, ao médico não caberá sanção alguma, senão o peso na sua consciência com o seu dever ético profissional. Mas, se atenderem ao clamor da família, não realizando a retirada dos órgãos, incorrem estes em desobediência à norma legal.

Contudo, um ano e oito meses depois da edição da lei que colocou fim à questão da família não poder manifestar-se contrariamente à doação, surgiu a MP n.º 1.718 de 06/10/98, visando tranquilizar a população revoltada e acabar com as discussões sobre o assunto.

Segundo a justificativa feita pelo Ministro da Saúde JOSÉ SERRA: “a alteração se impõe para assegurar aos parentes de pessoa o direito de manifestar-se contrariamente, ou a favor, da remoção, a mudança oficializar o que na prática já acontece”.

Ou seja, mesmo com a lei compulsória, o Conselho Federal de Medicina, adotou o critério continuar a consultar os familiares, caso o falecido não houvesse declarado em vida ser doador, o que a lei lhe imponha a fazê-lo. Realizando a retirada dos órgãos somente com o consentimento expresso dos mesmos.

Posteriormente, surgiu a MP n.º 1.959-27/00 legislando que o consentimento será expresso e determinando caber a família do falecido, decidir que fazer com o cadáver.

4 ÉTICA, BIOÉTICA, BIODIREITO FRENTE À DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA FINS TRANSPLANTES

4.1 Ética, Bioética e Biodireito

A relação entre a ética e o direito tem apontado a necessidade da reelaboração jurídica da produção normativa, que tem como objetivo articular os progressos da ciência decorrentes das constantes transformações tecnológicas, com os limites decorrentes dos direitos fundamentais.

Sendo considerada a ciência do comportamento humano, por regular a conduta humana, estabelecendo o que é certo e o que é errado, propiciando justiça e o bem comum.

Já a bioética é um instrumento intelectual de reflexão e elaboração de critérios, com a finalidade de proteger o corpo humano, em suas diversas potencialidades físicas e espirituais.

Suas reflexões procuram o conhecimento dos princípios regulativos das limitações que podem vir a ocorrer, em torno dos avanços tecnológicos, englobando a ética, a medicina e a biotecnologia.

Sendo que a mesma ocupa-se dos aspectos éticos relativos à vida e à morte do homem, ao mesmo tempo em que, tenta solucionar conflitos através dos valores sociais, religiosos, médicos, e legais. Aplicando a ética nas ciências da vida.

O biodireito é um ramo do direito que trata das relações jurídicas referentes à natureza jurídica do seres vivos ou mortos. Visando proteger a dignidade da pessoa humana, através de normas legais destinadas a disciplinar os conflitos que passaram a surgir em face do vertiginoso progresso científico. Englobando valores religiosos, culturais, políticos e econômicos, exigindo que o Direito se manifeste em detrimento dessas novas, e emergentes situações desencadeadas pelo avanço tecnológico.

O surgimento Lei de Transplantes de Órgãos, a referida Lei 9.434/974 é um exemplo de Biodireito. Pois, quando a essa lei surgiu o seu objetivo foi amparar o homem em todos os seus âmbitos e fazê-la concretizar-se na prática. O que não aconteceu devido aos inúmeros os ataques éticos envolvendo a matéria dos transplantes. Abordaremos abaixo alguns pontos os quais, se atritam o transplante e a ética.

4.2 Doador e não doador – Direitos iguais na recepção de órgãos?

A manifestação de vontade do doador foi um dos questionamentos mais relevantes. Este ato de solidariedade com o próximo trouxe questionamentos a cerca do doar e do receber.

Segundo os dizeres de JOÃO UBALDO RIBEIRO: “nenhum de nós pode considerar-se livre da possibilidade de precisar de um órgão transplantado, o destino aponta para qualquer um.”

Faz muito sentido essa citação, pois o nosso futuro é demasiado incerto, e por ser incerto, jamais saberemos se durante a nossa trajetória de vida, estaremos integrando a lista de espera, de um órgão ou tecido para nos curarmos de alguma enfermidade grave aumentando com isso, nossa expectativa de vida.

Muitos entendem que quem não quer doar, também não deveria receber.

Foi extremamente questionado se os não-doadores têm direito a recebê-los dos outros, vez que eles não aceitam melhorar a vida alheia.

Diante desta polêmica, muitos defendem que os doadores não devem se preocupar em contribuir com doação de órgãos e tecidos para a cura ou melhora da expectativa de vida dos não doadores. No entanto, essa lei foi criada tendo como sustentação a solidariedade humana em salvar vidas. E apesar do não doador não possuí-la, devemos praticá-la sem esperar nada em troca. Este sim é o verdadeiro ato de caridade, altruísmo, solidariedade, ou seja, “praticar o bem sem olhar a quem”. Quem sabe, após ser salvo ao receber o órgão ou tecido, este não doador passe a entender a magnitude deste ato passando a ser doador.

4.3 Direito de escolha em doar ou egoísmo?

A questão ética também trouxe questões constrangedoras para as pessoas, principalmente para a família. Citaremos dois casos, a nosso ver, imperdoáveis.

O primeiro caso foi o de uma senhora de idade que sofrendo de lesão crônica nos rins, sendo que a mesma tem duas escolhas: transplante de rim e

diálise. Mais propensa a receber um transplante de rim, pede à sua irmã na qual possui a compatibilidade ideal, mas o marido dela se opõe a doação, e sua irmã também não quer doar o rim que melhoraria sobre maneira sua qualidade de vida. Porém, a mesma não tem coragem de dizer que não quer doar seu rim sadio à sua irmã enferma.

Outro exemplo foi o da menina de 5 anos de idade que possuía insuficiência renal progressiva, que não conseguia se adaptar bem à hemodiálise crônica. Devido a tal circunstância, a equipe médica considerou a possibilidade de realização de transplante renal. Contudo, havia um obstáculo a ser apurado: a paciente possuía características de histocompatibilidades difíceis de serem encontradas em um doador. Após exames preliminares, verificou-se que somente o pai o era, além de possuir características anatômicas circulatórias que favoreceria o transplante. Contudo, em consulta realizada na presença apenas do pai, o mesmo decidiu não doar seu rim à filha, justificando sua decisão no sentido de que:

Sentia medo da cirurgia de retirada do rim, falta de coragem; o prognóstico “incerto”, mesmo com o transplante; a possibilidade, ainda que remota, de obter um rim de um doador cadáver e o sofrimento que sua filha já passou. O Malfadado pai solicitou ao médico que não revelasse aos demais membros da família o verdadeiro resultado de seu teste. O médico, envolvido nesta situação incômoda, após refletir muito sobre o assunto, o profissional da medicina afirmou a impossibilidade de doação do rim pelo pai, por razões médicas” (SÁ, pag. 68, 2003)

4.4 A importância da vida ante a possibilidade de se encontrar um doador

Um questionamento ético a respeito da realidade dos transplantes no Brasil caberia a respeito dos exames realizados no doador após sua morte que na maioria das vezes, a família não teve condições financeiras de realizá-los antes da morte do doador.

Exemplo disso foi o caso que deixou o Médico Milton Gleizer muito chocado. Segundo ele, um jovem de 20 anos, vítima de acidente de carro, foi atendido num hospital municipal e ali se tentou um hospital melhor, que dispusesse de um aparelho de tomografia. Enquanto os funcionários procuravam uma ambulância, o jovem teve morte encefálica na maca, no corredor do hospital.

Procurados, os pais do rapaz aceitaram a doação, mas ninguém explicou a eles, que para que os órgãos fossem retirados, o corpo teria de ser removido. Um médico de nossa equipe foi até lá para fazer a captação do cadáver. Os pais do rapaz entraram em parafuso quando viram chegar uma ambulância toda equipada e souberam que o filho seria transferido para um hospital de grande porte onde ficaria na UTI para ser submetido a todos os exames que não foram feitos enquanto ele estava vivo e agora, com ele morto, se realizariam. Em crise, os pais acabaram recusando a doação. Afinal, como convencer o pai de um rapaz que morreu por falta de recursos que ele vai beneficiar outros doentes? Fica no ar a impressão de que a luta pelo órgão é mais importante do que a luta pela vida.

4.5 Morte encefálica ou homicídio?

Acompanhamos que a atual Lei da doação de órgãos e tecidos para fins de transplante determinou que a intervenção médica para a retirada dos órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, somente poderá ocorrer com a constatação da ME. O CFM com a resolução n° 1.480/97, determinou os critérios para constatação da morte encefálica.

Na morte encefálica, o paciente continua com o coração batendo à custa de medicamentos, o pulmão funcionando com a ajuda de aparelhos e o corpo continua sendo alimentado por via endovenosa.

Isso faz com que o médico vivencie um grande dilema ao decidir suspender os esforços de reanimação, suspendendo os medicamentos e desligando os aparelhos que mantêm o coração e o pulmão funcionando. Para o biodireito, este ato não deixa de ser um assassinato, porém excludente de ilicitude, devido o amparo legal do critério de ME para retirada dos órgãos e tecidos para fins de transplante.

Ressaltando, que este critério de ME somente pode ser utilizado se tratando do assunto abordado, sob pena de responder por homicídio o médico e sua equipe.

5 COMO AS RELIGIÕES VÊEM A DOAÇÃO DE ÓRGÃOS

5.1 Católica Romana

A Igreja católica vê a doação de órgãos como uma virtude. Se a vida biológica cessou e os órgãos estão ainda aproveitáveis, por que não doá-los?

Para a igreja católica a vida começa na concepção, quando o óvulo é fertilizado formando um ser humano pleno e não um ser humano em potencial. Por mais de uma vez o papa Bento 16 reafirmou a posição da igreja contra o aborto e a manipulação de embriões. Segundo o papa o ato de negar o Dom da vida, de suprimir ou de manipular a vida que nasce é contrário ao amor humano. (Gregianin, 2008)

5.2 Prespiteriana

A Igreja presbiteriana estimula a doação de órgãos. Eles patrocinaram uma clínica de nefrologia e lançaram uma campanha de doação de órgãos e tecidos, fazendo camisetas com esta frase já conhecida no mundo todo: “Doar órgãos é o último ato de amor.”

Os mesmos acreditam que este ato de solidariedade não trará nenhuma consequência para o espírito do doador, porque é um transplante físico, do corpo, da carne, e o espírito ficaria inatingível. (Nehemias, 2008)

5.3 Doutrina Espírita

Para o espiritismo a doação de órgãos pode ser traduzida em ato de amor ao próximo, onde o maior beneficiado é o espírito que abandona a matéria e retorna ao plano espiritual.

O espiritismo considera o corpo, depois da morte física, como uma roupa, que não podendo mais ser usada pela alma que partiu, pode, em parte, ter utilidade para outra que permanece neste mundo, como consequência natural da Lei do Amor.

Para Divaldo Franco, em seu livro *Dias Gloriosos*:

quando o ser está consciente da sua imortalidade e compreende o quão valioso para outras vidas será a doação dos órgãos que lhe têm sido úteis e preciosos, caminhando para a dissolução, podendo, no entanto, salvar outras vidas, diminuir as angústias do seu próximo, a mesma se lhe apresenta como forma dignificante de crescimento íntimo.

Porém, esta doutrina não concorda com a utilização das células tronco embrionárias, porque após a retirada das células o embrião será sacrificado, configurando-se o aborto. Concordando somente com a utilização das células tronco da própria pessoa (auto emprego) cuja rejeição é zero. Seriam células tronco da medula óssea ou do cordão umbilical. (LISSO, 1998)

5.4 Cultos afro-brasileiros

As religiões afro-brasileiras são a favor da doação de órgãos e tecidos por ajudar quem necessita de um órgão ou de sangue para continuar vivendo. Entendem que se a medicina alcançou esse conhecimento científico, foi por atender a uma vontade do próprio Criador, que facultou ao homem a obtenção de meios para preservação da vida.

Quanto ao doador vivo e consciente, defendem que o mesmo só deverá doar o que não lhe fizer falta para a manutenção de sua vida. E quanto ao doador falecido, o mesmo não precisará do seu corpo carnal porque sua realidade de vida agora é espiritual e dispensa esse recurso, que é o corpo físico. (URRUTIA. Z, Rejane)

5.5 Judaísmo

Muito embora o judaísmo proíba a mutilação do cadáver, e exija que o corpo seja sepultado intacto e o mais rápido possível, na eminência de salvar uma

vida, essas exigências da Torá deverão ser relevadas, desde que o receptor os receba imediatamente e seja conhecida sua identidade como garantia de que os órgãos foram de fato reaproveitados, sendo proibida a doação de partes do corpo para "bancos de órgãos" ou para estudo em ciência e pesquisa.

Quanto à doação de um órgão ou tecido em vida, o judaísmo acredita que ninguém tem o direito de arriscar sua própria vida para salvar outra. Porém, se for da vontade do doador, e ficar constatado por uma equipe médica que o mesmo não correrá risco de vida, o transplante é permitido.

Para os judeus, a vida começa apenas no 40º dia, quando acreditamos que o feto começa a adquirir forma humana. Antes disso, a interrupção da gravidez não é considerada homicídio. Dessa forma o judaísmo permite a pesquisa com células-tronco e o aborto quando a gravidez envolve risco de vida para a mãe ou resulta de estupro.

5.6 Testemunhas de Jeová

Os adeptos da religião Testemunhas de Jeová recusam-se a receber transfusões de sangue. Porém, o transplante de órgãos é permitido desde que o mesmo se realiza utilizando sangue sintético. Na verdade, tanto a doação de órgãos como o transplante são questão de foro íntimo; a consciência de cada um é que deverá decidir sobre isso.

Embora os adeptos desta religião não acreditem em "curas milagrosas", os mesmos não hesitam em recorrer à medicina moderna e aos vários tratamentos alternativos que não utilizam sangue. Segundo os adeptos, esta exigência tem contribuído para uma recuperação mais acelerada dos que submeteram a intervenções cirúrgicas, já que tais tratamentos alternativos não colocam a pessoa sob o risco de contrair doenças transmissíveis por transfusão de sangue contaminado, como hepatite, sífilis, AIDS, e várias outras.

Vale ressaltar que, embora a bíblia seja bastante clara quanto ao uso do sangue, a mesma não traz nenhuma orientação específica quanto à utilização de outros tecidos do corpo humano. Lima (2008)

5.7 Budismo Tibetano

Segundo a tradição budista, a doação de órgãos só deverá ser realizada através do consentimento expresso do doador em vida, devendo o receptor ficar muito agradecido à pessoa que morreu, criando-se um laço cármico muito forte entre ambos.

Os budistas acreditam que quando a pessoa falece, sua consciência não abandona o corpo imediatamente. E, após um dia e meio, ela retorna ao lugar onde estava trabalhando e à sua casa. Ao se deparar com seus parentes tristes ou chorando, ela então descobre que morreu. (Severino, 2008)

Em suma, o Budismo é a favor da vida, mas não de sua instrumentalização.

