

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II
Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

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

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos 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. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

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

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

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

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

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

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

Art. 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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.
[\(Artigo acrescido pela Lei nº 11.633, de 27/12/2007\)](#)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001\)](#)

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001\)](#)

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 844, DE 2 DE MAIO DE 2012

Estabelece a manutenção regulada do número de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal e,

Considerando a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 1997;

Considerando a Portaria nº 1.315/GM/MS de 30 de novembro de 2000 que define o fluxo de informações, tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME).

Considerando a Portaria nº 2.381/GM/MS de 29 de setembro de 2004 que cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (Rede BRASILCORD);

Considerando a Portaria nº 2.600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009 que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes;

Considerando a necessidade de regular o cadastramento de novos doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos no REDOME e na rede BRASILCORD de forma a garantir a adequada representatividade da diversidade genética da população brasileira nesses registros, e de assegurar a utilização adequada dos recursos financeiros disponíveis;

Considerando a necessidade de garantir e viabilizar a manutenção regulada do número de doadores no REDOME de modo a assegurar a oportunidade de identificação de doadores histocompatíveis;

Considerando que o REDOME é, atualmente, o terceiro maior registro mundial de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos, contando com mais de 2.700.000 (dois milhões e setecentos mil) doadores cadastrados;

Considerando a necessidade de acompanhamento e atualização da Tabela de Habilitações do Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

Considerando a necessidade de acompanhamento e atualização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece a manutenção regulada do número de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME), visando assegurar a oportunidade de identificação de doadores histocompatíveis

Art. 2º O cadastramento de novos doadores voluntários de medula óssea no REDOME respeitará um número máximo de cadastro de doadores voluntários de medula óssea, por ano, para cada Estado da Federação, conforme definido no Anexo I desta Portaria.

§ 1º Caberá ao gestor de saúde estadual, em articulação com os respectivos Hemocentros, Laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade e a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos da Secretaria Estadual de Saúde (CNCDO/SES), a devida distribuição da demanda por doações voluntárias de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, de forma a observar a regra estabelecida pelo caput.

§ 2º A Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAE/SAS/MS) poderá autorizar alterações do número máximo de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, a partir de requerimento formulado pelo gestor de saúde local, devidamente instruído com a deliberação e aprovação da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 3º Para fins do disposto no § 2º, a CGSNT/DAE/SAS/MS decidirá conjuntamente com a Coordenação do REDOME do Instituto Nacional de Câncer José Gomes de Alencar (REDOME/INCA/MS).

Art. 3º Campanhas para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos deverão ser previamente autorizadas pela CGSNT/DAE/SAS/MS.

Parágrafo único. As campanhas referidas no "caput" deverão visar os grupos genéticos considerados minoria na representação do REDOME, conforme definido pela CGSNT/DAE/SAS/MS em conjunto com a REDOME/INCA/MS, e somente serão autorizadas para aqueles estabelecimentos que receberem a habilitação definida no anexo III desta portaria.

Parágrafo único. A solicitação de recadastramento, acompanhada de aprovação do gestor de saúde local, deve ser enviada às respectivas CNCDO/SES, às quais caberá o encaminhamento à CGSNT/DAE/SAS/MS.

Art. 5º Serão habilitados para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos os Laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade tipo II que realizem os seguintes procedimentos:

I - exames por biologia molecular; e

II - tipagem HLA para os transplantes de órgãos sólidos.

§ 1º Nos Estados que possuam apenas um laboratório de imunologia e histocompatibilidade autorizado pela CGSNT/DAE/SAS/MS e que não seja dos tipos previstos no caput, fica mantida a autorização desses laboratórios para o cadastramento de doadores voluntários de medula óssea, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 2º O prazo definido no § 1º presta-se a viabilizar a adequação dos laboratórios referidos às exigências desta Portaria, para fins de obtenção da habilitação definida no caput.

§ 3º Passado o período previsto no § 1º, somente laboratórios habilitados, na forma do caput, poderão cadastrar doadores voluntários de medula óssea.

Art. 6º O pedido de habilitação será dirigido à CNCDO/SES, devidamente instruído com toda a documentação comprobatória do cumprimento dos requisitos previstos no art. 5º e com documento de anuência do gestor de saúde local.

§ 1º A CNCDO/SES encaminhará o pedido à CGSNT/DAE/SAS/MS.

§ 2º A habilitação deverá ser renovada a cada dois anos, observado o mesmo procedimento previsto para a habilitação inicial.

§ 3º O pedido de renovação deve ser encaminhado à CNCDO/ SES no mínimo 60 (sessenta) dias antes do vencimento da habilitação vigente.

§ 4º O pedido de renovação tempestivo garantirá a manutenção da habilitação enquanto pendente o julgamento do pedido de renovação.

§ 5º Em caso de pedido intempestivo, o deferimento da renovação somente valerá da data do julgamento pela CGSNT/DAE/SAS/MS.

Art. 7º Os procedimentos realizados nos Laboratórios habilitados, conforme art. 5º, somente serão ressarcidos pelo SUS após o efetivo envio dos resultados dos exames ao REDOME, por meio do sistema informatizado REDOME.NET.

Parágrafo único. Os resultados de exames de HLA para cadastramento de doadores voluntários de medula óssea e outros precursores hematopoéticos para cadastro no REDOME que já tiverem sido realizados até a publicação desta Portaria e não tiverem sido enviados terão um prazo máximo e improrrogável de 30 (trinta) dias para serem enviados ao REDOME, sob pena de negativa de pagamento pelo SUS.

Art. 8º Fica alterada, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, a descrição do procedimento indicado no Anexo II desta Portaria.

Art. 9º Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS o procedimento para habilitação referente o cadastramento de doadores voluntários de medula óssea indicado no Anexo III desta Portaria.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor da sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência maio de 2012.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA