

Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados

Centro de Documentação e Informação

Coordenação de Biblioteca

<http://bd.camara.gov.br>

"Dissemina os documentos digitais de interesse da atividade legislativa e da sociedade."





Câmara dos
Deputados

Legislação

Legislação Brasileira sobre Doação de Órgãos Humanos e de Sangue



2ª edição

Brasília | 2009

Legislação Brasileira sobre Doação de Órgãos Humanos e de Sangue – 2ª edição

Apresentação

A presente publicação reúne todas as leis brasileiras relativas à doação de sangue e órgãos humanos. A comercialização foi proibida pela Constituição de 1988. E o controle total do Sistema Único de Saúde sobre os procedimentos relativos ao assunto, além do aperfeiçoamento das leis surgidas após 1988, tornam o ambiente legal brasileiro um dos melhores do mundo, juridicamente apropriado e de operacionalização adequada às necessidades do povo.

A eficácia das leis depende de sua disseminação, aceitação e aplicação. As leis aqui compiladas terão sua finalidade cumprida ao tornarem parte do senso comum a satisfação pessoal e social decorrente do ato voluntário e consciente de doar. São ações apoiadas pela lei, concretas e voluntárias como as doações, que esperamos estimular ao disseminar o conhecimento contido nesta publicação.

Michel Temer

Presidente da Câmara
dos Deputados



Mesa da Câmara dos Deputados
53ª Legislatura – 3ª Sessão Legislativa
2009

Presidente	Michel Temer
1º Vice-Presidente	Marco Maia
2º Vice-Presidente	Antônio Carlos Magalhães Neto
1º Secretário	Rafael Guerra
2º Secretário	Inocêncio Oliveira
3º Secretário	Odair Cunha
4º Secretário	Nelson Marquzezelli

Suplentes de Secretário

1º Suplente	Marcelo Ortiz
2º Suplente	Giovanni Queiroz
3º Suplente	Leandro Sampaio
4º Suplente	Manoel Junior

Diretor-Geral	Sérgio Sampaio Contreiras de Almeida
---------------	---

Secretário-Geral da Mesa	Mozart Vianna de Paiva
--------------------------	-------------------------------



Legislação Brasileira sobre Doação de Órgãos Humanos e de Sangue



2ª edição



Câmara dos Deputados

Legislação Brasileira sobre Doação de Órgãos Humanos e de Sangue

2ª edição

Centro de Documentação e Informação
Edições Câmara
Brasília | 2009

CÂMARA DOS DEPUTADOS

DIRETORIA LEGISLATIVA

Diretor: **Afrísio Vieira Lima Filho**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO

Diretor: **Adolfo C. A. R. Furtado**

COORDENAÇÃO EDIÇÕES CÂMARA

Diretora: **Maria Clara Bicudo Cesar**

COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS

Diretor: **Christiano Vitor de Campos Lacorte**

2008, 1ª edição.

2009, 2ª edição

Câmara dos Deputados

Centro de Documentação e Informação – Cedi

Coordenação Edições Câmara – Coedi

Anexo II – Praça dos Três Poderes

Brasília (DF) – CEP 70160-900

Telefone: (61) 3216-5809; fax: (61) 3216-5810

edicoes.cedi@camara.gov.br

Coordenação Edições Câmara

Projeto gráfico **Paula Scherre e Tereza Pires**

Capa e diagramação **Marina Mendes da Rocha**

Revisão **Seção de Revisão e Indexação**

SÉRIE
Legislação
n. 24

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
Coordenação de Biblioteca. Seção de Catalogação.

Legislação brasileira sobre doação de órgãos humanos e de sangue. – 2. ed.

– Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2009.

81 p. – (Série legislação ; n. 24)

ISBN 978-85-736-5633-6

1. Doação de órgãos, legislação, Brasil. 2. Sangue, doação, legislação, Brasil. I. Série.

CDU 616-089.84(81)(094)

ISBN 978-85-736-5633-6 (brochura)

ISBN 978-85-736-5634-3 (e-book)

- SUMÁRIO -

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS HUMANOS E DE SANGUE

CONSTITUIÇÃO FEDERAL (ARTS.199 E 200)	9
---	---

LEI Nº 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	10
---	----

CAPÍTULO I

Das Disposições Gerais	10
------------------------------	----

CAPÍTULO II

Da Disposição <i>Post Mortem</i> de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante	11
---	----

CAPÍTULO III

Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo para Fins de Transplante ou Tratamento	13
---	----

CAPÍTULO IV

Das Disposições Complementares	14
--------------------------------------	----

CAPÍTULO V

Das Sanções Penais e Administrativas	16
--	----

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais	20
------------------------------	----

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências	21
---	----

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	21
--------------------------------	----

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS	24
---	----

CAPÍTULO I	
Do Ordenamento Institucional	24
CAPÍTULO II	
Dos Princípios e Diretrizes	27
CAPÍTULO III	
Do Campo de Atuação	29
CAPÍTULO IV	
Da Direção e Gestão	31
CAPÍTULO V	
Do Financiamento	34
TÍTULO III	
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS	34
LEGISLAÇÃO CORRELATA	
LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001	
Altera dispositivo 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	39
LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002	
Institui o Código Civil (Arts. 13 e 14)	40
DECRETO Nº 849, DE 25 DE JUNHO DE 1993	
Promulga os Protocolos I e II de 1977, adicionais às Convenções de Genebra de 1949, adotados em 10 de junho de 1977 pela Conferência Diplomática sobre a Reafirmação e o Desenvolvimento do Direito Internacional Humanitário Aplicável aos Conflitos Armados	41
DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE 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 fins de transplante e tratamento, e dá outras providências	43
DECRETO Nº 3.990, DE 30 DE OUTUBRO DE 2001	
Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades	66
LISTA DE OUTRAS NORMAS CORRELATAS	77

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS HUMANOS E DE SANGUE



- CONSTITUIÇÃO FEDERAL¹ -

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

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem 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.

Art. 200. Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

¹ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 5 de outubro de 1988.

- LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997² -

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 médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

² Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 5 de fevereiro de 1997.

³Parágrafo 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.

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

³ Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

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

4Art. 4º 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.

Parágrafo único. (Vetado.)

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.

5Art. 8º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipóte-

⁴ Artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

⁵ Idem.

se do parágrafo único do art. 7º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, 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

6Art. 9º É permitido 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 § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 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.

⁶ Artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

- § 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 autotransplante 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.
- 7Art. 9º-A** É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.

CAPÍTULO IV

Das Disposições Complementares

- 8Art. 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.

⁷ Artigo acrescido pela Lei nº 11.633, de 27-12-2007.

⁸ Artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

9§ 1º 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.

10§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretendo 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, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

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.)

⁹ Parágrafo único renumerado para § 1º pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

¹⁰ Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

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.

¹¹**Parágrafo único.** Após a notificação prevista no *caput* deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei.

CAPÍTULO V

Das Sanções Penais e Administrativas

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 cem a trezentos e sessenta dias-multa.

§ 1º 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 cem a cento e cinquenta dias-multa.

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

¹¹ Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.521, de 18-9-2007.

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 cem a duzentos dias-multa.

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

I – incapacidade permanente 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 cento e cinquenta a trezentos dias-multa.

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

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

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

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera 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 cento e cinquenta a trezentos 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 cem a duzentos e cinquenta 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 cem a duzentos 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 médico-cirúrgicas envolvidos poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta 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.

§ 2º 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. 3º, § 1º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3º, § 2º, ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde, estão sujeitas a multa, de cem a duzentos dias-multa.

¹²§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13 desta lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.

§ 2º 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 nº 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

¹² Parágrafo com redação dada pela Lei nº 11.521, de 18-9-2007.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais

Art. 24. (Vetado.)

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, e o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Carlos César de Albuquerque

- LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001¹³ -

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O Presidente da República

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta lei.

Art. 2º Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão

¹³ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 22 de março de 2001, p. 1.

umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

- I – sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II – componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- III – hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I – captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- II – orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III – procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intrauterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV – controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V – prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI – prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII – proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são

produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das normas técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

Do Ordenamento Institucional

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a autossufi-

ciência do país nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), composto por:

I – organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II – centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sinasan.

Art. 9º São órgãos de apoio do Sinasan:

I – órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II – laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados

nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III – outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, estados, municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e conso-

lidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta lei, o sistema estadual de sangue, componentes e derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I – universalização do atendimento à população;
- II – utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III – proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV – proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V – permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão de obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta lei e das normas técnicas do Ministério da Saúde;

- VI – proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII – obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;
- VIII – direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
- IX – participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos sistemas nacional e estaduais de sangue, componentes e hemoderivados;
- X – obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirrogênicos e descartáveis;
- XI – segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan; e
- XII – obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue

em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

- § 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do Sinasan para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.
- § 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao Sinasan deverão transferir para os centros de produção de hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.
- § 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não comercialização.

CAPÍTULO III

Do Campo de Atuação

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

- I – incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II – recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas,

- utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III – verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV – instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V – fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;
- VI – implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;
- VII – orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- VIII – participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;
- IX – ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- X – a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados

e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI – produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de antissoros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV

Da Direção e Gestão

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do Sinasan, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I – coordenar as ações do Sinasan;

II – fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III – propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o sistema, obedecidas as normas técnicas;

IV – integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

- V – propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do Sinasan;
- VI – organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o Sinasan;
- VII – propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;
- VIII – estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta lei;
- IX – estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;
- X – fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o Sinasan, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta lei;
- XI – estabelecer critérios de articulação do Sinasan com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;
- XII – avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêu-

tico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII – estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV – incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os centros de produção de hemoderivados;

XV – estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI – avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos sistemas estaduais de sangue, componentes e hemoderivados;

XVII – auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopeia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII – propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os estados, Distrito Federal e municípios, por meio de suas secretarias de saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta lei.

CAPÍTULO V

Do Financiamento

Art. 19. (Vetado.)

TÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O Sinasan promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a autossuficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semiacabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no país ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no país, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

- Art. 23.** A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.
- Art. 24.** O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunohematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.
- Art. 25.** O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.
- Art. 26.** O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta lei, mediante decreto, a organização e funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta lei.
- Art. 27.** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.
- Art. 28.** Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Roberto Brant

LEGISLAÇÃO CORRELATA



- LEI Nº 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001¹⁴ -

Altera dispositivo 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

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

¹⁵

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

¹⁴ Publicada no *Diário Oficial da União* (Eletrônico) de 24 de março de 2001.

¹⁵ As alterações determinadas no art 1º já estão compiladas na Lei nº 9.434, de 4-2-1997, constante desta publicação.

- LEI Nº 10.406,
DE 10 DE JANEIRO DE 2002¹⁶ -

Institui o Código Civil

Art. 13 Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.

Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.

Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.

Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.

¹⁶ Publicada no *Diário Oficial da União*, Seção 1, de 11 de janeiro de 2002, p. 1.

- DECRETO Nº 849, DE 25 DE JUNHO DE 1993¹⁷ -

Promulga os Protocolos I e II de 1977, adicionais às Convenções de Genebra de 1949, adotados em 10 de junho de 1977 pela Conferência Diplomática sobre a Reafirmação e o Desenvolvimento do Direito Internacional Humanitário Aplicável aos Conflitos Armados.

ARTIGO 11

Proteção das Pessoas

1. Não se colocará em perigo, por meio de qualquer ação ou omissão injustificada, a saúde ou a integridade física ou mental das pessoas em poder da parte adversa ou que estejam internadas, detidas ou privadas de liberdade como resultado de uma situação prevista no art. 1º. Consequentemente se proíbe submeter as pessoas a que se refere o presente artigo a qualquer ato médico que não seja indicado por seu estado de saúde, e que não esteja de acordo com as normas médicas geralmente reconhecidas que se aplicariam em circunstâncias médicas análogas aos nacionais não privados de liberdade da parte que realiza tal ato.
2. São especialmente proibidas, mesmo com o consentimento das referidas pessoas:
 - a) as mutilações físicas;
 - b) as experiências médicas ou científicas;

¹⁷ Publicado no *Diário Oficial da União* de 28 de junho de 1993, p. 8582.

- c) as remoções de tecidos ou órgãos para transplante, exceto se estes atos são justificados pelas condições previstas no parágrafo 1.
 - 3. Somente poderão excetuar-se da proibição prevista na alínea c do parágrafo 2 as doações de sangue para transfusões ou de pele para enxerto, sob a condição de que se façam voluntariamente e sem coação ou pressão alguma, e unicamente para fins terapêuticos, nas condições que correspondam às normas médicas geralmente reconhecidas e aos controles realizados em benefício tanto do doador como do receptor.
 - 4. Constituirá infração grave ao presente Protocolo toda ação ou omissão deliberada que ponha gravemente em perigo a saúde ou a integridade física ou mental de qualquer pessoa em poder de uma parte distinta daquela da qual depende que viole qualquer das proibições assinaladas nos parágrafos 1 e 2 ou que não cumpra as exigências prescritas no parágrafo 3.
 - 5. As pessoas a que se refere o parágrafo 1 têm o direito de recusar qualquer intervenção cirúrgica. No caso de recusa, o pessoal sanitário procurará obter uma declaração escrita neste sentido, assinada ou reconhecida pelo paciente.
 - 6. Toda parte em conflito efetuará um registro médico das doações de sangue para transfusões ou de pele para enxerto, feitas para as pessoas a que se refere o parágrafo 1, se essas doações se efetuam sob a responsabilidade daquela parte. Além do que, toda parte em conflito procurará efetuar um registro de todo ato médico realizado a respeito das pessoas internadas, detidas ou de qualquer outra forma privadas de liberdade por causa de uma situação prevista no artigo 1. Esses registros estarão a todo momento à disposição da potência protetora para inspeção.
-

- DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997¹⁸ -

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 fins de transplante e tratamento, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 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 espermatozoide 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

¹⁸ Publicado no *Diário Oficial da União* de 1º de julho de 1997, p. 13739.

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 lhe 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 as 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 art. 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 infraestrutura 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 propõe.

§ 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 sobre 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*

¹⁹**Art. 14.** A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento

¹⁹ Artigo derogado pela Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

- ²⁰§ 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”.
- ²¹§ 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 “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.

²⁰ Perda de validade a partir de 22-12-2000. Vide Lei nº 10.211, de 23-3-2001.

²¹ Idem.

- § 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 terapêuticos.

- § 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 consanguíneos, 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 tornar, 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 se 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 consanguíneos 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 consequências e comparação após o ato cirúrgico.

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

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 desses, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.
- § 2º A autorização será aposta em documento, que conterá 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 sequelas 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 sanguínea 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, de 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 vinte anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Aplica-se o disposto no § 3º do art. 19 à retirada de tecidos, órgãos ou partes de pessoas falecidas, até seis meses após a publicação deste decreto, cujos 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 exercidas 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 CN-CDO, 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

- DECRETO Nº 3.990, DE 30 DE OUTUBRO DE 2001²² -

Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

O Vice-Presidente da República, no exercício do cargo de Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, decreta:

CAPÍTULO I

Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 1º O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan), integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), a que se refere o art. 8º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tem por finalidades:

- I – implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- II – garantir a autossuficiência do país em hemocomponentes e hemoderivados;
- III – harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica.

²² Publicado no *Diário Oficial da União*, Seção I, de 31 de dezembro de 2001, p. 1.

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

- I – universalização do atendimento à população;
- II – utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III – proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV – proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V – permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão de obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma deste decreto e das normas técnicas do Ministério da Saúde;
- VI – proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato a doador sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá adotar, as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo o sigilo dos resultados;
- VII – obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, para avaliação do estado de saúde do doador, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como nos atos pré e pós-transfusional imediatos;

- VIII – direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
- IX – participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos sistemas nacional e estaduais de sangue, componentes e hemoderivados;
- X – fiscalização obrigatória, a fim de certificar que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI – segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan; e
- XII – obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo vedada a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

CAPÍTULO II

Da Estrutura Organizacional

Art. 3º O Sinasan será integrado por:

- I – órgãos gestores do SUS nos três níveis de governo;

II – serviços de hemoterapia habilitados à execução de captação e triagem de candidatos a doação, coleta, processamento, seleção, controle e garantia da qualidade, estocagem, distribuição de sangue, seus componentes e hemoderivados, incluindo os bancos de células de cordão umbilical e de medula óssea e da assistência hemoterápica;

III – centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir de sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento, observado o disposto no art. 2º, inciso III, e seu parágrafo único da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

²³**Parágrafo único.** Os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, que integram o Sinasan, receberão nomenclatura e conceituação definidas em ato do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO III

Das Competências

²⁴**Art. 4º** Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do Sinasan, compete:

I – formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os estados e os municípios, quando necessário;

²³ Parágrafo único com redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 8-4-2004.

²⁴ Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 8-4-2004.

- II – elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia;
- III – coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e as atividades voltadas para atender situações de emergência;
- IV – definir os parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores de sangue, componentes e hemoderivados, dos estados e do Distrito Federal;
- V – pactuar com os estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores;
- VI – acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas nos planos diretores;
- VII – financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica;
- VIII – gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados;
- IX – planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica;
- X – garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias;
- XI – fomentar o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados;
- XII – divulgar os relatórios das ações realizadas;

XIII – submeter à homologação do Conselho Nacional de Saúde o Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Art. 5º Aos estados e ao Distrito Federal, no âmbito do Sinasan, compete a gestão, a coordenação e a elaboração do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promover, em articulação com o Ministério da Saúde, o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas e das ações do Sinasan, tendo ainda as seguintes atribuições:

- I – formular, em conjunto com os municípios, a política estadual de sangue, componentes e hemoderivados, definindo a regionalização e a responsabilidade pela assistência hemoterápica em sua área de abrangência, assessorando tecnicamente os municípios;
- II – coordenar, em seus limites geográficos, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as ações de vigilância sanitária e as atividades voltadas para o atendimento de situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política estadual;
- III – adequar, em articulação com os municípios, os parâmetros assistenciais do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo a assistência hemoterápica no estado;
- IV – planejar e coordenar a distribuição de hemoderivados para os portadores de coagulopatias;
- V – garantir o acesso aos medicamentos estratégicos imprescindíveis aos portadores de doenças hematológicas;

- VI – garantir à população a oferta de sangue e hemocomponentes com qualidade, assegurando a assistência hemoterápica;
 - VII – exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;
 - VIII – acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor estadual de sangue e hemoderivados;
 - IX – capacitar os recursos humanos com vistas a garantir a qualidade do sangue e componentes na assistência hemoterápica;
 - X – alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados;
 - XI – complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;
 - XII – divulgar os relatórios das ações estaduais na área de sangue e hemoderivados.
- Art. 6º** Incumbe aos Municípios a coordenação, na sua área de competência, do Sinasan, em consonância com a política estadual para o setor, compreendendo a formulação do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados e o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas, além das seguintes atribuições:
- I – formular, em conjunto com o estado, a política municipal de sangue, componentes e hemoderivados, com ênfase na regionalização do sistema;

- II – coordenar, em seu território, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as de vigilância sanitária e as atividades voltadas para atender situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política municipal ou regional;
- III – adequar, em articulação com os estados, os parâmetros assistenciais do plano diretor municipal de sangue, componentes e hemoderivados;
- IV – garantir o acesso da população de sua área de abrangência à assistência hemoterápica;
- V – garantir a assistência à saúde dos portadores de doenças hematológicas, pactuando com o estado as referências e contrarreferências;
- VI – exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;
- VII – acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor municipal de sangue e hemoderivados;
- VIII – fomentar a capacitação dos recursos humanos para garantir a qualidade do sangue na assistência hemoterápica;
- IX – alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue e hemoderivados;
- X – complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;

XI – divulgar os relatórios das ações municipais na área de sangue e hemoderivados.

Art. 7º Os gestores do SUS das esferas federal, estaduais e do Distrito Federal, deverão instituir, na estrutura dos sistemas de sangue, câmaras de assessoramento para formulação da política de sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. As câmaras de assessoramento deverão ser constituídas, no mínimo, por representantes da hemorrede pública, que as coordenará, e das áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, planejamento e controle e avaliação.

CAPÍTULO IV

Do Plano Diretor de Sangue e Hemoderivados

Art. 8º Os órgãos de que se trata o art. 7º deverão elaborar os planos diretores de sangue e hemoderivados dos estados e do Distrito Federal, que serão submetidos à homologação dos Conselhos de Saúde.

²⁵**Art. 9º** Após a aprovação dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados, os gestores estaduais do SUS deverão formular solicitação de aprovação do plano ao Ministério da Saúde, que emitirá parecer técnico.

§ 1º Os órgãos a que se refere o art. 8º só receberão dos estados e do Distrito Federal os planos que contiverem homologação dos seus respectivos conselhos;

²⁵ *Caput* com redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 8-4-2004.

§ 2º Havendo necessidade de revisão, o plano será devolvido ao estado com as devidas sugestões para ajustes e alterações.

Art. 10. As possíveis alterações dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados deverão ser submetidas à mesma sistemática de homologação, previstas no art. 8º.

CAPÍTULO V

Do Financiamento

Art. 11. O financiamento para a execução dos planos dar-se-á com recursos provenientes da União, da participação dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, de acordo com a legislação vigente.

²⁶**Art. 12.** O repasse dos recursos da União para a área de sangue e hemoderivados está condicionado à aprovação do plano diretor estadual de sangue e hemoderivados, pela área responsável do Ministério da Saúde.

²⁷**Art. 13.** O repasse dos recursos de investimento alocados no orçamento da União será regulamentado em portaria do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 14. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de outubro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL

²⁶ Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 8-4-2004.

²⁷ Idem.

LISTA DE OUTRAS NORMAS CORRELATAS



DECRETO Nº 2.170, DE 4 DE MARÇO DE 1997

Dá nova redação ao art. 2 do Decreto nº 89.250, de 27-12-1983, que regulamenta a Lei nº 7.116, de 29-8-1983, que assegura validade nacional as carteiras de identidade, regula sua expedição, e dá outras providências.

Publicado no *DOU-I*, de 5-3-1997.

Observação: manda constar na carteira de identidade uma das expressões “Doador de Órgãos e Tecidos” ou “Não Doador de Órgãos e Tecidos”.

PORTARIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº 3.407, DE 5 DE AGOSTO DE 1998

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

Publicada no *DOU-I*, 6-8-1998.

PORTARIA Nº 1.315, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

Estabelece os mecanismos destinados a organizar o fluxo de informações, de tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (Redome).

Publicada *DOU-E*, de 4-12-2000.

PORTARIA Nº 91, DE 23 DE JANEIRO DE 2001

Estabelece a organização regional, para fins de distribuição de órgãos pela Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNNCDO).

Publicada no DOU-E, de 24-1-2001, p. 20 e republicado no *DOU-I*, 25-1-2001, p. 16.

PORTARIA Nº 1.559, DE 6 DE SETEMBRO DE 2001

Cria, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, o Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos.

Publicada no *DOU-I*, de 10-9-2001.

PORTARIA Nº 2.381, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-tronco Hematopoiéticas (Brasilcord).

Publicada no *DOU-I*, de 29-10-2004, p. 160.

PORTARIA Nº 931, DE 2 DE MAIO DE 2006

Estabelece o regulamento técnico para transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Publicada no *DOU-I*, de 3-5-2006, p. 48.

PORTARIA Nº 1.160, DE 29 DE MAIO DE 2006

Modifica os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade de estado clínico do paciente receptor.

Publicada no *DOU-I*, de 31-5-2006, p. 52 e republicada no *DOU-I*, de 29-6-2006, p. 28 e, de 13-10-2006, p. 74.

PORTARIA Nº 2.970, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006

Define a coordenação da implantação da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células Tronco-Hematopoiéticas (Brasilcord).

Publicada no *DOU-I*, de 22-11-2006, p. 69.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

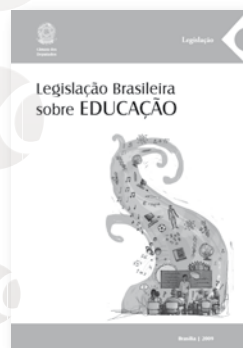
RESOLUÇÃO Nº 1.480, DE 8 DE AGOSTO DE 1997

Define os critérios para diagnóstico de morte encefálica.

Publicada no *DOU-I*, de 21-8-1997, p. 18227.

TÍTULOS DA SÉRIE

- Código Civil
- Código de Trânsito Brasileiro
- Convenção sobre Direitos da Pessoa com Deficiência
- Estatuto da Cidade
- Estatuto da Criança e do Adolescente
- Estatuto do Desarmamento
- Estatuto do Idoso
- Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte – Simples Nacional
- Legislação Brasileira de Proteção e Defesa do Consumidor
- Legislação Brasileira sobre Direitos Intelectuais
- Legislação Brasileira sobre Doação de Órgãos Humanos e de Sangue
- Legislação Brasileira sobre Educação
- Legislação Brasileira sobre Gestão de Finanças Públicas
- Legislação Brasileira sobre Meio Ambiente
- Legislação Brasileira sobre Pessoas Portadoras de Deficiência
- Legislação da Mulher
- Lei de Execução Penal
- Lei de Falências
- Lei de Licitações e Contratos Administrativos
- Lei de Proteção a Vítimas e Testemunhas
- Lei Maria da Penha
- Lei 8.112 / 90
- Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad





<i>Produção Editorial</i>	<i>Coordenação Edições Câmara dos Deputados</i>
<i>Impressão e Acabamento</i>	<i>Deapa/Cgraf</i>
<i>Editorado em</i>	<i>Novembro de 2009</i>
<i>Formato</i>	<i>15,5 x 22,5 cm</i>
<i>Tipografia Miolo</i>	<i>Adobe Garamond Pro</i>
<i>Tipografia Capa</i>	<i>Castle T e Adobe Garamond Pro</i>
<i>Papel Miolo</i>	<i>Off-set 75 g/m²</i>
<i>Papel Capa</i>	<i>Off-set 180 g/m²</i>

A série **Legislação** reúne normas jurídicas, textos ou conjunto de textos legais sobre matérias específicas, com o objetivo de facilitar o acesso da sociedade à legislação vigente no país, pois o conhecimento das normas que regem a vida dos brasileiros é importante passo para o fortalecimento da prática da cidadania. Assim, o Centro de Documentação e Informação, por meio da Coordenação Edições Câmara, cumpre uma das suas mais importantes atribuições: colaborar para que a Câmara dos Deputados promova a consolidação da democracia.



ISBN 978-85-736-5633-6



9 788573 465633 6