

PORTARIA Nº 364, DE 13 DE MARÇO DE 2020

Aprova a Resolução GMC Nº 03/2015 Requisitos de Boas Práticas em Procedimentos para Organização e Funcionamento dos Serviços de Transplante de Órgãos.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da competência de Ministro de Estado que lhe foi delegada pela Portaria nº 1.025/GM/MS, de 18 de abril de 2018, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Tratado de Assunção, de 26 de março de 1991, ratificado pelo Congresso por meio do Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991, que versa sobre a constituição de um mercado comum entre a República da Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai;

Considerando o Protocolo de Ouro Preto, de 17 de dezembro de 1994, ratificado pelo Congresso por meio do Decreto Legislativo nº 188, de 16 de dezembro de 1995, que versa sobre a estrutura institucional do Mercosul; e

Considerando que é necessário contar com Requisitos de Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Resolução GMC Nº 03/2015 do MERCOSUL, que versa sobre a necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos do Mercosul, aprovada na XCVIII GMC Reunião Ordinária do Grupo Mercado Comum (GMC), no dia 29 de maio de 2015, em Brasília, Brasil.

Art. 2º O Ministério da Saúde colocará em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução por meio do Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde/MS.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 03/15

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS EM PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO: Que é necessário contar com Requisitos de Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Art. 1º Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos", que constam como anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução devem ser incluídos nas normas de organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos de cada Estado Parte, podendo ser acrescentados outros requisitos às normas nacionais ou locais de acordo com a necessidade de cada Estado Parte.

Art. 3º Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 1/XII/2015.

## ANEXO

### REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS EM PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

#### 1. OBJETIVO

Estabelecer os Requisitos de Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos.

#### 2. DEFINIÇÃO

Programas de transplante de órgãos (coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim): são aqueles destinados ao atendimento de pacientes em lista de espera para transplante e de acompanhamento pós-transplante e, portanto, exigem instituições que possuam infraestrutura, equipe de profissionais especificamente capacitados, equipamento específico e outras tecnologias necessárias para o diagnóstico e tratamento.

#### 3. REQUISITOS

3.1 Documentar e cumprir com os requisitos legais e princípios éticos e de qualidade estabelecidos pela OMS.

3.2 Todo programa de transplante de órgãos, público ou privado deve inserir-se em um estabelecimento de saúde que tenha Habilitação ou Licença de Funcionamento, expedida pelo órgão sanitário competente.

3.3 Toda instituição com programa de transplante deverá implementar as ações necessárias a fim de assegurar o funcionamento de uma unidade de procura de órgãos e tecidos com atividade permanente.

3.4 A construção, reforma ou adaptação na estrutura física das áreas destinadas ao transplante ou à internação do paciente no pós-transplante deve estar precedida da aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

3.5 É responsabilidade da administração do estabelecimento de saúde prever e prover os recursos humanos, equipamentos, materiais e medicamentos necessários à operacionalização dos Programas de Transplantes de órgãos.

3.6 A direção do estabelecimento de saúde e o Chefe da equipe de transplante têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos.

3.7 Cada programa de transplante deve dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

3.8 As rotinas técnicas devem ser elaboradas conjuntamente com os serviços envolvidos na assistência ao paciente, assegurando a assistência integral e a interdisciplinaridade.

3.9 Um programa de transplante de órgãos deve:

3.9.1 possuir uma estrutura organizacional documentada.

3.9.2 preservar a identidade e a privacidade do paciente, assegurando um ambiente de respeito e dignidade.

3.9.3 promover um ambiente acolhedor.

3.9.4 incentivar e promover a participação da família na atenção ao paciente crítico.

3.9.5 prover orientações aos familiares, em linguagem clara, sobre o estado de saúde do paciente e a assistência a ser oferecida, desde a admissão até a alta.

#### 4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo programa de transplante de órgãos deve dispor da seguinte equipe:

4.1.1 Um chefe e subchefe de equipe médica, legalmente habilitados como especialistas na especialidade cirúrgica ou clínica correspondente ao órgão a ser transplantado, específico para a modalidade de assistência adulto ou pediátrico.

4.1.2 O médico com cargo de chefia e subchefia do programa de transplante somente pode assumir a responsabilidade por um único Programa de Transplante, podendo ser integrante de outros programas de transplante do mesmo órgão.

4.1.3 O chefe ou subchefe de equipe poderão sê-lo de mais de um programa de transplante de órgãos quando estes correspondam a órgãos diferentes.

4.1.4 Em caso de ausência do chefe de equipe, o subchefe será o profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

4.1.5 A equipe de profissionais de um programa de transplante de órgãos deverá assegurar a avaliação pré-transplante e o acompanhamento posterior ao mesmo dos pacientes sob sua atenção.

4.1.6 A equipe de profissionais deverá estar conformada preferentemente por dois médicos com especialidade cirúrgica e dois profissionais clínicos, em ambos os casos com especialidade do órgão a transplantar.

4.2 O chefe de equipe será responsável por implementar e manter registros de programa de educação permanente para toda a equipe de profissionais do programa de transplante que dirige.

4.3 A capacitação de experiência cirúrgica e clínica em transplante dos integrantes da equipe de transplante deve ter sido adquirida nos cinco (05) anos prévios à data em que for solicitada a autorização para tal prática junto à autoridade sanitária competente.

4.4 Serão obrigações do chefe de equipe:

4.4.1 Cumprir e fazer cumprir as normas e atos administrativos vinculados com as leis vigentes que regulem a atividade de doação e transplante no país em que realizem a mencionada prática, bem como as disposições de caráter administrativo emanadas da direção do estabelecimento assistencial no qual realizem as práticas médico-cirúrgicas.

4.4.2 Cumprir em tempo e forma com as disposições relativas aos registros, protocolos e relatórios médicos e estatísticos contemplados nas normas citadas no item acima e em outras resoluções ou disposições ditadas na matéria, assegurando a mencionada informação aos Organismos Nacionais de Doação e Transplante, garantindo a adequada informação aos pacientes.

4.4.3 Coordenar as ações dos integrantes da equipe a seu cargo para fins do estrito cumprimento das leis vigentes, garantindo:

4.4.3.1 a operabilidade do mesmo durante as vinte e quatro (24) horas nos trezentos e sessenta e cinco (365) dias do ano;

4.4.3.2 a qualidade do atendimento aos pacientes inscritos na lista de espera para transplante ou transplantados.

4.4.4 Propor as alterações de sua equipe no momento que julgar necessário, devendo informar dentro das quarenta e oito (48) horas por meio fidedigno as baixas ou novas incorporações de seus integrantes, a fim de ser tramitadas como novas autorizações.

4.4.5 Documentar a aceitação ou não do paciente para a mudança de centro de transplante por falta de operabilidade da equipe, a qual deverá ser notificada ao Organismo Nacional de Doação e Transplante competente, sendo solidariamente responsável de seu cumprimento o diretor técnico/médico do estabelecimento.

## 5. INFRAESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTO

5.1 Toda instituição solicitante deverá encontrar-se previamente habilitada como estabelecimento assistencial pela autoridade sanitária correspondente.

5.2 Requisitos a cumprir pelos estabelecimentos públicos ou privados que contam com serviços destinados à retirada e implantação de órgãos:

5.2.1 Centro cirúrgico adequado e disponível destinado a transplante de órgãos, com instrumental cirúrgico apropriado e suficiente, equipe de monitorização, cardioversão, estimulação elétrica cardíaca e perfusão vascular;

5.2.2 As instituições nas quais funcionem programas de transplante de órgãos deverão contar com os serviços relacionados a seguir:

	Coração	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim/ Pâncreas	Intestino
. Ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados	X	X	X	X	X	X	X
. Cineangiocardiografia	X	X	X	X		X	X
. Ecocardiografia Bidimensional com medidor direcional de fluxo	X	X	X	X	X	X	X
. Eletrocardiografia Convencional e Dinâmica	X	X	X	X	X	X	X
. Emergência Cardiológica funcionando durante as 24 horas do dia	X			X			
. Radiologia Convencional e Vascular	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Fisiologia Respiratória	X			X			
. Serviço de Endoscopia	X	X	X	X	X	X	x
. Serviço de Endoscopia Digestiva Alta	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Fisioterapia	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Hemodinâmica	X	X	X	X		X	X
. Serviço de Hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Radiologia Convencional	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Radiologia Intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos nas áreas vascular e de vias biliares	X	X	X	X		X	X
. Gamacâmara em serviço próprio ou prestado por terceiros	X	X	X	X	X	X	X

. Serviço de Tomografia Computadorizada	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Ultrassonografia com medidor convencional e Doppler Colorido	X	X	X	X	X	X	X
. Sistema de Circulação Extracorpórea com bombas centrífugas	X	X	X	X		X	X
. Sistema de Infusão Controlada de fluídos com bombas de infusão rápida	X	X	X	X	X	X	X
. Sistema de Infusão de Sangue	X	X	X	X		X	X
. Sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Diálise para Pacientes Agudos	X	X	X	X	X	X	X
. Unidade Coronariana	X	X	X	X	X	X	X
. Unidade de Tratamento Dialítico próprio ou terceirizado	X	X	X	X	X	X	X
. Unidade de Hemofiltração próprio ou prestado por terceiros	X	X	X	X	X	X	X
. Serviço de Fibrobroncoscopia	X	X	X	X		X	X
. Laboratório de Histocompatibilidade próprio ou prestado por terceiros	X	X	X	X	X	X	X

5.3 Os serviços prestados por terceiros devem estar formalizados por meio de um contrato e cumprir com a normativa nacional vigente.

5.3.1 Deverá contar com duas (02) áreas de internação:

5.3.2 Unidade de cuidados intensivos, destinada a pacientes no pós-operatório imediato ou em situação de complicação e risco, isolados dentro do setor que corresponder;

5.3.3 Área de internação clínica, com isolamentos adequados à situação exigida pelo quadro clínico do paciente.

5.4 Serão consideradas como serviço aquelas áreas, setores ou unidades operacionais que representem o conjunto de recursos humanos (profissionais, técnicos e administrativos), tecnológicos, de equipamento e de infraestrutura que, organizados adequadamente, permitam o funcionamento regular e permanente do mesmo, garantindo a resolução dos casos e procedimentos médicos que se apresentem, de qualquer complexidade.

5.5 Os programas de transplante de órgãos devem dispor de infraestrutura física com ambientes e instalações necessárias para a assistência e a realização dos procedimentos com segurança e qualidade.

## 6. REQUISITOS E CRITÉRIOS PARA A RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO/HABILITAÇÃO

6.1 Os períodos para a renovação de autorização/habilitação deverão observar a legislação vigente em cada país.

6.2 A fim de proceder à renovação de autorização/habilitação de estabelecimentos e credenciamento de chefes, subchefes e integrantes de equipes, será necessário cumprir com os seguintes requisitos:

6.2.1 Nova vistoria satisfatória da infraestrutura assistencial e avaliação da atividade da unidade de procura.

6.2.2 Cumprimento dos requisitos legais e normativos quanto a quantidade e tipo de recursos humanos.

6.2.3 Cumprimento efetivo dos requerimentos de informação solicitados pela autoridade sanitária competente.

6.2.4 Cumprimento, por parte do Diretor do estabelecimento e do chefe de equipe de transplante, do encaminhamento ao Organismo Nacional de Doação e Transplante correspondente de todas as informações referidas a inscrição e baixa de pacientes em lista de espera, bem como a transplante e acompanhamento posterior, tudo o qual deverá ser consignado nos protocolos próprios.

6.3 Os programas que solicitem reabilitação deverão comprovar ter efetuado atividade de transplante com doador vivo e/ou cadavérico durante os dois (2) anos prévios à solicitação.

6.4 A avaliação dos resultados de cada programa conforme os padrões nacionais que cada país através da Autoridade competente estabelecerá e que terão em conta:

6.4.1 o número de transplantes efetuados;

6.4.2 a relação ofertas/recusas de órgãos para transplante;

6.4.3 a sobrevida do enxerto e do paciente.