Para o budismo, a vida é um processo contínuo e ininterrupto. Não começa na união de óvulo e espermatozóide, mas está presente em tudo o que existe – nossos pai e avós, as plantas e os animais e até a água. No budismo os seres humanos são apenas uma forma de vida que dependem de várias outras. Entre as correntes budistas, não há consenso entre aborto e pesquisas com embriões.

6 SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS NO BRASIL

O Brasil possui hoje um dos maiores programas público de transplantes de órgãos e tecidos do mundo. Segundo a Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos – ABTO está com 548 estabelecimentos de saúde e 1.376 equipes médicas autorizadas pelo SNT a realizar transplante. (ABTO, 2010)

O transplante de órgãos tem sido uma das políticas de saúde pública mais trabalhada ao longo da última década em nosso país. Vale ressaltar, que 90% dos procedimentos relacionados a transplante de órgãos e tecidos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde - (SUS), e a medicação imunossupressora é garantida a todos os transplantados. O Brasil é hoje um dos países que mais destina recursos públicos aos transplantes.

6.1 Sistema Nacional de Transplantes

Em 30 de junho de 1997, o Dec. nº 2.268 que regulamentou a Lei nº 9.434/97 – conhecida como Lei dos Transplantes, constituiu o Sistema Nacional Transplantes (SNT), tendo como prioridade, evidenciar com clareza aos cidadãos brasileiros, todas as ações relacionadas ao sistema de doação de órgãos e tecidos para fins de transplantes em nosso país.

O SNT é subordinado ao Ministério da Saúde (MS), através da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS). Fazem parte do SNT:

- Ministério da Saúde (exercendo as funções de órgão central);
- Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal;
- Secretarias de Saúde dos Municípios;
- Estabelecimentos hospitalares credenciados;
- a rede de serviços auxiliares necessários a realização dos transplantes.

O SNT é um órgão federal colegiado responsável pela organização, planejamento, direção e controle operacional de transplantes em todo o território nacional.

Posteriormente, foram criadas as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – (CNCDO's), ficando as mesmas responsáveis pela atividade transplantadora nos estados.

Entretanto, a legislação vigente foi pouco específica em relação à organização da captação dos mesmos, possibilitando aos Estados operarem de maneiras diversas. Exemplo disto são os estados do Paraná, Minas Gerais e São Paulo que possuem suas próprias CNCDO's. O Estado de São Paulo possui 10 Organizações de Procura de Órgãos - (OPOS) sendo os mesmo hospitais públicos universitários.

6.1.1 Centrais de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos - CNCDO's

As Centrais de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos - CNCDO's, conhecidas como Centrais Estaduais de Transplantes – (CET) são unidades responsáveis por executarem as atividades do SNT nos estados brasileiros.

O Brasil conta atualmente com 25 CNCDO's, localizadas nos seguintes estados brasileiros:

TABELA 1 – Cobertura Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos

CNDO'S	RIM	RIM/PÂNCREAS	FÍGADO	CORAÇÃO	PÂNCREAS
Acre	X				
Alagoas	X			X	
Amazonas	X				
Bahia	X		X		
Ceará	X		X	X	X
D, Federal	X			X	
Esp. Santo	X	X	X	X	
Goiás	X		X	X	
Maranhão	X				
Mato Grosso	X			X	
M. Gr Sul	X		X	X	
M. Gerais	X	X	X	X	X
Pará	X			X	
Paraíba	X		X	X	
Paraná	X	X	X	X	X
Pernambuco	X	X	X	X	X
Piauí	X	X		X	X
R. de Janeiro	X	X	X	X	X
R. Grd Norte	X			X	
R. Grd do Sul	X	X	X	X	X
Sta. Catarina	X	X	X	X	X
São Paulo	X	X	X	X	X

Além das centrais estaduais, existem 8 centrais regionais, localizadas nos estados do Paraná e Minas Gerais. O Estado de São Paulo optou por delegar as tarefas relativas à captação de órgãos a 10 hospitais públicos universitários, denominados de OPO's - Organização de Procura de Órgãos.

Funcionamento das Centrais Nacionais de Transplantes – (CNCDO's)

Podemos verificar abaixo como funcionam as CET:

1. O receptor preenche uma ficha e faz exames para determinar suas características sanguíneas, da estatura física e antigênica (o caso dos rins);
2. Os dados são organizados em um programa de computador. A ordem cronológica é usada principalmente como critério de desempate;
3. Quando aparece um órgão, ele é submetido a exames e os resultados são enviados para o computador;
4. O programa faz o cruzamento entre os dados de doador e receptor e apresenta dez opções mais compatíveis com o órgão;
5. Os pacientes não são identificados pelo nome para evitar favorecimento. Só suas iniciais e números são mostrados. Nesta etapa, todos os profissionais da central têm acesso ao cadastro;
6. O laboratório refaz vários exames e realiza outros novos com material armazenado desse receptor. Nesse momento, o receptor ainda não é comunicado;
7. A nova bateria de exames aponta o receptor mais compatível. Nessa etapa, o acesso ao cadastro fica restrito à chefia da central;
8. O médico do receptor é contatado para responder sobre o estado de saúde do receptor. Se ele estiver em boas condições, é o candidato a receber o novo órgão. Se não estiver bem de saúde, o processo recomeça;
9. O receptor é contatado e decide se deseja o transplante e em que hospital fará a cirurgia. (SNT, 2010)

Abaixo uma noção da lista de espera para transplantes no Brasil.

TABELA 2 – LISTA DE ESPERA PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

LISTA DE ESPERA (Ativos e semi-ativos) – Total 2009

CNDO	Coração	Córnea	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas	Total
Acre	0	7	0	0	0	0	0	7
Alagoas	1	271	4	0	0	614	0	890
Amazonas	0	668	0	0	0	498	0	1.166
Bahia	1	1.253	264	0	0	3.089	0	4.607
Ceará	11	1.739	229	2	0	303	0	2.284
D. Federal	11	990	0	0	0	463	0	1.464
Esp. Santo	3	474	44	0	0	1.035	0	1.556
Goiás	12	2.858	0	0	0	527	4	3.401
Maranhão	1	489	0	0	0	734	0	1.224
Mato Grosso	2	529	0	0	0	851	0	1.382
Mato G sul	16	27	0	0	0	406	0	449
Minas Gerais	32	3.094	202	12	6	2.593	18	5.957
Pará	4	938	0	0	0	769	0	1.711
Paraíba	4	57	6	0	0	491	0	558
Paraná	63	1.126	288	16	0	2.530	19	4.042
Pernambuco	4	1.052	281	0	0	1.923	0	3.260
Piauí	0	765	0	0	0	422	0	1.187
Rio Janeiro	11	3.321	782	3	3	3.672	25	7.817
R. Grd Norte	6	329	8	0	0	943	0	1.286
R. Grd Sul	30	1.983	419	15	63	1.934	92	4.536
Stª Catarina	4	1.297	126	0	0	251	12	1.690
São Paulo	89	151	1.651	76	89	10.283	406	12.745
Sergipe	0	338	0	0	0	309	0	647
Total	305	23.756	4.304	124	161	34.640	576	63.866

FONTE: CGSNT/DAE/SAS/MS, 2009

*Informações referentes ao mês de maio de 2009

Funções das CNCDO's

1) Coordenação da atividade no âmbito estadual

- inscrição, classificação e comunicação ao SNT dos potenciais receptores
- recebimento de notificações de morte encefálica
- encaminhar e providenciar o transporte dos órgãos e tecidos
- notificação à Central Nacional dos órgãos não aproveitados no estado
- relatórios da atividade à Coordenação do SNT

2) Controle e fiscalização sobre as atividades de transplante

- aplicação de penalidades administrativas por infração
- suspensão cautelar de estabelecimentos e equipes (por até 60 dias na apuração de infração): comunicar ao SNT

- acionar o MP e outras instituições competentes para reprimir ilícitos
- criação de regionais

TABELA 3 – LISTA SEMESTRAL TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS – JAN/JUN 2010

CNDO	Coração	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas
ACRE					2	
ALAGOAS	2				8	
AMAZONAS					14	
BAHIA	10	11			15	
CEARÁ		58			118	3
D. FEDERAL	2				40	
ESPÍRITO SANTO	3	23			49	
GOIÁS	1				44	
MARANHÃO					23	
MINAS GERAIS	14	38		2	230	7
MATO GROSSO SUL					13	
PARÁ					15	
PARAÍBA		8			12	
PARANÁ	7	25	1		135	
PERNAMBUCO	6	44			96	
PIAUI					26	
RIO JANEIRO	3	26			84	
R GRD NORTE	2				16	
R GRD SUL	3	49		15	187	3
STA. CATARINA		39			104	2
SÃO PAULO	49	395	4	18	1.059	39
SERGIPE					1	
TOTAL	102	716	5	35	2.291	54

TABELA 4 – LISTA SEMESTRAL TRANSPLANTES DE TECIDOS – JAN/JUN 2010

CNDO	Córnea	Ossos		Válvula Cardíaca	Medula Óssea	
		Ortopedia	Odontológico		Alogênico	Autólogo
ACRE	22					
ALAGOAS	44					
AMAZONAS	50					
BAHIA	67					
CEARÁ	236					3
D. FEDERAL	213			6		
ESPÍRITO SANTO	67					7
GOIÁS	206				8	7
MARANHÃO	59					
MINAS GERAIS	695				12	40
MATO GROSSO	7				0	2
MATO GROSSO SUL	97					
PARÁ	69					
PARAÍBA	92					
PARANÁ	450	273	1.978	8	49	
PERNAMBUCO	219			3	20	29
PIAUI	63					
RIO JANEIRO	27	33			34	42
R GRD NORTE	102				10	3
R GRD SUL	339				15	37
STA. CATARINA	266					18
SÃO PAULO	2.969	209	10.731		157	214
SERGIPE	50					
TOTAL	6.409	511	12.705	17	305	402

6.1.2 Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (cnnndo) – Central Nacional de Transplantes

Em 16 de agosto de 2000, foi criada a Central Nacional de Transplantes (CNNCDO), que funciona 24 horas por dia no Aeroporto de Brasília.

A Central Nacional articula o trabalho das CNCDO's realizando as transferências de órgãos entre os estados contemplando as situações de urgência, evitando os desperdícios de órgãos sem condições de aproveitamento em seu estado. Assim, exemplificando, quando um coração é doado e retirado num estado que não realize transplante desse órgão, o mesmo é disponibilizado para a Central Nacional que o transfere para o estado mais próximo que realize o procedimento. Esta atividade tem garantido um melhor aproveitamento dos órgãos captados.

Visando agilizar trabalho da CNT dentro dos prazos exíguos que se dispõem para operacionalizar os procedimentos envolvidos na sua atividade, o

Ministério da Saúde, em janeiro de 2001, celebrou Termo de Cooperação com 15 companhias aéreas reunidas no Sindicato Nacional das Empresas Aéreas - (SNEA). Esta cooperação vem garantindo o transporte gratuito de órgãos e, eventualmente, de equipes médicas de retirada. (SNT, 2010)

Funções da CNCDO's

- Distribuição interestadual
- Relações com as companhias aéreas
- transporte de órgãos e tecidos
- transporte de integrante de equipe de retirada
- Informações/relatórios gerenciais

6.1.3 Comissões Intra - Hospitalares de Transplante

Com o objetivo de aumentar a captação de órgãos e apoiar as atividades da CNCDO, foi estabelecida a obrigatoriedade da existência de Comissões Intra-Hospitalares de Transplantes nos hospitais com UTI do tipo II ou III, hospitais de referência para urgência e emergência e hospitais transplantadores. (SNT, 2010)

Funções das comissões Intra - Hospitalares

- Organizar, no âmbito do hospital, o processo de captação de órgãos;
- Articular-se com as equipes das UTI's e Emergência: identificação e manutenção dos potenciais doadores;
- Articular-se com as equipes encarregadas do diagnóstico de morte encefálica: processo ágil e eficiente, dentro de parâmetros éticos e morais;
- Coordenar a entrevista com os familiares dos potenciais doadores;
- Articular-se com os respectivos Institutos Médicos Legais para, agilizar o processo de necropsia dos doadores;
- Articular-se com a CNCDO, possibilitando o adequado fluxo de informações;
- Apresentar, mensalmente, Relatório de Atividades à CNCDO.

6.1.4 Sistema de Fila Única

O sistema da fila única de transplantes foi estabelecido pela Portaria n° 3.407/98, a qual determinou os critérios específicos de distribuição para cada tipo de órgão ou tecido, selecionando, assim, o receptor adequado.

A inscrição do paciente no Sistema de Lista Única deverá ser feita na CNCDO com atuação no seu Estado, pelo estabelecimento de saúde ou pela equipe responsável pelo seu atendimento. Se o estado do paciente não possuir uma CNCDO, o mesmo poderá inscrever-se em qualquer Unidade da Federação que possua uma CNCDO, ficando este estado responsável pela realização do transplante.

Ao ser inscrito, o paciente deverá receber o comprovante de sua inscrição expedido pela CNCDO, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição de órgão ou tecido ao qual se relaciona como possível receptor.

Para a constituição de uma lista única para determinado órgão ou tecido, a CNCDO deverá possuir, no território de sua atuação, estabelecimento de saúde e equipe técnica autorizados pelo SNT, para a realização do transplante ou enxerto correspondente.

No caso de urgência, a CNCDO estadual deve ser comunicada pela equipe para a indicação de precedência do paciente em relação à Lista Única, e, caso seja necessário, comunicar à CNNCDOs, a qual tentará disponibilizar o órgão necessário para o transplante junto às outras CNCDO's estaduais.

A seleção de pacientes para a distribuição de cada tipo de órgão, tecido ou parte do corpo humano captado deve ser feita obedecendo aos critérios excludentes e de classificação enumerados no art.39 da Portaria n° 3.407/98. Podendo os mesmos ser ignorados, nos casos considerados de urgência enumerados na art. 40 da citada Portaria.

Na tabela abaixo estão enumerados os critérios excludentes, de classificação e de urgência para a distribuição de cada tipo de órgãos, a saber:

TABELA 5 – LISTA CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO E EXCLUDENTES DA FILA ÚNICA

Órgãos	Crítérios de classificação	Crítérios excludentes
Rim	1) compatibilidade em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, "HLA"; 2) idade do receptor; 3) tempo decorrido da inscrição na lista única de espera; 4) indicação de transplante combinado de rim e pâncreas;	1) amostra do soro do receptor fora do prazo de validade; 2) incompatibilidade sangüínea entre o doador e receptor, em relação ao sistema ABO.
	Urgência	1) A falta de acesso para a realização das modalidades de diálise.
Fígado	1) identidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor; 2) precedência quando doador e receptor tiverem o peso corporal abaixo de quarenta quilogramas; 3) tempo decorrido da inscrição na lista única;	
	Urgência	a) hepatite fulminante; b) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.
Pulmão	1) indicação de transplante bilateral; 2) idade do receptor; c) Tempo decorrido da inscrição na lista única.	1) incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor; 2) reatividade contra painel em percentual igual ou maior que dez por cento; 3) relação, entre o peso corporal do doador e do receptor, excedendo vinte por cento.
	Urgência	a) retro-transplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.
Coração	1) compatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor; 2) idade do receptor; 3) tempo decorrido da inscrição na lista única.	1) incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor, exceto em casos de urgências; 2) incompatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor.
	Urgência	a) retro-transplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior; b) Choque cardiogênico; c) Necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e mediação vasopressora; d) Necessidade de auxílio mecânico à atividade cardíaca.
Córnea	1) tempo decorrido da inscrição na lista única; 2) compatibilidade de idade entre o doador e receptor.	
	Urgência	a) falência de enxerto, estado de opacidade com duração superior a trinta dias; b) Úlcera de córnea sem resposta a tratamento; c) Iminência de perfuração de córnea – descementocale; d) Perfuração do globo ocular; e) Receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral.

6.2 Agonia de um Paciente na Fila de Espera

Humberto Costa tinha 54 anos e morava na Bahia quando outro Humberto Costa era o ministro da Saúde. Com o fígado destruído pela hepatite C, Humberto (o sem poder) foi inscrito na fila de transplantes de São Paulo em 2000. Esperou cinco anos até se tornar o primeiro da fila entre os pacientes com tipo sanguíneo B. Achou que sua vez havia chegado. Mudou-se para São Paulo com a mulher e instalou-se num flat apertadinho perto do hospital à espera do telefonema salvador. Quando o conheci, ele estava há oito meses como o primeiro da fila. E o telefonema nunca aconteceu. Reproduzo aqui um pouco de sua agonia:

Sonho que meu doador apareceu e acordo à noite achando que o telefone está tocando. Quando a bateria do celular descarrega, fico tenso. Só estou aguentando esse drama porque descobri uma prática oriental que contribui para a purificação física e espiritual. Não quero perder meu lugar na fila depois de tanto tempo.

A preocupação de Costa era totalmente justificável. Naquele momento, em julho de 2005, o Ministério da Saúde pretendia mudar os critérios para inclusão de pacientes na fila do fígado. Até aquela data, o que valia era a ordem cronológica (os pacientes que entraram na fila primeiro eram operados primeiro). As autoridades resolveram adotar o critério de gravidade (chamado de Meld). Por esse critério, os pacientes em estado mais grave ganham pontos adicionais e ocupam as primeiras posições na fila. Para alguns especialistas, a mudança foi benéfica porque deu alguma chance aos pacientes graves que não resistiriam à espera. Para outros especialistas, a mudança não será capaz de produzir benefícios enquanto a oferta de fígados for imensamente inferior à quantidade de candidatos.

A discussão é infundável, mas a alteração de critérios mudou a história de Humberto. As autoridades alteraram a regra com a bola em campo (como se diz no futebol). Não houve uma fase de transição. De uma hora para outra, o doente que permaneceu durante oito meses como o primeiro da fila perdeu dezenas de posições na lista.

Alguns meses depois, recebi um telefonema da Bahia. Do outro lado da linha, um parente de Humberto me deu a notícia:

– Ele morreu. Sem conseguir o transplante

CONCLUSÃO

O presente estudo monográfico buscou explicitar com clareza e objetividade o polêmico assunto da Doação de Órgãos e Tecidos para Fins de Transplante no Brasil e a problemática que envolve o sistema de captação dos mesmos.

No decorrer do estudo, discorremos sobre a necessidade de se aprimorar a lei de transplante, adequando-a a real necessidade dos pacientes, visando agilizar o andamento da fila única de transplantes. Em contra partida, tomamos conhecimento que tal morosidade se deve principalmente a burocratização existente para se realizar a captação dos mesmos, pois o médico que detecta a morte encefálica perde muito tempo para preencher minuciosamente a papelada exigida pelos trâmites legais estipulados pelo CFM. Tempo este, que deveria ser destinado aos pacientes vivos, porém em estado grave.

Acreditamos que, se o Governo Federal brasileiro adotasse o modelo espanhol, o qual destina para cada hospital de grande porte, um profissional plantonista contratado exclusivamente para cuidar dos cadáveres na UTI e preencher todos os papéis necessários para a realização dos transplantes. Visto que, o custo de se manter um plantonista a mais em cada hospital é infinitamente inferior aos benefícios oferecidos pelos transplantes a tantas pessoas.

Seria inadmissível deixar de atender a uma emergência para preencher papéis, ou até mesmo ocupar um leito da UTI, para acomodar um paciente com morte encefálica evitando que seus órgãos entrem em sofrimento.

Enquanto isso, milhares de pessoas, jovens, adultos e crianças, aguardam ansiosamente para ser contemplado com um transplante e finalmente adquirir a cura de sua enfermidade ou uma melhora na qualidade de vida.

Por este motivo, não compreendemos a relutância de nossos governantes em tomar as providências necessárias para reverter esta situação problema.

Acreditamos ser de suma relevância nos inteiramos sobre experiências bem sucedidas nesta seara da doação de órgãos e tecidos, realizados em outras localidades, visto que a finalidade é a mesma, salvar vidas.

Destarte, concluímos que este é o momento de tomada de decisão e darmos o exemplo de solidariedade, para depois incentivarmos nossos familiares e

amigos a fazerem o mesmo. Vale lembrar que é imprescindível informar a todos nosso desejo de que seja respeitada a atitude que tomamos.

Seja um doador de órgãos, salve vidas!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABTO - **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS**. Disponível em: < <http://www.abto.org.br/abtov02/portugues/populacao/home/home.aspx>>. Acesso em: 18 de setembro de 2010.

ADOTE – **ALIANÇA BRASILEIRA PELA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS**. Disponível em: <<http://www.adote.org.br/index.php>>

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE PÚBLICA. Disponível em: <www.saudepublica.bvs.br>. Acesso em: 15 de novembro de 2010.

BRASIL, **Lei nº 4.280** de 6 de novembro de 1963. Ministério da Saúde: Brasília, 1963. Disponível em:
< <http://www6.senado.gov.br/sicon/index.jsp> > acessado em 15 set. 2010.

BRASIL, **Lei nº 5.479** de 10 de agosto de 1968. Ministério da Saúde: Brasília, 1968 Disponível em:
< <http://www6.senado.gov.br/sicon/index.jsp> > acessado em 15 set. 2010.

BRASIL, **Lei nº 8.489** de 18 de novembro de 1992. Ministério da Saúde: Brasília, 1992. Disponível em:
< <http://www6.senado.gov.br/sicon/index.jsp> > acessado em 15 set. 2010.

BRASIL, **Decreto nº 879** de 22 de junho de 1993. Ministério da Saúde: Brasília, 1993. Disponível em:
< <http://www6.senado.gov.br/sicon/index.jsp> > acessado em 15 set. 2010.

BRASIL, **Lei nº 9.434**, de 04 de fevereiro de 1997. Ministério da Saúde: Brasília, 1997. Disponível em: <<http://drt2001.saude.gov.br/transplantes/portaria/lei9434.htm>> acessado em 15 set. 2010.

BRASIL .**Decreto nº 2.268** , de 30 de junho de 1997. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília. Disponível em:
<<http://drt2001.saude.gov.br/transplantes/portaria/lei9434.htm>> acessado em 15 set. 2010.

BRASIL, **Portaria nº 3.407**, Ministério da Saúde: Brasília, 1998. Disponível em <http://sctransplantes.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=37&Itemid=>> acessado em 15 Set. 2010.

BRASIL, **Medida Provisória nº1718 -2** de 03 de dezembro de 1998. Ministério da Saúde: Brasília, 1998. Disponível em <<http://www.in.gov.br/materias/xml/do/secao1/2178917.xml>> acessado em 15 set. 2010.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário jurídico**. Verbete: Transplantes.

Época, <http://www.viavida.org.br/artigos_detail.asp?id=104>

GREGIANIN, C. **A visão das religiões**. Disponível em: <http://www.terra.com.br/planetanaweb/348/materias/visao_religioes3.htm> Acesso em: 15 de novembro de 2010.

KARDEC, A. **A Gênese**: os milagres e as predições segundo o espiritismo. 17. ed. Rio de Janeiro: FEB, 1976.

LIMA, A. C. Disponível em: <http://www.terra.com.br/planetanaweb/348/materias/visao_religioes8.htm>. Acesso em: 15 de novembro de 2010.

LISSO, W. **Doação de órgãos e transplantes**. São Paulo: FEESP, 1998.

MAGALHÃES, Roberto Barcelos de Magalhães. **Comentários a Constituição Federal de 1988**, V. II, 2ª edição, 1997, Rio de Janeiro: Lúmen Júris.

MARIEN, N. Disponível em: <http://www.terra.com.br/planetanaweb/348/materias/visao_religioes6.htm>. Acesso em: 15 de novembro de 2010.

Portal da saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1004> Acesso em: 15 de novembro de 2010.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Biodireito e direito ao próprio corpo**: doação de órgãos, incluindo o estudo da Lei n. 9.434/97, com as alterações introduzidas pela Lei n. 10.211/01, 2ª edição revista, atualizada e ampliada, 2003, Belo Horizonte: Del Rey.

SEVERINO, R. Disponível em:
<http://www.terra.com.br/planetanaweb/348/materias/visao_religioes2.htm>. Acesso em: 15 de novembro de 2010.

SUPER INTERESSANTE, **Quando começa a vida?** Ed. Abril, Ed. 21, pgs. 56 / 64, Nov 2005.

SOBEL, H. Disponível em:
<http://www.terra.com.br/planetanaweb/348/materias/visao_religioes5.htm>. Acesso em: 15 de novembro de 2010.

ZATZ, Mayana. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/blog/genetica/sem-categoria/o-que-sao-xenotransplantes/>> Acesso em: 23 de novembro de 2010

ANEXOS

ANEXO 1 – LEI n.º 4.280, DE 6 DE NOVEMBRO DE 1963



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

LEI N. 4.280, DE 6 DE NOVEMBRO DE 1963

Dispõe sobre a extirpação de órgão ou tecido de pessoa falecida

Faço saber que o Congresso Nacional decretou, o Presidente da República sancionou, nos termos do § 2º do art. 70 da Constituição Federal, e eu Auro Moura Andrade, Presidente do Senado Federal, promulgo, de acordo com o disposto no § 4º do mesmo artigo, da Constituição, a seguinte lei:

Art. 1º É permitida a extirpação de partes de cadáver, para fins de transplante, desde que o de cujus tenha deixado autorização escrita ou que não haja oposição por parte do cônjuge ou dos parentes até o segundo grau, ou de corporações religiosas ou civis responsáveis pelo destino dos despojos.

Parágrafo Único. Feito o levantamento do órgão ou tecido destinado à transplantação, o cadáver será devida, cuidadosa e condignamente recomposto.

Art. 2º A extirpação de outras partes do cadáver que não sejam a córnea deverá, ser especificada no regulamento da execução desta lei baixada pelo Chefe do Poder Executivo e referendo pelo Ministro da Saúde.

Art. 3º Para que se realize qualquer extirpação de órgão ou parte do cadáver, é mister que esteja provada de maneira cabal a morte atestada pelo diretor do hospital onde se deu o óbito ou por seus substitutos legais.

Art. 4º A extirpação para finalidade terapêutica autorizada nesta lei só poderá ser realizada em Instituto Universitário ou em Hospital reconhecido como idôneo pelo Ministro da Saúde ou pelos Secretários da Saúde, com aprovação dos Governadores dos Estados ou Territórios ou de Prefeito do Distrito Federal.

Art. 5º Os Diretores das instituições hospitalares ou Institutos Universitários onde se realizem as extirpações de órgãos ou tecido de cadáver com finalidade terapêutica remeterão, ao fim de cada ano ao Departamento Nacional de Saúde Pública, as relatórios dos atos cirúrgicos relativos a essas extirpações, bem como os resultados dessas operações.

Art. 6º A doação da parte orgânica a extirpar só poderá ser feita a pessoa determinada ou a instituição idônea, aprovada e reconhecida pelo Secretário da Saúde do Estado e pelo Governador ou Prefeito do Distrito Federal.

Art. 7º Os Diretores de Institutos Universitários e dos Hospitais devem comunicar ao Diretor da Saúde Pública, semanalmente, quais os enfermos que espontaneamente se propuseram a fazer as doações post recortem, de seus tecidos ou órgãos, com destino a transplante, e o nome das instituições, ou pessoas contempladas.

Art. 8º A extirpação deve ser efetuada de preferência pelo facultativo encarregado do transplante e quando possível na presença dos médicos que atestaram o óbito. Só é permitida uma extirpação em cada cadáver, devendo evitar-se mutilações ou dissecações não absolutamente necessárias.

Art. 9º As despesas com a extirpação ou o transplante, fixadas em cada caso pelo Diretor da Saúde Pública, serão custeados pelo interessado, ou pelo Ministério da Saúde, quando o recebedor do enxêrto fôr reconhecidamente pobre,

Art. 10. Esta lei entrará em vigor na data de sua, publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, em 6 de novembro de 1963; 142º da Independência e 15º da República.

AURO MOURA ANDRADE

Presidente de Senado Federal

ANEXO 2 – LEI Nº 5.479, DE 10 DE AGÔSTO DE 1968



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

LEI Nº 5.479, DE 10 DE AGÔSTO DE 1968.

Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A disposição gratuita de uma ou várias partes do corpo *¿post mortem¿*, para fins terapêuticos é permitida na forma desta Lei.

Art. 2º A retirada para os fins a que se refere o artigo anterior deverá ser precedida da prova incontestável da morte.

§ 1º - ... VETADO

§ 2 - VETADO

§ 3º - ... VETADO

Art. 3º A permissão para o aproveitamento, referida no art. 1º, efetivar-se-á mediante a satisfação de uma das seguintes condições:

I - Por manifestação expressa da vontade do disponente;

II - Pela manifestação da vontade, através de instrumento público, quando se tratar de dispoentes relativamente incapazes e de analfabetos;

III - Pela autorização escrita do cônjuge, não separado, e sucessivamente, de descendentes, ascendentes e colaterais, ou das corporações religiosas ou civis responsáveis pelo destino dos despojos;

IV - Na falta de responsáveis pelo cadáver a retirada, somente poderá ser feita com a autorização do Diretor da Instituição onde ocorrer o óbito, sendo ainda necessária esta autorização nas condições dos itens anteriores.

Art. 4º A retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver, somente poderão ser realizados por médico de capacidade técnico comprovada, em instituições públicas ou particulares, reconhecidamente idôneas e autorizadas pelos órgãos públicos competentes.

Parágrafo único. O transplante somente será realizado se o paciente não tiver possibilidade alguma de melhorar através de tratamento médico ou outra ação cirúrgica.

Art. 5º Os Diretores de Institutos Universitários e dos Hospitais devem comunicar ao Diretor da Saúde Pública quais as pessoas que fizeram disposições, para *„post mortem“*, de seus tecidos

ou órgãos, com destino a transplante e o nome das instituições ou pessoas contempladas.

Art. 6º Feita a retirada, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos responsáveis para o sepultamento.

Parágrafo único. A infração ao disposto neste artigo será punida com a pena prevista no art. 211 do Código Penal.

Art. 7º Não havendo compatibilidade, a destinação a determinada pessoa poderá, a critério do médico chefe da Instituição, e mediante prévia disposição ou autorização de quem de direito, ser transferida para outro receptor, em que se verifique aquela condição.

Art. 8º Os Diretores das instituições hospitalares ou institutos universitários onde se realizem as retiradas de órgãos ou tecidos de cadáver com finalidade terapêutica remeterão ao fim de cada ano, ao Departamento Nacional de Saúde Pública, os relatórios dos atos cirúrgicos relativos a essas retiradas, bem como os resultados dessas operações.

Art. 9º A retirada de partes do cadáver, sujeito por força de lei à necropsia ou à verificação do diagnóstico *causa mortis*, deverá ser autorizada pelo médico-legista e citada no relatório da necropsia ou da verificação diagnóstica.

Art. 10. É permitido à pessoa maior e capaz dispor de órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins humanitários e terapêuticos.

§ 1º A autorização do disponente deverá especificar o tecido, ou órgão, ou a parte objeto da retirada.

§ 2º Só é possível a retirada, a que se refere este artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou tecidos, vísceras ou partes e desde que não impliquem em prejuízo ou mutilação grave para o disponente e corresponda a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável, para o paciente receptor.

Art. 11. A infração ao disposto nos arts. 2º, 3º, 4º e 5º desta lei será punida com a pena de detenção de um a três anos sem prejuízo de outras sanções que no caso couberem.

Art. 12. As intervenções disciplinadas por esta lei não serão efetivadas se houver suspeita de ser o disponente vítima de crime.

Art. 13. As despesas com as retiradas e transplantes serão disciplinadas na forma determinada pela regulamentação desta Lei.

Art. 14. O Departamento Nacional de Saúde Pública será o órgão fiscalizador da execução desta Lei.

Art. 15. O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei no prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de sua publicação.

Art. 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas a Lei nº 4.280, de 6 de novembro de 1963, e demais disposições em contrário.

Brasília, 10 de agosto de 1968; 147º da Independência e 80º da República.

A. COSTA E SILVA

Luís Antônio da Gama e Silva

Leonel Miranda

ANEXO 3 – LEI N° 8.489, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1992



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

LEI N° 8.489, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1992

“Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e dá outras providências”.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1° A disposição gratuita de uma ou várias partes do corpo *post mortem* para fins terapêuticos e científicos é permitida na forma desta lei.

Art. 2° (Vetado.)

Art. 3° A permissão para o aproveitamento, para os fins determinados no art. 1° desta lei, efetivar-se-á mediante a satisfação das seguintes condições:

I - por desejo expresso do disponente manifestado em vida, através de documento pessoal ou oficial;

II - na ausência do documento referido no inciso I deste artigo, a retirada de órgãos será procedida se não houver manifestação em contrário por parte do cônjuge, ascendente ou descendente.

Art. 4° Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos responsáveis para sepultamento ou necropsia obrigatória prevista em lei.

Parágrafo único. A não-observância do disposto neste artigo será punida de acordo com o art. 211 do Código Penal.

Art. 5° (Vetado.)

Art. 6° O transplante de tecidos, órgãos ou partes do corpo, somente poderá ser realizado por médicos com capacidade técnica comprovada, em instituições públicas ou privadas reconhecidamente idôneas e devidamente cadastradas para este fim no Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os prontuários médicos detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas e um relatório anual, contendo os nomes dos pacientes receptores, será enviado ao Ministério da Saúde

Art. 7º A retirada de partes do cadáver, sujeito por força de lei à necropsia ou à verificação diagnóstico *causa mortis*, deverá ser autorizada por médico-legista e citada no relatório da necropsia ou da verificação diagnóstica.

Art. 8º As despesas com as retiradas e transplantes previstos nesta lei serão custeadas na forma determinada pela sua regulamentação.

Art. 9º (Vetado.)

Art. 10. É permitida à pessoa maior e capaz dispor gratuitamente de órgãos, tecidos ou partes do próprio corpo vivo para fins humanitários e terapêuticos.

§ 1º A permissão prevista no *caput* deste artigo limita-se à doação entre avós, netos, pais, filhos, irmãos, tios, sobrinhos, primos até segundo grau inclusive, cunhados e entre cônjuges.

§ 2º Qualquer doação entre pessoas não relacionadas no parágrafo anterior somente poderá ser realizada após autorização judicial.

§ 3º O disponente deverá autorizar especificamente o tecido, órgãos ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 4º Só é permitida a doação referida no *caput* deste artigo quando se tratar de órgãos duplos, partes de órgãos, tecidos, vísceras ou partes do corpo que não impliquem em prejuízo ou mutilação grave para o disponente e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

Art. 11. A não-observância do disposto nos arts. 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º e 10 desta lei será punida com pena de detenção de um a três anos, sem prejuízo de outras sanções que no caso couberem.

Art. 12. A notificação, em caráter de emergência, em todos os casos de morte encefálica comprovada, tanto para hospital público, como para a rede privada, é obrigatória.

Art. 13. (Vetado.)

Art. 14. O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta lei no prazo máximo de sessenta dias, a partir da data de sua publicação.

Art. 15. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei nº 5.479, de 10 de agosto de 1968.

Brasília, 18 de novembro de 1992; 171º da Independência e 104º da República.

ITAMAR FRANCO

Maurício Corrêa

Jamil Haddad

ANEXO 4 – DECRETO N° 879, DE 22 DE JULHO DE 1993



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

DECRETO N° 879, DE 22 DE JULHO DE 1993

“Regulamenta a Lei n° 8.489, de 18 de novembro de 1992, que dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos, científicos e humanitários”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 14 da Lei n° 8.489, de 18 de novembro de 1992,

DECRETA:

Art. 1° A disposição gratuita, a retirada e o transplante de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, vivo ou morto, com fins terapêuticos, humanitários e científicos obedecerá ao disposto na Lei n° 8.489, de 18 de novembro de 1992, e neste Decreto.

§ 1° A disposição gratuita, a retirada e o transplante de tecidos, ou partes do corpo humano vivo será admitida apenas para fins terapêuticos e humanitários.

§ 2° Para os efeitos deste Decreto, o sangue, o esperma e o óvulo não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere o **caput** deste artigo.

Art. 2° Os tecidos, órgãos e partes do corpo humano são insusceptíveis de comercialização.

Art. 3° para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - doador - a pessoa maior e capaz, apta a fazer doação em vida, ou **post mortem** de tecido, órgão ou parte do seu corpo, com fins terapêuticos e humanitários;

II - receptor - pessoa em condições de receber, por transplante, tecidos, órgãos ou partes do corpo de outra pessoa viva ou morta, e que apresente perspectivas fundadas de prolongamento de vida ou melhoria de saúde;

III - transplante - ato médico que transfere para o corpo do receptor tecido, órgão ou parte do corpo humano, para os fins previsto no art. 1°;

IV - autotransplante - transferência de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de um lugar para outro do corpo do mesmo indivíduo;

V - morte encefálica - a morte definida, como tal, pelo Conselho Federal de Medicina e atestada por médico.

Parágrafo único. A definição de morte encefálica, a que se refere o inciso V deste artigo, não exclui os outros conceitos de condições de morte.

Art. 4º O transplante somente será realizado se não existir outro meio de prolongamento ou melhora da qualidade de vida ou melhora da saúde do indivíduo enfermo e se houver conhecimento consolidado na medicina que admita algum êxito na operação, ficando vedada a tentativa de experimentação no ser humano.

Parágrafo único. O transplante de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano somente será realizado por médico com capacidade técnica comprovada, em instituições públicas ou privadas reconhecidamente idôneas e devidamente cadastradas, para esse fim, no Ministério da Saúde, observado o disposto no art. 26.

Art. 5º O autotransplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, ou, se este for civilmente incapaz, do seu representante legal.

Art. 6º Para realização de transplante serão utilizados, preferentemente, tecidos órgãos ou partes de cadáveres.

Art. 7º Somente será admitida a utilização de tecidos, órgãos ou parte do corpo humano se existir desejo expresso do doador manifestado em vida, mediante documento pessoal ou oficial nos termos do art. 3º, inciso I; da Lei nº 8.489, de 1992, e deste Decreto.

Parágrafo único. Na falta dos documentos indicados no **caput** deste artigo a retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano somente será realizada se não houver manifestação em contrário por parte do cônjuge, ascendente ou descendente, observado o disposto no § 6º do art. 31.

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano será precedida de diagnóstico e comprovação da morte, atestada por médico nos termos da Lei de Registros Públicos.

§ 1º O diagnóstico e a comprovação da morte não deverão guardar qualquer relação com a possibilidade de utilização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para transplante.

§ 2º O médico que atestar a morte do indivíduo não poderá ser o mesmo a realizar o transplante, nem fazer parte da equipe médica responsável pelo transplante.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 9º A utilização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para fins científicos somente será permitida depois de esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes.

Art. 10. A retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, sujeito, por força de lei, à necrópsia, ou à verificação de diagnóstico da **causa mortis**, será autorizada por médico-legista e citada no relatório da necrópsia ou da verificação diagnóstica.

§ 1º A comunicação da morte ao órgão de medicina legal ou ao médico-legista, ocorrida nas circunstâncias prevista no **caput** deste artigo, será feita pela direção do hospital onde a morte ocorreu.

§ 2º O relatório circunstanciado que obrigatoriamente acompanhará o cadáver, deverá descrever o exame físico de admissão, o tratamento clínico ou cirúrgico realizado e quando se tratar de morte encefálica, os critérios que a definiram.

§ 3º É vedado à equipe médica responsável pela retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo a realização de atos médicos que possam prejudicar o diagnóstico da **causa mortis** pelo médico-legista.

§ 4º A equipe médica de que trata o parágrafo anterior elaborará relatório circunstanciado descrevendo os procedimentos realizados, que será encaminhado ao órgão de medicina legal ou ao médico-legista, juntamente com o cadáver.

Art. 11. Após a retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos responsáveis pelo sepultamento ou necropsia legalmente obrigatória.

Art. 12. É permitido à pessoa maior e capaz, dispor, gratuitamente, de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fins humanitários, e terapêuticos.

§ 1º A permissão prevista neste artigo limitar-se-á à doação entre avós, netos, pais, filhos, irmãos, tios, sobrinhos, primos até segundo grau inclusive, e entre cônjuges.

§ 2º A doação entre pessoas não relacionadas no § 1º somente poderá ser realizada após autorização judicial.

§ 3º A doação referida ao **caput** deste artigo somente será permitida quando se tratar de órgãos duplos, parte de órgãos, tecidos, vísceras ou partes do corpo que não impeçam os organismos do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade ou grave comprometimento de suas aptidões vitais, nem possa produzir-lhe mutilação ou deformação inaceitável ou, ainda, causar qualquer prejuízo à sua saúde mental, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável ao receptor.

§ 4º O indivíduo menor, irmão ou não de outro com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação para receptor enumerado no § 1º, nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento dos seus pais e autorização judicial e não exista risco para a sua saúde.

§ 5º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato médico não oferecer nenhum risco à gestante e ao feto.

Art. 13. A retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, em vida, somente será realizada se, além de o doador gozar de boa saúde, existir histocompatibilidade sangüínea e imunológica comprovada entre ele e o receptor.

§ 1º O doador será prévia e obrigatoriamente esclarecido sobre as conseqüências e riscos possíveis da extração de tecidos, órgãos ou partes do seu corpo. O esclarecimento deverá ser verbal e por escrito, cumprindo ao doador manifestar expressamente o seu assentimento.

§ 2º Os esclarecimentos verbal e escrito ao doador abrangerão todas as circunstâncias relacionadas com a extração de tecidos, órgãos ou partes do seu corpo, e dos riscos, físicos e psicológicos, que a intervenção envolve.

Art. 14. O doador assinará documento especificando os tecidos, órgãos ou partes do corpo que doa e afirmando estar ciente, diante dos esclarecimentos que lhe foram prestados na forma dos §§ 1º e 2º do art. 13, de todos os fatos e riscos inerentes à intervenção, ou dela decorrentes.

§ 1º O documento de doação, bem como o documento com os esclarecimentos referidos nos §§ 1º e 2º do art. 13, ficarão arquivados no prontuário médico do hospital responsável pela retirada dos tecidos, órgãos, ou partes do corpo, entregando-se uma cópia ao doador.

§ 2º Quando se tratar de doação por autorização judicial, ficará arquivada no prontuário médico do hospital uma cópia da sentença do juiz, juntamente com os documentos mencionados no § 1º deste artigo.

Art. 15. A decisão do doador não poderá sofrer influência que lhe vicie o consentimento, sendo-lhe facultado revogar o consentimento dado, até a extração dos órgãos, tecidos ou partes do seu corpo, sem necessidade de justificar ou explicar suas razões.

Art. 16. Na doação em vida, o hospital e a central de notificação respeitarão o anonimato do ato.

Art. 17. A pessoa maior e capaz poderá inscrever-se na Central de Notificação da Secretaria de Saúde como doador **post mortem** ou como doador em vida, indicando especificamente os tecidos, órgãos ou partes do seu corpo que pretende doar.

Art. 18. Respeitado o sentido humanitário do ato, a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo por pessoas não relacionadas no § 1º do art. 12 poderá ser autorizada judicialmente, e será precedida de:

I - constatação da sanidade mental do doador;

II - inexistência de qualquer tipo de retribuição, seja monetária, material ou de outra espécie;

III - inexistência de coação;

IV - respeito ao anonimato do doador e do receptor;

V - termo de doação.

Parágrafo único. Nos casos de autorização judicial para doação, o doador fica subordinado às exigências deste Decreto para efeito de retirada de tecidos, órgãos ou partes doadas do seu corpo.

Art. 19. Comprovada a morte encefálica, nos termos do art. 3º, inciso V, é obrigatória a sua notificação, em caráter de urgência.

§ 1º A notificação é obrigatória para o hospital público e para o hospital privado.

§ 2º A notificação será efetuada à Central de Notificação da Secretaria de Estado da Saúde, pela direção do hospital onde a morte encefálica ocorreu imediatamente à sua constatação.

Art. 20. Serão, também, objeto de notificação à Central de Notificação da Secretaria:

I - a existência de paciente-receptor com enfermidade ensejadora de transplante;

II - o óbito de indivíduo que preencha os requisitos fixados no art. 7º;

III - a doação em vida de tecidos, órgãos ou partes do corpo.

§ 1º No tocante à pessoa enferma, a direção do hospital mencionará na notificação, imediatamente à indicação do transplante, os dados do paciente, definidos pelo Ministério da Saúde para compor o cadastro técnico da Central de Notificação.

§ 2º A notificação mencionada neste artigo é obrigatória para o hospital público e para o hospital privado.

