



**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 87, DE 21 DE JANEIRO DE 2009

Autoriza o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, para a realização de transplantes.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições pre-vistas no inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 1.314/GM, de 30 de novembro de 2000, que agrupa, organiza e estabelece mecanismos de identificação por histocompatibilidade, tanto de potenciais doadores como de receptores, para fins de transplantes de órgãos e tecidos, ajusta as descrições e valores de procedimentos relativos a exames de histocompatibilidade da Tabela de Procedimentos do SUS e estabelece critérios, mecanismos e fluxos para as buscas nacional e internacional de doadores de células precursoras hematopoéticas;

Considerando a Portaria nº 1.315/GM, de 30 de novembro de 2000, que estabelece os mecanismos destinados a organizar os fluxos de informação, tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME;

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

Considerando a Portaria nº 931/GM, de 2 de maio de 2006, que atualiza o regulamento técnico para os transplantes de célulastronco hematopoéticas no Brasil;

Considerando a necessidade de regulamentar o acesso pelos registros internacionais e o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no REDOME; e

Considerando a necessidade de regulamentar o ressarcimento, pelos registros internacionais, dos gastos nacionais envolvidos com esses acessos e envio, resolve:

Art. 1º Autorizar o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores cadastrados no REDOME para a realização de transplantes.

§ 1º O envio das amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior será viabilizado pelo REDOME aos registros internacionais de doadores voluntários, e os transplantes serão realizados em hospitais cadastrados nesses registros.

§ 2º A amostra a ser enviada pode ser de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e placentário, e a origem da amostra de sangue de cordão umbilical e placentário deve ser, obrigatoriamente, de estabelecimento integrante da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário -BRASILCORD.

§ 3º O REDOME é o exclusivo meio de recebimento de solicitação por meio do qual é autorizado o envio de amostra de doador brasileiro compatível com receptor estrangeiro.

§ 4º É vedado a qualquer laboratório de histocompatibilidade ou centro de transplante a comunicação direta com registros internacionais com vistas ao envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas.

Art. 2º A identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células-tronco hematopoéticas devem observar os mesmos mecanismos, fluxos e procedimentos já regulamentados para a busca nacional de doadores voluntários.

§ 1º Somente laboratório e centro de transplantes de células-tronco hematopoéticas autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes poderão realizar os exames de histocompatibilidade e a coleta de amostras para envio para o exterior.

§ 2º A doação poderá ser realizada somente após o doador ser claramente informado sobre o procedimento e manifestar sua anuência mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, o qual deverá conter:

I - a informação clara e precisa de que inexistirá retorno pecuniário ao doador, de qualquer ordem ou natureza, nem pela doação nem pela utilização da amostra doada;

II - a garantia de que a identidade do doador seja mantida em sigilo, sendo fornecida a informação sobre o seu estado de saúde e sobre os resultados de exames;

III - a informação de que a amostra doada será destinada a outro país; e

IV - a garantia de que o receptor estrangeiro da amostra doada, cuja identidade seja igualmente mantida em sigilo, já está preparado para recebê-la.

§ 3º O consentimento livre e esclarecido do doador voluntário identificado por meio do REDOME deverá ser obtido antes dos procedimentos exigidos para a doação, como os testes confirmatórios da sua histocompatibilidade com o receptor estrangeiro, a avaliação da condição de saúde do doador e a coleta da amostra.

Art. 3º O Instituto Nacional de Câncer - INCa, como coordenador técnico do REDOME, deverá adotar as providências técnicas e jurídicas necessárias para formalizar o recebimento pela Fundação Ary Frauzino para Pesquisa e Controle do Câncer - FAF dos recursos financeiros pagos por registros internacionais para o ressarcimento dos gastos com a identificação do doador, a confirmação da tipificação e a coleta de amostra de células-tronco hematopoéticas e o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros cadastrados no REDOME.

§ 1º Os processos de solicitação de amostra por registros internacionais e o envio de amostra para o exterior devem ser os mesmos exigidos na busca internacional de doadores de células-tronco hematopoéticas para receptores nacionais.

§ 2º Os recursos financeiros percebidos de registros internacionais pela FAF devem ser utilizados na busca internacional de doadores, excluindo-se a cobertura dos gastos administrativos especificada no contrato com o INCa.

§ 3º A FAF deverá apresentar anualmente a prestação de contas da movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de

células-tronco hematopoéticas para o exterior, bem como à aplicação dos recursos obtidos para a busca internacional.

§ 4º O convênio já celebrado entre o Ministério da Saúde e a FAF, destinado ao custeio da metodologia de pagamentos e recebimentos dos processos de busca internacional para doadores nacionais e aplicável ao envio de células-tronco hematopoéticas para o exterior, poderá ser prorrogado até que haja um equilíbrio entre o montante de recursos financeiros despendidos e recebidos.

§ 5º A movimentação financeira de que tratam os parágrafos anteriores será objeto de auditoria periódica pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes ou sempre que solicitada pelos órgãos competentes.

Art. 4º À Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde, caberá o controle e avaliação das atividades inerentes ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior.

Art. 5º A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências cabíveis para viabilizar os procedimentos necessários para o envio de amostra de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros para o exterior.

Art. 6º O Instituto Nacional de Câncer - INCa deverá adotar as providências necessárias para o desempenho efetivo e eficaz das funções técnicas e operacionais do REDOME, conforme os critérios definidos pelos registros internacionais e o estabelecido nesta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO