

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

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.

.....

**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.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 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.

** Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 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 no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

** Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

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

a) publicidade de estabelecimentos autorizados e 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.

.....

**CAPÍTULO V
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS**

**Seção I
Dos Crimes**

.....

Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:
Pena - multa, de 100 a 200 dias-multa.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

**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 envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

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

§ 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.

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

DECRETO Nº 2.268, DE 30 JUNHO DE 1997

Regulamenta o disposto na 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 artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

DECRETA:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

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

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 3.407, DE 5 DE AGOSTO DE 1998

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

- a) as disposições da Lei n. 9.434(1), de 4 de fevereiro de 1997, e do Decreto n. 2.268(2), de 30 de junho de 1997;
- b) a necessidade de padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante - SNT;
- c) a conveniência de estabelecer parâmetros operacionais para as instâncias gestoras do SNT;
- d) a importância de definir normas específicas para a autorização de funcionamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas;
- e) a exigência de garantir equidade na distribuição, para os pacientes, de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos, resolve:

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

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

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

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

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

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

Art. 5º Ficam revogados as Portarias SAS/MS n. 96(3), de 28 de julho de 1993, GM/MS n. 2.109(4), de 26 de fevereiro de 1998, e os itens 10, 11, o subitem 12.4 e a alínea “b” do subitem 13.4 do Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria GM/MS n. 2.042(5), de 11 de outubro de 1996.

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

JOSÉ SERRA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

REGULAMENTO TÉCNICO

**CAPÍTULO I
DAS ESTRUTURAS**

**Seção I
Da Estrutura da Coordenação do SNT**

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

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

§ 1º Incumbe ao GTA:

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

§ 2º O GTA será integrado pelos seguintes membros:

I - Coordenador do SNT;

II - um representante:

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

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

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

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

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

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

.....
.....