Art. 21. A direção do hospital, por ocasião da notificação da morte, informará à Central de Notificação da Secretaria de Saúde do Estado se existe documento em vida quanto à doação ou se, na sua ausência, não há objeção do cônjuge, ascendente ou descendente quanto à retirada de tecido, órgão ou parte do corpo ou falecido para fins de transplante, nos termos do § 6º do art. 31.

Art. 22. Depois da notificação da existência de tecidos, órgãos ou partes do corpo disponível para transplante, observados os critérios do cadastro técnico (ordem cronológica de inscrição associada, quando necessário à verificação da compatibilidade sangüínea e imunológica e a gravidade da enfermidade), a Central de Notificação da Secretaria de Saúde do Estado selecionará mais de um indivíduo receptor, até o máximo de dez, e os encaminhará ao hospital responsável pela realização do transplante.

§ 1º O hospital, observados outros critérios médicos, determinará o paciente que será o receptor do tecido, órgão ou parte do corpo.

§ 2º O disposto neste artigo não se aplica à doação em vida entre as pessoas indicadas no § 1º do art. 12 e àquelas que a autorização judicial defina quem é o indivíduo receptor.

Art. 23. As despesas hospitalares para a retirada de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano serão remuneradas pelos órgãos gestores do Sistema Único de Saúde, de acordo com a tabela de remuneração de procedimentos de assistência à saúde, ainda que o hospital não mantenha convênio ou contrato com o Poder Público.

Art. 24. Quando o tecido, órgão ou parte do corpo humano encontrar-se em hospital privado que embora cadastrado no Ministério da Saúde como habilitado para realização de transplante, não integre o Sistema Único de Saúde, a Central de Notificação providenciará para que a realização do transplante se dê em hospital público ou integrante do Sistema Único de Saúde, se o receptor não for paciente do hospital privado.

Art. 25. Os hospitais públicos e privados somente serão considerados aptos a realizar transplantes, na forma deste Decreto, se estiverem cadastrados em órgãos do Sistema Único de Saúde indicados pelo Ministério da Saúde.

Art. 26. O Ministério da Saúde expedirá normas sobre:

I - as exigências e o cadastro em órgão do Sistema Único de Saúde de hospital habilitado a realizar transplantes;

II - as exigências e o cadastro em órgão do Sistema Único de Saúde de laboratório habilitado a realizar exames de compatibilidade sanguínea e imunológica;

III - os requisitos para a comprovação da capacidade técnica do médico mencionada no parágrafo único do art. 4º.

IV - a organização das Centrais de Notificação das Secretarias de Saúde dos Estados.

Art. 27. Os hospitais manterão prontuários médicos detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes, que serão mantidos nos arquivos das instituições cadastradas no órgão do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Anualmente, as instituições hospitalares encaminharão ao Ministério da Saúde e à Central de Notificação das Secretarias de Saúde do respectivo Estado relatório contendo os nomes dos pacientes, o transplante realizado, a condição do doador e o estado de saúde do receptor, a fim de compor o Sistema Nacional de Informações em Saúde.

Art. 28. As entidades públicas e as entidades privadas de pesquisa, bem como as instituições de ensino da área biomédica serão autorizadas a dispor, para fins de pesquisa científica, de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano que não forem utilizados para transplantes em seres humanos, tendo preferência os órgãos e entidades públicas.

Art. 29. A utilização de cadáver não reclamado para fins de estudos e pesquisas obedecerá ao disposto na Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992.

Art. 30. No âmbito do Sistema Único de Saúde funcionarão, vinculados às Centrais de Notificação das Secretarias de Estado da Saúde, bancos de olhos, de ossos e de medula, bem como outros bancos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano.

Art. 31. O Ministério da Saúde providenciará modelo simplificado e padronizado de documento de doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano que será reproduzido e distribuído, gratuitamente, à população, por intermédio dos órgãos gestores do Sistema Único de Saúde e outros por eles autorizados.

§ 1º O documento padronizado não retira a validade de documento fora do padrão fixado pelo Ministério da Saúde, no qual esteja expressa a disposição de doar tecido, órgão ou parte do corpo, com a identificação do doador, desde que o documento contenha a assinatura do doador.

§ 2º A direção do hospital conferirá a assinatura constante do documento fora do padrão oficial, ou do documento padronizado, com a assinatura existente em qualquer documento oficial de identidade do doador falecido.

§ 3º Não sendo possível a conferência de assinaturas, o dirigente do hospital solicitará ao cônjuge, ascendente ou descendente que ateste como legítimo aquele documento, mediante declaração escrita e assinada.

§ 4º A direção do hospital anexará ao prontuário do paciente-receptor o documento mencionado neste artigo.

§ 5º Sendo analfabeto o doador e os membros de sua família, as assinaturas serão substituídas pelas impressões digitais na presença de duas testemunhas alfabetizadas.

§ 6º Se os tecidos, órgãos ou partes do corpo forem utilizados para fins científicos, o documento referido neste artigo ficará arquivado no hospital onde ocorreu o falecimento do doador, devendo uma cópia ser encaminhada à instituição de pesquisa.

§ 7º Se o cônjuge, ascendente ou descendente não se opuser à retirada do tecido, órgão ou parte do corpo do seu familiar, e não houver manifestação de vontade, em vida, do falecido, contrária àquela utilização, o dirigente do hospital exigirá dos familiares documento escrito e assinado com a autorização.

Art. 32. O Ministério da Saúde, no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto, expedirá instruções para a organização da Central de Notificação e demais atos necessários à execução do presente Decreto.

Art. 33. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de julho de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO

Jamil Haddad

(Publicado originalmente no DO de 23.7.1993)

ANEXO 5 – LEI N.º 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

LEI N.º 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

“Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em *vida* ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médicas-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação, segundo dispõem a Lei n.º 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

CAPÍTULO II

DA DISPOSIÇÃO POST MORTEM DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE.

Art. 3º A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e

enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 4º Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei, presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica *post mortem*.

§ 1º A expressão „não-doador de órgãos e tecidos“ deverá ser gravada, de forma indelével e inviolável, na Carteira de Identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição.

§ 2º A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta Lei.

§ 3º O portador de Carteira de Identidade Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitida até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá manifestar sua vontade de não doar tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão „não-doador de órgãos e tecidos“.

§ 4º A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade.

§ 5º No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente.

Art. 5º A remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais.

Art. 6º É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7º (VETADO)

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

Art. 8º Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fim de transplante ou terapêuticos.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;

b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12. (VETADO)

Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES PENAIIS E ADMIMSTRATIVAS

SEÇÃO I

Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1.º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2.º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa

§ 3.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - Incapacidade para o trabalho;

II - Enfermidade incurável;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17 Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 19. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:

Pena - multa, de 100 a 200 dias-multa.

SEÇÃO II

Das Sanções Administrativas

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médicas-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1.º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2.º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3.º § 1.º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3.º, § 2.º ao órgão de gestão estadual do Sistema único de Saúde, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa.

§ 1.º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.

§ 2.º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. (VETADO)

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, Particularmente a Lei n.º 8.489, de 18 de novembro de 1992, e Decreto n.º 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176.º da Independência e 109.º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Carlos César de Albuquerque

ANEXO 6 – DECRETO Nº 2.268, DE 30 JUNHO DE 1997



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

DECRETO Nº 2.268, DE 30 JUNHO DE 1997

“Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fim de transplante e tratamento, e dá outras providências”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

DECRETA:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE - SNT

SEÇÃO I

Da Estrutura

Art.2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

Art.3º Integram o SNT:

I - o Ministério da Saúde;

II - as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos

equivalentes;

III - as Secretarias de Saúde dos Municípios ou órgãos equivalentes;

IV - os estabelecimentos hospitalares autorizados;

V - a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes.

SEÇÃO II

Do órgão Central

Art.4º O Ministério da Saúde, por intermédio de unidade própria, prevista em sua estrutura regimental, exercerá as funções de órgão central do SNT, cabendo-lhe, especificamente:

I - coordenar as atividades de que trata este Decreto;

II - expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos neste Decreto e para assegurar o funcionamento ordenado e harmônico do SNT e o controle, inclusive social, das atividades que desenvolva;

III - gerenciar a lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas condições orgânicas;

IV - autorizar estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes;

V - avaliar o desempenho do SNT, mediante análise de relatórios recebidos dos órgãos estaduais e municipais que o integram;

VI - articular-se com todos os integrantes do SNT para a identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento;

VII - difundir informações e iniciativas bem sucedidas, no âmbito do SNT, e promover intercâmbio com o exterior sobre atividades de transplantes;

VIII - credenciar centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos, de que trata a Seção IV deste Capítulo;

IX - indicar, dentre os órgãos mencionados no inciso anterior, aquele de vinculação dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas, que tenha autorizado, com sede ou exercício em Estado, onde ainda não se encontre estruturado ou tenha sido cancelado ou desativado o serviço, ressalvado o disposto no § 3º do artigo seguinte.

SEÇÃO III

Dos Órgãos Estaduais

Art.5º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou órgãos equivalentes, para que se integrem ao SNT, deverão instituir, na respectiva estrutura organizacional, unidade com o perfil e as funções indicadas na

Seção seguinte.

§ 1º Instituída a unidade referida neste artigo, a Secretaria de Saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.

§ 2º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação com o SNT.

§ 3º Os Estados poderão estabelecer mecanismos de cooperação para o desenvolvimento em comum das atividades de que trata este Decreto, sob coordenação de qualquer unidade integrante do SNT.

SEÇÃO IV

Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs

Art. 6º As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs serão as unidades executivas das atividades do SNT, afetas ao Poder Público, como previstas neste Decreto.

Art.7º Incumbe às CNCDOs:

I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;

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 receptores e agrupá-los segundo às indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante;

IV - comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de 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 retirados ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções ou regulamentos técnicos, expedidos na forma do artigo 28 deste Decreto;

VII - notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional;

VIII - encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;

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

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 ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2º do art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;

XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.

§ 1º O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

§ 2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.

§ 3º Às centrais regionais aplica-se o disposto nos incisos deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.

§ 4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO

SEÇÃO I

Das Condições Gerais e Comuns

Art.8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este Regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.

§ 2º A autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde,

equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.

§ 3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste Decreto.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à fiscalização e ao controle do Poder Público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes.

§ 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

§ 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.

§ 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.

SEÇÃO II

Dos Estabelecimentos de Saúde

Art.9º - Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:

I - atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;

II - ato de designação e posse da diretoria;

III - equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste Capítulo;

IV - disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos;

V - condições necessárias de ambientação e de infra-estrutura operacional;

VI - capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários

aos procedimentos de transplantes;

VII - instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.

§ 1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da Seção seguinte, quando comunicadas no decêndio posterior à sua ocorrência, não prejudicam a validade da autorização concedida.

§ 2º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no § 1º do artigo seguinte.

SEÇÃO III

Das Equipes Especializadas

Art.10. A composição das equipes especializadas será determinada em função do procedimento, mediante integração de profissionais autorizados na forma desta Seção.

§ 1º Será exigível, no caso de transplante, a definição, em número e habilitação, de profissionais necessários à realização do procedimento, não podendo a equipe funcionar na falta de algum deles.

§ 2º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta Seção.

Art.11. Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:

I - certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País;

II - certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.

Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

SEÇÃO IV

Disposições Complementares

Art.12. O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este Decreto.

Art.13. O pedido de autorização será apresentado às Secretarias de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste Decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º A Secretaria de Saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.

§ 2º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes à sua análise, a Secretaria de Saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares.

CAPÍTULO III

DA DOAÇÃO DE PARTES

SEÇÃO I

Da Disposição para Post Mortem

Art.14. A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

§ 1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tecidos, órgãos e partes será plenamente reconhecida se constar da Carteira de Identidade Civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos Estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão não-doador de órgãos e tecidos.

§ 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação doador de órgãos e tecidos ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão do doador de

§ 3º Os documentos de que trata o § 1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste Decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.

§ 4º Os órgãos públicos referidos no § 1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.

§ 5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade de informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para

a retirada após a morte.

§ 6º Equiparam-se à Carteira de Identidade Civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.

§ 7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos §§ 1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste Decreto.

§ 8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.

SEÇÃO II

Da Disposição do Corpo Vivo

Art. 15. Qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil, pode dispor de tecidos, órgãos e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou terapêuticas.

§ 1º Só é permitida a doação referida neste artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes, cuja retirada não cause ao doador comprometimento de suas funções vitais e aptidões físicas ou mentais e nem lhe provoque deformação.

§ 2º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.

§ 3º Exigir-se-á, ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.

§ 4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.

§ 5º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.

§ 6º Excetua-se do disposto nos §§ 2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.

§ 7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.

§ 8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou

responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.

CAPÍTULO IV

DA RETIRADA DE PARTES

SEÇÃO I

Da Comprovação da Morte

Art.16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.

§ 1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia reconhecido no País.

§ 2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.

§ 3º Não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste Decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.

§ 4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecido meios de contato, serão obrigatoriamente informados do início do procedimento para a verificação da morte encefálica.

§ 5º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato de comprovação e atestação da morte encefálica, se a demora de seu comparecimento não tomar, pelo decurso do tempo, inviável a retirada, mencionando-se essa circunstância no respectivo relatório.

§ 6º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.

Art.17. Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a causa *mortis*, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.

Parágrafo único. Excetua-se, do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

SEÇÃO II

Do Procedimento de Retirada

Art.18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo Estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que te encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no § 3º do art. 16 deste Decreto.

Art.19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14 deste Decreto.

§ 1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.

§ 2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.

§ 3º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consangüíneos do falecido, seja na linha reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, conhecendo a sua vontade, quiserem autorizá-la.

§ 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do cadáver de pessoas incapazes dependerá de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o pátrio poder, a guarda judicial, a tutela ou curatela.

Art.20. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas conseqüências e comparação após o ato cirúrgico.

Parágrafo único. O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as conseqüências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação, em documento lavrados na ocasião, lido em sua presença e acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas, presentes ao ato.

SEÇÃO III

Da Recomposição do Cadáver

Art.21. Efetuada a retirada, o cadáver será condignamente recomposto, de modo a recuperar, tanto quanto possível, sua aparência anterior, com cobertura das regiões com ausência de pele e enchimento, com material adequado, das cavidades resultantes da ablação.

CAPÍTULO V
DO TRANSPLANTE OU ENXERTO
SEÇÃO I
Do Consentimento do Receptor

Art.22. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após devidamente aconselhado sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita ou, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§ 2º A autorização será aposta em documento, que conterà as informações sobre o procedimento e as perspectivas de êxito ou insucesso, transmitidas ao receptor, ou, se for o caso, às pessoas indicadas no parágrafo anterior.

§ 3º os riscos considerados aceitáveis pela equipe de transplante ou enxerto, em razão dos testes aplicados na forma do art. 24, serão informados ao receptor que poderá assumi-los, mediante expressa concordância, aposta no documento previsto no parágrafo anterior, com indicação das seqüelas previsíveis.

SEÇÃO II

Do Procedimento de Transplante

Art.23. Os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas, cuja classificação, com esse prognóstico, será lançada no documento previsto no § 2º do artigo anterior.

Art.24. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõem a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§ 1º As equipes de transplantes ou enxertos só poderão realizá-los se os exames previstos neste artigo apresentarem resultados que afastem qualquer prognóstico de doença incurável ou letal para o receptor.

§ 2º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§ 3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sangüínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNCDOs.

§ 4º A CNCDO, em face das informações que lhe serão passadas pela equipe de retirada, indicará a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidos, em estrita

observância à ordem de receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los.

§ 5º A ordem de inscrição, prevista no parágrafo anterior, poderá deixar de ser observada, se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado de deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante de tecidos, órgãos ou partes retirados ou se deles necessitar quem se encontre em iminência de óbito, segundo avaliação da CNCDO, observados os critérios estabelecidos pelo órgão central do SNT.

SEÇÃO III

Dos prontuários

Art.25. Além das informações usuais e sem prejuízo do disposto no § 1º do art. 3º da Lei nº 9.434, 1997, os prontuários conterão:

I - no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação da morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste Decreto, dos tecidos, órgãos ou partes que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;

II - no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 15 deste Decreto;

III - no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previstos nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.

Art.26. Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.27. Aplica-se o disposto no § 3º do art. 19 à retirada de tecido, órgãos ou partes de pessoas falecidas, até seis meses após a publicação deste Decreto, cujo documentos tenham sido expedidos em data anterior à sua vigência.

Art.28. É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste Decreto.

Art.29. Enquanto não for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art.30. A partir da vigência deste Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.

Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este Decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art.31. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO.

§ 1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO, onde ocorreu a inscrição, para igual providência.

§ 2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado, se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.

Art.32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em Estados da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.

Art.33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste Decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabelecimento hospitalar privado, poderão, conjunta ou separadamente, ser custeados na forma do *caput*, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

Art.34. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art.35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Carlos César de Albuquerque

ANEXO 7 – PORTARIA Nº 3407 DE 05 DE AGOSTO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando,

- a) as disposições da Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997;
- b) a necessidade de padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante - SNT;
- c) a conveniência de estabelecer parâmetros operacionais para as instâncias gestoras do SNT;
- d) a importância de definir normas específicas para a autorização de funcionamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas;
- e) a exigência de garantir equidade na distribuição, para os pacientes, de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, que com esta se publica, para disciplinar as atividades de transplantes.

Parágrafo Único. Fica estabelecido o prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para a apresentação de propostas de alteração do Regulamento Técnico.

Art. 2º - Todas as entidades públicas ou privadas, interessadas na realização de transplantes ou enxertos de partes órgãos ou tecidos, para finalidades terapêuticas, devem observar o disposto no Regulamento a que se refere esta Portaria.

Parágrafo único. Os procedimentos relacionados com os transplantes em estágio de avaliação tecnológica, quando vencida a fase experimental, só poderão ser praticados após a sua inclusão no Regulamento Técnico.

Art. 3º - Até que seja revista a estrutura regimental do Ministério da Saúde, o Secretário de Assistência à Saúde poderá designar titular de cargo em comissão para responder pela coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes, a que delegará as atribuições previstas nos incisos I a IX do artigo 4º do Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997.

Art. 4º - As CNCDO, as equipes especializadas e os estabelecimentos de saúde em funcionamento na data de publicação desta Portaria, terão o prazo de seis meses para revalidação dos credenciamentos e das autorizações, atendendo as disposições do Regulamento Técnico.

Art. 5º - Ficam revogados as Portarias SAS/MS/Nº 96, de 28 julho de 1993, GM/MS/Nº 2.109, de 26 de fevereiro de 1998, e os itens 10, 11, o subitem 12.4 e a alínea "b" do subitem 13.4 do Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria GM/MS/Nº 2042, de 11 de outubro de 1996.

Art. 6º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

REGULAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DAS ESTRUTURAS

SEÇÃO I

Da estrutura da Coordenação do SNT

Art. 1º A Coordenação do Sistema Nacional de Transplante (CSNT), estabelecida no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde, para o exercício das funções previstas nos incisos I a IX do Decreto n.º 2.268, de 1997, se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas adotados pelo mesmo.

Art. 2º Para o exercício das funções que competem ao órgão central do SNT, conforme disposto no art. 4º do Decreto n.º 2.268, de 1997, a CSNT será assistida por Grupo Técnico de Assessoramento - GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para um período de dois anos.

§ 1º incumbe ao GTA:

- I - elaborar diretrizes para a política de transplantes e enxertos;
- II - propor temas de regulamentação complementar;
- III - identificar os índices de qualidade para o setor;
- IV - analisar os relatórios com os dados sobre as atividades do SNT;
- V - dar parecer sobre os processos de cancelamento de autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada de órgãos e realização de transplantes ou enxertos.

§ 2º O GTA será integrado pelos seguintes membros:

- I – Coordenador do SNT;
- II – um representante:

- a) das CNCDO das Regiões Norte e Centro-Oeste;
- b) das CNCDO de cada uma das Regiões, Nordeste, Sudeste e Sul;
- c) de associações nacionais de carentes de transplante;
- d) do Conselho Federal de Medicina (CFM);
- e) do Ministério Público;
- f) da Associação Médica Brasileira.

§ 3º Os quatro representantes das Regiões serão indicados por acordo das respectivas CNCDO.

§ 4º As reuniões do GTA serão presididas pelo Coordenador do SNT.

§ 5º Para apreciação de temas específicos, poderão integrar o GTA consultores com notório saber na área de conhecimento sobre transplantes.

§ 6º Os nomes dos consultores serão indicados pelo GTA ao Secretário de Assistência à Saúde, que os designará.

§ 7º O grupo técnico terá reuniões ordinárias semestralmente e reuniões extraordinárias sob demanda de temas específicos, convocadas pelo Coordenador do SNT ou por, no mínimo, cinco membros titulares.

SEÇÃO II

Das Coordenações Estaduais

Art. 3º As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes, integrados ao SNT, conforme o disposto no artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deverão contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes.

§ 1º Caberá às Coordenações Estaduais de Transplante:

- I – elaborar normas complementares a este regulamento, de âmbito estadual;
- II – autorizar a criação de CNCDO Regionais;
- III – encaminhar solicitações de credenciamento das CNCDO à Coordenação do SNT, conforme o disposto no § 1º do artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997;
- IV – supervisionar o funcionamento das CNCDO em sua área de atuação;
- V – enviar anualmente as informações sobre as atividades relacionadas aos transplantes à Coordenação do SNT;
- VI – indicar os coordenadores intra-hospitalares de captação de órgãos, partes e tecidos.

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

Art. 4º Cada Unidade da Federação poderá criar uma CNCDO, desde que em seu território existam equipes especializadas e estabelecimentos de saúde habilitados a efetuar diagnóstico de morte encefálica, a retirar órgãos e realizar transplantes e enxertos.

§ 1º Somente os Estados com população superior a seis milhões de habitantes poderão criar CNCDO regionais.

§ 2º A área de atuação de CNCDO Regional deve ter uma população mínima de três milhões de habitantes.

CAPÍTULO II

DO CREDENCIAMENTO DAS CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS.

Art. 5º O credenciamento das CNCDO será concedido pela Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes, conforme o disposto nos artigos 4º e seu inciso VIII, 5º,

§§ 1º e 2º, e 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º A solicitação de credenciamento, para as finalidades constantes dos incisos I a XIII do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deverá conter as seguintes informações sobre a CNCDO:

I – cópia do ato de sua instituição na Secretaria de Saúde do Estado ou Distrito Federal, conforme o disposto no artigo 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997;

II – cópia do seu estatuto ou estrutura básica, das rotinas de funcionamento e dos critérios adotados para o sistema de lista única em relação a cada tipo de órgão parte ou tecido;

III – endereço completo de sua sede;

IV - nome e cargo do seu dirigente titular;

V – indicação dos municípios e respectiva população, compreendidos em sua área de atuação;

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

§ 2º Qualquer alteração relativa às informações, indicadas nos incisos do parágrafo anterior, devem ser comunicadas por escrito à Coordenação do SNT, no prazo máximo de trinta dias, a contar da data em que ocorreu.

CAPÍTULO III

DA AUTORIZAÇÃO PARA AS EQUIPES ESPECIALIZADAS

Seção I

Das condições Gerais

Art. 6º A Coordenação do SNT concederá autorização às equipes especializadas para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, transplantes e enxertos em conformidade com o disposto no "caput" do artigo 4º e em seu inciso IV e no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações para a autorização devem se referir às atividades de transplante e retirada de órgãos, partes e tecidos, conjunta ou separadamente.

§ 2º As solicitações de autorização para a realização de transplantes deverão ser apresentadas separadamente para cada tipo de órgãos, partes e tecidos do corpo humano.

Art. 7º 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, se satisfeitos os seguintes requisitos:

I - indicação do responsável técnico pela equipe;

II - comprovação de experiência profissional na área, por todos os membros da equipe, com descrição do tipo de treinamento recebido;

III – declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a

realização de todos procedimentos indicados no requerimento de autorização;
IV – declaração quanto à capacidade da equipe para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de transplante, se for o caso;

§ 1º Não se aplica o inciso IV deste artigo às solicitações de autorização que contemplem somente as atividades de retirada de órgãos, partes e tecidos.

§ 2º Além das exigências previstas neste artigo, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, na conformidade das seções seguintes.

§ 3º Para as finalidades deste Regulamento, os especialistas referidos nas seções seguintes correspondem a profissionais com títulos registrados no Conselho Federal de Medicina -CFM.

Seção II

Das Condições para a Retirada de Órgãos

Art. 8º A retirada de órgãos, partes e tecidos, para a realização de transplantes ou enxertos, só pode ser realizada por equipes especificamente autorizadas para esse procedimento.

Parágrafo único. A retirada de globo ocular, com finalidade de obtenção de córneas para transplantes, pode ser realizada por técnicos treinados, sob a responsabilidade de médico oftalmologista autorizado.

Art. 9º Nos casos em que deverão atuar mais de uma equipe para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos de um mesmo doador, a CNCDO deverá indicar um coordenador, ao qual caberá:

- I – estabelecer o horário de início da retirada e a ordem de atuação das equipes;
- II – verificar as condições da recomposição do cadáver, após o término dos procedimentos de retirada, conforme o disposto no artigo 21 do Decreto n.º 2.268, de 1997;
- III – conferir o preenchimento do relatório de retirada.

Parágrafo único - Por delegação da CNCDO outros organismos poderão indicar o coordenador das equipes de retirada.

Seção III

Das Equipes Especializadas

Art. 10. Cada equipe de transplante, segundo a especificidade a seguir indicada, deverá ser composta, no mínimo, por:

I – a de rim:

- a) dois médicos nefrologistas;

b) dois médicos urologistas;

II - a de fígado:

a) dois médicos clínicos, sendo no mínimo um gastroenterologista, ambos com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço de hepatologia e transplante de fígado;

b) dois cirurgiões com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado;

c) dois médicos anestesistas com experiência de no mínimo três meses em transplantes de fígado

III - a de pulmão:

a) dois médicos pneumologistas com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de:

1. avaliação e seleção de receptores para transplante de pulmão;

2. atendimento de pacientes transplantados no pós-operatório imediato e tardio;

b) um cirurgião torácico, com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em cirurgia brônquica e traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de pulmão;

c) um cirurgião cardiovascular;

d) dois anestesistas, com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço especializado em transplante de pulmão, nas atividades de bloqueio brônquico, intubação seletiva de brônquios, monitoração hemodinâmica invasiva;

e) dois médicos perfusionistas;

f) dois médicos intensivistas, com treinamento em suporte inicial pós-operatório em transplante pulmonar.

IV - a de coração:

a) dois médicos cardiologistas;

b) dois cirurgiões cardiovasculares;

c) dois anestesistas, com experiência em cirurgia cardíaca.

V - a de válvulas cardíacas:

a) um médico cardiologista;

b) um cirurgião cardiovascular;

VI - a de córnea, um médico oftalmologista, com treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa espécie de transplante;

VII - a de tecidos ósteo-fáscio-condro-muscular, um médico ortopedista com treinamento formal, com duração mínima de seis meses, em serviço de tratamento de deformidades ósseas;

VIII - a de enxerto de pele, um cirurgião plástico;

IX - a de novos tipos de transplante ou enxertos:

a) um médico, com especialidade na área correspondente ao sistema, órgão ou tecido a ser transplantado ou enxertado;

b) um cirurgião, com experiência, de no mínimo seis meses, em cirurgias relacionadas ao órgão ou ao tecido a ser transplantado ou enxertado, quando o procedimento for cirúrgico.

Parágrafo único. A realização de novos tipos de transplante de órgãos, partes e tecidos ou tecidos deve ser precedida de:

I – aprovação do protocolo pela comissão de ética do estabelecimento de saúde;

II – autorização da CNCDO para o procedimento.

CAPÍTULO IV

DA AUTORIZAÇÃO PARA OS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 11. A autorização para retirada de partes do corpo humano e realização de transplantes e enxertos será concedida pela Coordenação do SNT, aos estabelecimentos de saúde, em conformidade com o disposto no inciso IV e no "caput" do artigo 4º e no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações para a autorização podem ser formalizadas para a realização, conjunta ou separadamente, das atividades de transplante ou de retirada de órgãos, partes e tecidos.

§ 2º A cada especialidade de transplantes, segundo o órgão, parte ou tecido objeto da atividade, corresponderá uma autorização, a ser assim requerida.

Art. 12. As autorizações serão concedidas, verificado o cumprimento do disposto nos artigos 8º e 9º do Decreto n.º 2.268, de 1997, além das seguintes exigências:

I - designação de responsável técnico pelo estabelecimento;

II - comprovação da natureza jurídica do estabelecimento;

III – informação sobre a existência de convênio com o Sistema Único de Saúde;

IV – Indicação das equipes especializadas de retirada ou de transplante, já

autorizadas, com que pretende atuar;

V - declaração de disponibilidade de serviços, em tempo integral, para apoio às equipes especializadas e à realização dos procedimentos.

§ 1º Além das disposições deste artigo, os estabelecimentos de saúde devem satisfazer os requisitos previstos nas seções seguintes.

§ 2º Para os efeitos deste Regulamento, quanto à aplicação de requisitos mínimos aos estabelecimentos de saúde, os transplantes e enxertos são agrupados em classes, em ordem crescente conforme o grau de diversidade dos técnicos em atividades correlatas e a complexidade da infra-estrutura necessária à sua realização.

§ 3º Para cada classe, além dos requisitos mínimos estabelecidos, devem ser satisfeitos outros específicos de cada tipo de transplante ou enxerto.

Seção II

Das Condições para a Retirada de Órgãos

Art. 13. Para a realização da retirada de órgãos e tecidos o estabelecimento deverá dispor de:

I – equipe cirúrgica autorizada, com possibilidade de realizar o procedimento a qualquer hora do dia;

II – meios para a comprovação da morte encefálica, conforme disposições em resolução do Conselho Federal de Medicina;

III – laboratório, com capacidade e recursos humanos aptos a realizar os exames conforme o disposto no artigo 2º da Lei n.º 9.434, de 1997;

IV – unidade de terapia intensiva;

V – infra estrutura hospitalar geral.

§ 1º A disponibilidade dos serviços referidos nos incisos I, II, e III poderá se dar mediante a existência de instrumento formal entre o estabelecimento de saúde credenciado e terceiros que ofereçam os serviços.

§ 2º O inciso II deste artigo não se aplica aos estabelecimentos de saúde que manifestem, em seu pedido de autorização, a intenção de apenas remover órgãos, partes e tecidos de pessoas com morte decorrente de parada cardíaca irreversível.

Art. 14. A CNCDO poderá autorizar cada procedimento de retirada de órgãos, partes e tecidos, por equipe especializada, em estabelecimentos de saúde, ainda não habilitados na forma deste Regulamento, na conformidade do disposto no parágrafo único do artigo 18 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

CAPÍTULO V

DAS CONDIÇÕES PARA TRANSPLANTES E ENXERTOS

Seção I

Das Classes de Transplantes

Art. 15. Para efeito de exigências a serem satisfeitas, são consideradas as seguintes classes de transplantes:

I - I, de córneas e outros não especificados nos incisos seguintes:

II - II, de válvulas cardíacas, tecido ósteo-fáscio-ligamentoso e pele;

III - III, de rim, fígado, pulmão e coração.

Art. 16. Conforme as classes estabelecidas no artigo anterior, o estabelecimento deve dispor de:

I - Classe I:

- a) - sala de cirurgia;
- b) serviço de esterilização;
- c) serviço de documentação médica e de prontuários de pacientes;

II - Classe II:

- a) médico responsável pelo atendimento dos pacientes durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) corpo clínico que conte com especialistas em doenças infecciosas;
- c) centro cirúrgico;
- d) unidade de terapia intensiva;
- e) laboratório de patologia clínica e serviço de anatomia patológica;
- f) banco de sangue;
- g) comissão de controle de infecção hospitalar;
- h) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;
- i) laboratório de análise, disponível durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade para identificar infecções causadas por fungos, bactérias e vírus e realizar rotina de hematologia;
- j) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos.

III - Classe III:

- a) médico plantonista durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) corpo clínico, que conte com especialistas em pediatria, nefrologia, doenças infecciosas, hemoterapia, radiologia, e imunologia;
- c) equipe multiprofissional, que conte, ainda, com assistentes sociais, fisioterapeutas e especialistas em saúde mental;
- d) centro cirúrgico; para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e

- de transplante;
- e) unidade de terapia intensiva;
 - f) sistema de hemodiálise;
 - g) laboratório de patologia clínica;
 - h) banco de sangue;
 - i) radiologia convencional e vascular;
 - j) ultra-sonografia;
 - l) comissão de controle de infecção hospitalar;
 - m) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes transplantados.
 - n) laboratório de análise, disponível durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade de realizar dosagens de ciclosporina, e identificação de infecções causadas por fungos, bactérias e vírus, exames de imunologia clínica, rotina de hematologia e gasometria;
 - o) serviço de anatomia patológica com capacidade de interpretar biópsias de órgãos transplantados,
 - p) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos.

Seção II

Das Condições para Cada Órgão

Art. 17. Para a realização de transplante de cada órgão especificado a seguir, o estabelecimento deverá dispor de:

I – córneas

- a) médico oftalmologista responsável por atendimento dos pacientes durante as vinte e quatro horas do dia;
- b) microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade das córneas;

II - válvula cardíaca:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviço de hemodinâmica;
- c) unidade coronariana;

III - tecido ósteo-condro-fásquio-ligamentoso:

- a) serviço de tratamento de deformidades ósseas;
- b) radiologia convencional;

c) banco de tecidos ósteo-condro-fásquio-ligamentosos;

IV - enxerto de pele:

a) no mínimo, um serviço de cirurgia plástica ou de atendimento a queimados;

b) banco de pele;

V - rim:

a) unidade de hemodiálise;

b) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

VII - fígado:

a) equipe de anestesia com experiência em transplante de fígado e no atendimento de pacientes com insuficiência hepática;

b) enfermeiros com experiência comprovada com transplantes hepáticos;

c) laboratório de análises clínicas com capacidade de realizar provas para diagnóstico diferencial de afeções hepáticas;

d) banco de sangue com capacidade de atender à necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados, inclusive por sistema de aférese;

e) sistema de infusão de sangue com capacidade de vazão de até onze litros por minuto;

f) sistema de monitorização da coagulação sangüínea;

g) sistema de infusão controlada e aquecida de fluidos;

h) sistema de circulação extra-corpórea com bombas centrífugas;

i) serviço de radiologia intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos nas áreas vascular e de vias biliares;

j) sistema de hemodiálise, incluindo hemofiltração;

l) serviço de endoscopia;

m) serviço de ultra-sonografia com medidor direcional de vazão (Doppler colorido);

n) serviço de tomografia computadorizada,

VIII - pulmão:

a) equipe de anestesia com experiência em cirurgia cardio-torácica, especialmente com experiência em monitorização hemodinâmica invasiva, bloqueadores brônquicos, intubação seletiva de brônquios;

b) presença na unidade de médico durante as vinte e quatro horas do dia;

c) serviço de hemodinâmica;

d) serviço de avaliação da função pulmonar;

e) serviço de fisioterapia.

IX - coração:

- a) um médico hemodinamicista;
- b) serviços de diagnóstico;
- c) eletrocardiografia convencional e dinâmica;
- d) ecocardiografia bidimensional com medidor direcional de vazão;
- e) cineangiocardiorrafia;
- f) unidade coronariana;
- g) serviço de emergência cardiológica funcionado durante as vinte e quatro horas do dia;
- h) agência transfusional em funcionamento durante as vinte e quatro horas do dia;
- i) laboratório acreditado de histocompatibilidade disponível durante as vinte e quatro horas do dia.

§ 1º Para novos tipos de transplante e enxertos de órgãos e tecidos, o estabelecimento deverá satisfazer, no mínimo, as condições estabelecidas para os de Classe II.

§ 2º Poderão ser prestados por terceiros, mediante instrumento formal com o estabelecimento, os serviços relativos a:

- I - laboratório de patologia clínica;
- II - anatomia patológica, com condições, no caso de transplantes da Classe II, de interpretar biópsias de órgãos implantados;
- III - laboratório de análise;
- IV - banco de tecidos ósteo-condro-fásquio-ligamentosos;
- V - banco de pele;
- VI - laboratório acreditado em histocompatibilidade;
- VII - de radioterapia, com condições de irradiação corporal total.

§ 3º Os serviços referidos no inciso III deverão estar disponíveis durante as vinte e quatro horas do dia, com capacidade, no caso de transplante da Classe II, de realizar dosagens de ciclosporina, identificar infecções causadas por fungos, bactérias e vírus e efetuar exame de imunologia clínica, rotina de hematologia e gasometria.

§ 4º Os serviços referidos no inciso VI deverão estar disponíveis durante as vinte e quatro horas do dia.

CAPÍTULO VI DA ROTINA DE AUTORIZAÇÃO

Art. 18. Caberá à Coordenação do SNT conceder as autorizações prévias às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde para realizarem transplantes e enxertos de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, conforme as

disposições do art. 2º da Lei n.º 9.434, de 1997, e do inciso IV do art. 4º e do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 1º As solicitações de autorização devem ser encaminhadas a Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme o disposto no artigo 13 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

§ 2º As solicitações de autorização para as equipes especializadas e para os estabelecimentos de Saúde devem conter, respectivamente, todas as informações referidas nos capítulos III e IV deste Regulamento, bem como as informações suplementares indicadas pela Secretaria Estadual de Saúde (SES).

§ 3º Caberá às Secretarias Estaduais de Saúde a verificação das informações referidas no parágrafo anterior, através de vistorias nos estabelecimentos de saúde e contato com os membros das equipes especializadas, para emitir parecer conclusivo, assinado pelo gestor estadual, que será enviado à Coordenação do SNT.

§ 4º O SNT analisará os pedidos de autorização, podendo para tanto solicitar complementações das informações e fará publicar, no prazo de 30 dias, sua decisão no "Diário Oficial" (DO).

Art. 19. Quando a solicitação for relacionada a estabelecimentos de saúde, a SES, após vistoria ao serviço e emissão de relatório detalhado contemplando a avaliação de todos os itens necessários à concessão da autorização, emitirá parecer conclusivo com relação à solicitação, devidamente assinado pelo gestor estadual, e encaminhará à coordenação nacional do SNT.

Art. 20. A coordenação nacional do SNT avaliará a solicitação, podendo solicitar vistoria técnica complementar, e, se de acordo, expedirá a autorização através de publicação específica no DO.

Art. 21. Quando a solicitação for relacionada a autorização de equipes, a SES deverá contatar com toda a 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 nacional do SNT.

Art. 22. A coordenação nacional do SNT, após avaliação, e se de acordo, expedirá a autorização através da publicação específica no DO.

Art. 23. Após a publicação, a Coordenação do SNT procederá ao cadastramento da equipe ou do estabelecimento no sistema de informação do SNT.

Art. 24. Qualquer alteração em relação às equipes especializadas ou aos estabelecimentos de saúde deverá ser comunicada a SES, conforme o disposto no § 1º do artigo 9º do Decreto n.º 2.268 de 1997.

Parágrafo único. A SES verificará a continuidade do atendimento das disposições deste Regulamento e enviará parecer conclusivo à Coordenação do SNT para proceder à análise e publicação das decisões no DO.

Art. 25. O processo de cancelamento de autorização para as equipes especializadas ou para os estabelecimentos poderá ser instaurado por iniciativa da:

I - Coordenação do SNT;

II - Secretarias de Saúde dos Estados;

- III - estabelecimentos de Saúde;
- IV - equipes especializadas.

Parágrafo único. Sendo a iniciativa tomada pelos órgãos citados no inciso I e II deste artigo, o processo devidamente instruído será apresentado ao CSNT que apresentará parecer conclusivo à Coordenação do SNT.

Art. 26. As decisões da Coordenação do SNT, em relação à concessão, renovação e cancelamento de autorização, serão publicadas no DO.

Parágrafo único. Após a publicação, as autorizações deverão ser introduzidas no sistema de informações do SNT.

Art. 27. A SES registrará a alteração e fará a devida correção no sistema de informação do SNT.

Art. 28. A autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada e transplante de órgãos, partes e tecidos deverá ser renovada a cada dois anos, conforme o disposto nos Parágrafos 5o, 6o, 7o e 8o do artigo 8º do Decreto n.º 2.268 de 1997, devendo o estabelecimento de saúde ou o responsável pela equipe formalizar o pedido de renovação a SES.

Art. 29. A SES avaliará o pedido e, se de acordo, notificará o órgão nacional do SNT, bem como atualizará o sistema de informação, ficando neste caso, dispensado o envio do processo à coordenação nacional.

Art. 30. A avaliação ou renovação da autorização, que resulte em exclusão do sistema, deverá ser devidamente instruída, com o encaminhamento do respectivo processo ao órgão central do SNT, que após avaliação, se de acordo, publicará a exclusão no DO.

Art. 31. Os estabelecimento ou equipes de saúde poderão, a qualquer momento, solicitar a revogação de sua autorização a SES, que encaminhará o pedido ao órgão nacional do SNT para seu deferimento.

Art. 32. A autorização de que trata este Regulamento fica condicionada ao envio sistemático das informações solicitadas pelo órgão local e nacional do SNT.

CAPÍTULO VII

DO SISTEMA DE LISTA ÚNICA

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 33. O sistema de lista única previsto no inciso III do artigo 4º e nos incisos II, III e IV do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, e art. 3º desta portaria, é constituído pelos conjuntos de critérios específicos para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores.

Art. 34. Todos órgãos ou tecidos obtidos de doador cadáver, que para a sua destinação contarem com receptores em regime de espera, deverão ser distribuídos segundo o sistema de lista única.

Art. 35. A inscrição dos pacientes no Sistema de Lista Única, conforme o disposto nos incisos II e III do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, dar-se-á na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde ou pela equipe responsável pelo seu atendimento.

§ 1º O paciente ao ser inscrito no sistema de lista única, conforme o disposto no inciso III do artigo 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deve receber do estabelecimento de saúde que encaminhou a sua inscrição, o comprovante de sua inclusão expedido pela CNCDO, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual se relaciona como possível receptor.

§ 2º A data de inscrição do paciente na lista única é o referencial para o início do cômputo do tempo de espera.

§ 3º A transferência de inscrição de uma CNCDO para outra poderá ocorrer mediante solicitação do receptor, encaminhada pelo estabelecimento ou equipe que passará a atendê-lo.

§ 4º Havendo transferência da inscrição do receptor, para o cômputo do tempo de espera será considerada a data da inscrição anterior

Art. 36. O Sistema de Lista Única, para cada tipo de órgão, parte ou tecido, possui três níveis de integração expresso nas listas nacionais, estaduais e regionais.

§ 1º As listas nacionais serão constituídas pelos conjuntos das listas estaduais.

§ 2º As listas estaduais serão constituídas pelos conjuntos das listas das CNCDO sob sua jurisdição.

§ 3º As listas regionais serão constituídas pelas inscrições dos pacientes na CNCDO regional

§ 4º Mediante instrumento de cooperação formalizado entre Estados, as listas estaduais ou regionais poderão incluir pacientes de todo um outro Estado ou de região deste.

§ 5º Para a constituição de uma lista para determinado órgão ou tecido, a CNCDO deverá possuir, no território de sua atuação, estabelecimento de saúde e equipe técnica autorizados para a realização do transplante ou enxerto correspondente.

Art. 37. Os dados clínicos dos receptores potenciais inscritos no Sistema de Lista Única constituem o Cadastro Técnico referente a cada tipo de órgão parte ou tecido.

§ 1º Para cada órgão, parte ou tecido disponível deve ser feita a correlação entre as características antropométricas e imunológicas do doador cadáver e o Cadastro Técnico correspondente, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgãos, parte ou tecido, para a ordenação dos receptores quanto à precedência.

§ 2º Quando o receptor necessitar de órgãos diversos, o critério de distribuição será o definido para o órgão de maior demanda no sistema de lista única.

§ 3º No âmbito estadual poderão ser adotados critérios adicionais que terão caráter suplementar, de modo a não sobrepujar os referidos no parágrafo primeiro.

Art. 38. Na ocorrência das condições clínicas de urgência para a realização de transplantes, a CNCDO deve ser comunicada para a indicação da precedência do paciente em relação a Lista Única.

Parágrafo único. A comunicação da urgência deve ser reiterada e justificada a CNCDO, decorridas setenta e duas horas após a comunicação anterior, exceto para o rim.

Seção II

Da Distribuição de Órgãos

Art. 39. A seleção de pacientes para a distribuição de cada tipo de órgão, parte e tecido captado deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - para rins:

a) critérios excludentes:

1. amostra do soro do receptor fora do prazo de validade;
2. incompatibilidade sangüínea entre o doador e receptor, em relação ao sistema ABO.

b) critérios de classificação:

1. compatibilidade em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, "HLA";
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;
4. indicação de transplante combinado de rim e pâncreas;

II - para fígado:

a) critérios de classificação:

1. identidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor;
2. precedência quando doador e receptor tiverem o peso corporal abaixo de quarenta quilogramas;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

III - para pulmão:

a) critérios excludentes:

1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor.
2. reatividade contra painel em percentual igual ou maior que dez por cento;
3. relação, entre o peso corporal do doador e do receptor, excedendo vinte por cento.

b) critérios de classificação:

1. indicação de transplante bilateral;
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

IV - para coração:

a) critérios excludentes:

1. incompatibilidade sangüínea, em relação ao sistema ABO, entre o doador e receptor, exceto em casos de urgências;
2. incompatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor.

b) critérios de classificação:

1. compatibilidade de peso corporal entre o doador e receptor;
2. idade do receptor;
3. tempo decorrido da inscrição na lista única;

V - para córnea, critérios de classificação:

a) tempo decorrido da inscrição na lista única;

b) compatibilidade de idade entre o doador e receptor.

Parágrafo único. O emprego dos critérios mínimos se dará mediante o estabelecido em árvore de decisão, regulamentada, no âmbito nacional, pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme o disposto no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

Seção III

Da Determinação da Urgência

Art. 40. Em relação a cada órgão, a seguir especificado, a urgência do transplante, é determinada:

I - rim – A falta de acesso para a realização das modalidades de diálise.

II - fígado:

a) hepatite fulminante;

b) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior;

III - pulmão, retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior;

IV - coração:

- a) retransplante indicado no período de quarenta e oito horas após o transplante anterior.
- b) choque cardiogênico;
- c) necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e medicação vasopressora;
- d) necessidade de auxílio mecânico à atividade cardíaca.

V - córnea:

- a) falência de enxerto, estado de opacidade com duração superior a trinta dias;
- b) úlcera de córnea sem resposta a tratamento;
- c) iminência de perfuração de córnea – descimentocele;
- d) perfuração do globo ocular;
- e) receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral.

CAPÍTULO VIII

DO SISTEMA DE CONTROLE E AVALIAÇÃO

Art. 41. Todos os estabelecimentos e equipes especializadas autorizados pelo Ministério da Saúde a realizar retirada, transplante ou enxerto de órgãos deverão manter atualizado o sistema de informação do SNT, pelo envio mensal das informações pertinentes da respectiva competência.

Art. 42. O não-envio sistemático das informações incorrerá na cessação automática da autorização.

Art. 43. O sistema de informação do SNT será composto no mínimo pelas informações estabelecidas, no âmbito nacional, pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme o disposto no artigo 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

CAPÍTULO IX

Da Disposição Transitória

Art. 44. A CNCDO, que não contar com oitenta por cento dos seus pacientes inscritos no cadastro de receptores de rim identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, terão o prazo de doze meses, computados a partir da data de publicação deste Regulamento, para obedecer o disposto no item 1, da alínea "b", do inciso "I", do artigo 39.

ANEXO 8 – MP Nº 1.718-2, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1998



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.718-2, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1998

“Acréscce parágrafo ao art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

§ 6º Na ausência de manifestação de vontade do potencial doador, o pai, a mãe, o filho ou o cônjuge poderá manifestar-se contrariamente à doação, o que será obrigatoriamente acatado pelas equipes de transplante e remoção. (NR)

Art. 2º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 1.718-1, de 5 de novembro de 1998.

Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de dezembro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

José Serra

ANEXO 9 – LEI N° 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001



Senado Federal
Subsecretaria de Informações

LEI N° 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001

“Altera dispositivos da Lei n° 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1° Os dispositivos adiante indicados, da Lei n° 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2° ...

"Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 4° A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmado em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. (NR)

"Parágrafo único. (VETADO)"

"Art. 8° Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7°; e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento." (NR)

"Art. 9° É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4° deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea." (NR)

"Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento." (NR)

"§ 1° Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições

de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais." (NR)

"§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte." (NR)

Art. 2º As manifestações de vontade relativas à retirada "post mortem" de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perdem sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.

Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.

Art. 4º Ficam revogados os §§ 1º a 5º do art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

ANEXO 10 – RESOLUÇÃO CFM nº 1.480/97



RESOLUÇÃO CFM nº 1.480/97

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

CONSIDERANDO que a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, determina em seu artigo 3º que compete ao Conselho Federal de Medicina definir os critérios para diagnóstico de morte encefálica;

CONSIDERANDO que a parada total e irreversível das funções encefálicas equivale à morte, conforme critérios já bem estabelecidos pela comunidade científica mundial;

CONSIDERANDO o ônus psicológico e material causado pelo prolongamento do uso de recursos extraordinários para o suporte de funções vegetativas em pacientes com parada total e irreversível da atividade encefálica;

CONSIDERANDO a necessidade de judiciosa indicação para interrupção do emprego desses recursos;

CONSIDERANDO a necessidade da adoção de critérios para constatar, de modo indiscutível, a ocorrência de morte;

CONSIDERANDO que ainda não há consenso sobre a aplicabilidade desses critérios em crianças menores de 7 dias e prematuros,

RESOLVE:

Art. 1º. A morte encefálica será caracterizada através da realização de exames clínicos e complementares durante intervalos de tempo variáveis, próprios para determinadas faixas etárias.

Art. 2º. Os dados clínicos e complementares observados quando da caracterização da morte encefálica deverão ser registrados no "termo de declaração de morte encefálica" anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. As instituições hospitalares poderão fazer acréscimos ao presente termo, que deverão ser aprovados pelos Conselhos Regionais de Medicina da sua jurisdição, sendo vedada a supressão de qualquer de seus itens.

Art. 3º. A morte encefálica deverá ser consequência de processo irreversível e de causa conhecida.

Art. 4º. Os parâmetros clínicos a serem observados para constatação de morte encefálica são: coma aperceptivo com ausência de atividade motora supra-espinal e apnéia.

Art. 5º. Os intervalos mínimos entre as duas avaliações clínicas necessárias para a

caracterização da morte encefálica serão definidos por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a) de 7 dias a 2 meses incompletos - 48 horas
- b) de 2 meses a 1 ano incompleto - 24 horas
- c) de 1 ano a 2 anos incompletos - 12 horas
- d) acima de 2 anos - 6 horas

Art. 6º. Os exames complementares a serem observados para constatação de morte encefálica deverão demonstrar de forma inequívoca:

- a) ausência de atividade elétrica cerebral ou,
- b) ausência de atividade metabólica cerebral ou,
- c) ausência de perfusão sangüínea cerebral.

Art. 7º. Os exames complementares serão utilizados por faixa etária, conforme abaixo especificado:

- a) acima de 2 anos - um dos exames citados no Art. 6º, alíneas "a", "b" e "c";
- b) de 1 a 2 anos incompletos: um dos exames citados no Art. 6º, alíneas "a", "b" e "c". Quando optar-se por eletroencefalograma, serão necessários 2 exames com intervalo de 12 horas entre um e outro;
- c) de 2 meses a 1 ano incompleto - 2 eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas entre um e outro;
- d) de 7 dias a 2 meses incompletos - 2 eletroencefalogramas com intervalo de 48 horas entre um e outro.

Art. 8º. O Termo de Declaração de Morte Encefálica, devidamente preenchido e assinado, e os exames complementares utilizados para diagnóstico da morte encefálica deverão ser arquivados no próprio prontuário do paciente.

Art. 9º. Constatada e documentada a morte encefálica, deverá o Diretor-Clínico da instituição hospitalar, ou quem for delegado, comunicar tal fato aos responsáveis legais do paciente, se houver, e à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos a que estiver vinculada a unidade hospitalar onde o mesmo se encontrava internado.

Art. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.346/91.

Brasília-DF, 08 de agosto de 1997.

WALDIR PAIVA MESQUITA
Presidente

ANTÔNIO HENRIQUE PEDROSA NETO
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U. de 21.08.97 Página 18.22

ANEXO 11 – TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA

TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA

(Res. CFM nº 1.480 de 08/08/97)

NOME: _____

PAI: _____

MÃE: _____

IDADE: _____ ANOS _____ MESES _____ DIAS DATA DE

NASCIMENTO ____/____/____

SEXO: M F RAÇA: A B N Registro Hospitalar: _____

A. CAUSA DO COMA

A.1 - Causa do Coma:

A.2. Causas do coma que devem ser excluídas durante o exame

a) Hipotermia () SIM () NÃO

b) Uso de drogas depressoras do sistema nervoso central () SIM () NÃO

Se a resposta for sim a qualquer um dos itens, interrompe-se o protocolo

B. EXAME NEUROLÓGICO - Atenção: verificar o intervalo mínimo exigível entre as avaliações clínicas, constantes da tabela abaixo:

IDADE INTERVALO

7 dias a 2 meses incompletos 48 horas

2 meses a 1 ano incompleto 24 horas

1 ano a 2 anos incompletos 12 horas

Acima de 2 anos 6 horas

(Ao efetuar o exame, assinalar uma das duas opções SIM/NÃO.

obrigatoriamente, para todos os itens abaixo)

Elementos do exame neurológico Resultados

1º exame 2º exame

Coma aperceptivo ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Pupilas fixas e arreativas ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Ausência de reflexo córneo-palpebral ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Ausência de reflexos oculocefálicos ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Ausência de respostas às provas calóricas ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Ausência de reflexo de tosse ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

Apnéia ()SIM ()NÃO ()SIM ()NÃO

C. ASSINATURAS DOS EXAMES CLÍNICOS - (Os exames devem ser realizados por profissionais diferentes, que não poderão ser integrantes da equipe de remoção e transplante.

PRIMEIRO EXAME	SEGUNDO EXAME
DATA: ___/___/___ HORA: ___:___	DATA: ___/___/___ HORA: ___:___
NOMEDOMÉDICO: _____	NOMEDOMÉDICO: _____
CRM: _____ FONE: _____	CRM: _____ FONE: _____
END.: _____	END.: _____
ASSINATURA: _____	ASSINATURA: _____

D. EXAME COMPLEMENTAR - Indicar o exame realizado e anexar laudo com identificação do médico responsável.

1. Angiografia Cerebral 2. Cintilografia Radioisotópica 3. Doppler Transcraniano 4. Monitorização da pressão intra-craniana 5. Tomografia computadorizada com xenônio

6. Tomografia por emissão de foton único 7. EEG 8. Tomografia por emissão de positrões 9. Extração Cerebral de oxigênio 10. outros (citar)

E. OBSERVAÇÕES

1 - Interessa, para o diagnóstico de morte encefálica, exclusivamente a arreatividade supraespinal. Consequentemente, não afasta este diagnóstico a presença de sinais de reatividade infraespinal (atividade reflexa medular) tais como: reflexos osteotendinosos ("reflexos profundos"), cutâneo-abdominais, cutâneo-plantar em flexão ou extensão, cremastérico superficial ou profundo, ereção peniana reflexa, arrepio, reflexos flexores de retirada dos membros inferiores ou superiores, reflexo tônico cervical.

2 - Prova calórica

2.1 - Certificar-se de que não há obstrução do canal auditivo por cerumem ou qualquer outra condição que dificulte ou impeça a correta realização do exame.

2.2 - Usar 50 ml de líquido (soro fisiológico, água, etc) próximo de 0 grau Celsius em cada ouvido.

2.3 - Manter a cabeça elevada em 30 (trinta) graus durante a prova.

2.4 - Constatar a ausência de movimentos oculares.

3 - Teste da apnéia

No doente em coma, o nível sensorial de estímulo para desencadear a respiração é alto, necessitando-se da pCO₂ de até 55 mmHg, fenômeno que pode determinar um tempo de vários minutos entre a desconexão do respirador e o aparecimento dos movimentos respiratórios, caso a região ponto-bulbar ainda esteja íntegra. A prova da apnéia é realizada de acordo com o seguinte protocolo:

3.1 - Ventilar o paciente com O₂ de 100% por 10 minutos.

3.2 - Desconectar o ventilador.

3.3 - Instalar catéter traqueal de oxigênio com fluxo de 6 litros por minuto.

3.4 - Observar se aparecem movimentos respiratórios por 10 minutos ou até quando o pCO₂ atingir 55 mmHg.

4 - Exame complementar.

Este exame clínico deve estar acompanhado de um exame complementar que demonstre inequivocadamente a ausência de circulação sanguínea intracraniana ou atividade elétrica cerebral, ou atividade metabólica cerebral. Observar o disposto abaixo (itens 5 e 6) com relação ao tipo de exame e faixa etária.

5 - Em pacientes com dois anos ou mais - 1 exame complementar entre os abaixo mencionados:

5.1 - Atividade circulatória cerebral: angiografia, cintilografia radioisotópica, doppler transcraniano, monitorização da pressão intracraniana, tomografia computadorizada com xenônio, SPECT.

5.2 - Atividade elétrica: eletroencefalograma.

5.3 - Atividade metabólica: PET, extração cerebral de oxigênio.

6 - Para pacientes abaixo de 02 anos:

6.1 - De 1 ano a 2 anos incompletos: o tipo de exame é facultativo. No caso de eletroencefalograma são necessários 2 registros com intervalo mínimo de 12 horas.

6.2 - De 2 meses a 1 ano incompleto: dois eletroencefalogramas com intervalo de 24 horas.

6.3 - De 7 dias a 2 meses de idade (incompletos): dois eletroencefalogramas com intervalo de 48 h.

7 - Uma vez constatada a morte encefálica, cópia deste termo de declaração deve obrigatoriamente ser enviada ao órgão controlador estadual (Lei 9.434/97, Art. 13).

ANEXO 12 – CAMPANHA MINISTÉRIO DA SAÚDE

De continuidade e vida...



www.saude.gov.br

ANEXO 13 – CAMPANHA INSTITUTO MATERNO INFANTIL

UM DOS DOIS VAI RECEBER SEUS
ÓRGÃOS. VOCÊ DECIDE QUAL.

Torne-se um doador avisando a sua família.
3421.1311 - 0800.281.21.85 - www.transplantes.pe.gov.br



ANEXO 14 – CAMPANHA DOE ÓRGÃOS, DOE VIDA

A young girl with dark hair, wearing a white hospital gown with a small pattern, is lying in a hospital bed. She is holding a large brown teddy bear. The background is a plain white hospital pillow and blanket. The lighting is soft and warm.

 **Doe órgãos. Doe vida.**
Para ser um doador,
converse com a sua família.

**Basta uma palavra
de solidariedade para
salvar toda uma vida.**

Para ser um doador de órgãos, converse com seus familiares. A vontade é sua, a decisão é deles.

ANEXO 15 – CAMPANHA ESTADUAL DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS

