

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS  
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA SOCIAL**

Fábio de Barros Correia Gomes

**Ameaças à equidade na distribuição de órgãos para transplante:  
uma análise dos critérios legais de acesso**

**Brasília  
2007**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UnB**

**Ameaças à equidade na distribuição de órgãos para transplante:  
uma análise dos critérios legais de acesso**

Fábio de Barros Correia Gomes

**Brasília  
2007**

**Fábio de Barros Correia Gomes**

**Ameaças à equidade na distribuição de órgãos para transplante:  
uma análise dos critérios legais de acesso**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA AO  
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA COMO PARTE DOS  
REQUISITOS PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE  
EM POLÍTICA SOCIAL

**Orientadora: Profa. Dra. Debora Diniz  
Rodrigues**

**Brasília  
2007**

Gomes, Fábio de Barros Correia.

Ameaças à equidade na distribuição de órgãos para transplante [manuscrito] : uma análise dos critérios legais de acesso / Fábio de Barros Correia Gomes.

144 p.

Texto datilografado (fotocópia).

Orientadora: Debora Diniz.

Dissertação (mestrado) – Universidade de Brasília, Instituto de Ciências Humanas, Departamento de Serviço Social, 2007.

1. Transplante de órgãos, aspectos jurídicos, Brasil. 2. Assistência médica, Brasil. 3. Equidade. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil) (SUS) I. Título.

CDU 616-089.84

**Fábio de Barros Correia Gomes**

**Ameaças à equidade na distribuição de órgãos para transplante:  
uma análise dos critérios legais de acesso**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA AO  
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA COMO PARTE DOS  
REQUISITOS PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE  
EM POLÍTICA SOCIAL

Aprovado em 26 de novembro de 2007

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Debora Diniz Rodrigues – SER – UnB (Orientadora – Presidente da Banca)

Dr. Marcelo Medeiros - International Poverty Centre

Profa. Dra. Rosa Helena Stein – SER - UnB

*Dedico este estudo a minha esposa, Anna, a meu filho, Fábio, e a meus pais, Flávio e Naíde.*

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, fonte da justiça e equidade perfeitas, pelas condições para realizar o estudo;

À Profa. Dra. Debora Diniz pela orientação dedicada, oportuna e decisiva;

Aos professores e alunos da Pós-Graduação em Política Social do Departamento de Serviço Social, pelo apoio e conhecimentos compartilhados;

Ao Dr. Rafael Dias Marques Nogueira, Coordenador da Câmara Técnica de Transplantes do Conselho Federal de Medicina, pelo acesso à transcrição do II Fórum sobre Transplantes;

Aos dirigentes da Câmara dos Deputados, de sua Consultoria Legislativa (CONLE), do Centro de Formação (CEFOR) e à equipe do Centro de Documentação e Informação (CEDI), pelos meios necessários à realização do estudo.

*“Saber como, a quem e quando as distribuições justas devem ser aplicadas com o objetivo de proteger a saúde é uma conquista não menor que a de ser um médico.”*

*Aristóteles (Ética a Nicômaco)*

## RESUMO

Esta dissertação analisou o impacto da legislação federal na promoção e garantia da equidade de acesso da população aos órgãos doados para transplante no Sistema Único de Saúde (SUS). A metodologia foi qualitativa, baseada em técnicas documentais de revisão da literatura e análise de documentos legais do período de 1963 a 2007. Foram analisados os seguintes tipos de documentos legais: leis, decretos, portarias e resoluções. Os documentos foram situados num contexto histórico, político e social mais amplo, particularmente com relação ao Estado de bem-estar brasileiro. O debate sobre equidade considerou os princípios de justiça de John Rawls, associados ao oferecimento da oportunidade justa, e a abordagem multidimensional de equidade em saúde proposta por Amartya Sen, que valoriza a capacidade do indivíduo para utilizar os recursos da sociedade. Princípios éticos identificados por Nikola Biller-Andorno e Roberto Andorno também foram utilizados para analisar os critérios legais de acesso a órgãos por meio do SUS. Dentre os principais achados desta pesquisa estão a identificação: de contexto de escassez e desigualdade de acesso a órgãos para transplante, presente nos programas de diversos países e também no Brasil e de critérios legais de acesso aos órgãos que são abrangentes e orientados para a justiça social, embora situações que ameaçam a equidade de acesso tenham sido identificadas. No campo normativo, constatou-se que a Constituição Federal, a legislação do SUS e a Lei dos Transplantes buscam a equidade, com igual oportunidade de acesso aos transplantes. Essas leis explicitaram como critérios básicos de acesso: o princípio de solidariedade para a obtenção dos órgãos, pois a comercialização foi vedada, e o princípio de igualdade, por meio de um sistema de lista única de espera. Coube à regulamentação realizada pelo Poder Executivo adicionar critérios de compaixão e de distribuição eficiente, além de considerar a equidade, por meio da previsão de distribuição de órgãos entre estados. Ameaças à equidade de acesso foram identificadas na quebra de hierarquia entre normas no estabelecimento de critério de gravidade e em omissões na regulamentação dos pesos de alguns critérios usados para a alocação de órgãos. A correção dos problemas destacados favorecerá à justiça procedimental, a transparência, o controle social e, conseqüentemente, a equidade do programa de transplante. A existência de desigualdade de acesso apesar da adoção de critérios legais que buscam a equidade sugere maior atenção para as relações do programa de transplante com o SUS e com o Estado de bem-estar brasileiro.

Palavras-chave: Transplante – Critérios legais – Órgãos para transplante – Equidade

## ABSTRACT

This study analyzed the impact of the Brazilian federal legislation on the promotion of equity in the access of the population to organs for transplantation donated through the Brazilian public health system (SUS). The qualitative methodology was based on a literature review and analysis of legal documents produced between 1963 and 2007. The following legal documents were analyzed: laws, decrees and regulations. The documents were considered in a broad historical, political and social context, including the relations with the Welfare State implemented in Brazil. The debate about equity considered John Rawls' principles of justice, associated to fair opportunity, and Amartya Sen's multidimensional health equity approach, which values the individual capacity to use societal resources. Ethical principles identified by Nikola Biller-Andorno and Roberto Andorno were also used to analyze the legal criteria for organ access through SUS. Among the main findings of this research are the identification: of a context of scarcity and inequality in access to organs for transplantation present in many countries and also in Brazil and of legal access criteria which are broad and related to social justice, although some threats to equity had been identified. The legislative analysis found that the Brazilian Constitution and health laws are oriented toward equity, advocating equal opportunity of access to organ transplantation. These laws have established as basic access criteria: a solidarity principle to acquire the organs, since the organ trade was forbidden, and an equality principle, through a waiting list system. Executive Power's regulations have added other criteria, such as compassion and efficient distribution. Equity was also considered by these regulations, since the distribution of organs among states was allowed. Threats to equity in access were identified in: breaking of hierarchy between regulations in the establishment of an allocation criterion based on severity of disease and in the lack of regulation of the weights associated to some allocation criteria. The correction of these problems will favor justice of the processes, transparency, social control and, consequently, the transplant program equity. The existence of inequality in access despite the adoption of legal criteria related to equity suggests more attention to the relations of the transplant program with SUS and with the Brazilian welfare system as well.

Keywords: Transplantation – Legal criteria – Organs – Equity

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>2 METODOLOGIA .....</b>	<b>16</b>
<b>3 TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO CONTEXTO INTERNACIONAL .....</b>	<b>20</b>
<b>4 TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO BRASIL .....</b>	<b>30</b>
4.1 O CONTEXTO DO ESTADO DE BEM-ESTAR BRASILEIRO E DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE .....	30
4.2 O PROGRAMA DE TRANSPLANTES DO BRASIL .....	35
<b>4.2.1 Avaliações sobre o programa de transplante .....</b>	<b>45</b>
<b>4.2.2 Situação do programa brasileiro de transplantes no contexto internacional ..</b>	<b>52</b>
<b>5 EQÜIDADE EM SAÚDE E O ACESSO A ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTE ...</b>	<b>55</b>
5.1 CONCEITOS DE EQÜIDADE E EQÜIDADE EM SAÚDE .....	55
5.2 EQÜIDADE E CRITÉRIOS DE ALOCAÇÃO DE ÓRGÃOS .....	65
<b>6 ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS DO BRASIL .....</b>	<b>72</b>
6.1 PRINCÍPIOS DE JUSTIÇA SOCIAL .....	73
6.2 PRINCÍPIOS DE ACESSO ÀS AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE .....	74
6.3 ESTRUTURAÇÃO DO PROGRAMA DE TRANSPLANTE .....	83
6.4 DISPOSITIVOS QUE INFLUEM NA DISPONIBILIDADE DE ÓRGÃOS .....	85
6.5 SANÇÕES .....	87
6.6 COMPETÊNCIAS PARA A REGULAMENTAÇÃO .....	88
6.7 TRANSPARÊNCIA DAS INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPLANTES .....	90
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>92</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>102</b>
<b>APÊNDICE A – EVOLUÇÃO HISTÓRICA E CARACTERÍSTICAS DA LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO BRASIL. ....</b>	<b>114</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O transplante de órgãos é uma terapia que substitui um tecido ou órgão de uma pessoa por outro proveniente de um doador, vivo ou morto. O desenvolvimento desse procedimento ocorreu a partir do século XX, após os primeiros transplantes renais satisfatórios, realizados em Paris e Boston, em 1951, por Rene Kuss, Marcel Servelle, Charles Dubost e David Hume (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

O desenvolvimento de drogas imunossupressoras, como a ciclosporina, impulsionou o desenvolvimento de programas de transplante não-renal (fígado, coração, pâncreas) em todo o mundo (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). O sucesso dos vários tipos de transplante de órgãos ampliou as situações de utilização em um ritmo não acompanhado pelas condições estruturais necessárias para atender a todos os que dele necessitam. A disponibilidade de recursos materiais e humanos especializados e de órgãos doados para fins de transplante estão entre os fatores necessários ao adequado funcionamento dos programas de transplante de órgãos.

O excesso da demanda por órgãos em relação à oferta é um fenômeno internacional e tem resultado na formação de filas de espera para a realização de transplantes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007a). Considerando a natureza das patologias que indicam a realização do transplante de órgãos é indispensável, para o bem-estar e a preservação da vida das pessoas que se encontram nas filas, que o tempo de espera não se prolongue demasiadamente. Os programas de transplante enfrentam atualmente um duplo desafio: promover o aumento no número de doações de órgãos e distribuir aqueles disponíveis da maneira mais eficiente e justa possível. É na capacidade de solucionar esses problemas, vencendo resistências culturais e problemas estruturais, que se diferenciam os programas ao redor do mundo.

Num contexto de escassez, situações limite se apresentam com frequência para os que têm a tarefa de decidir a respeito da destinação de órgãos doados, de modo que são necessários critérios legais, acordados previamente pela sociedade, que definam como e a quem devem os órgãos ser destinados. Nas sociedades liberais e democráticas, tais critérios visam conferir justiça e equidade a esse procedimento, particularmente quando se considera o contexto de desigualdade social e econômica. Esse contexto pode influir decisivamente nas oportunidades de os cidadãos obterem acesso a órgãos para transplante.

No caso do Brasil, o programa de transplante de órgãos é frequentemente citado como um dos exemplos de sucesso do Sistema Único de Saúde (SUS). Junto ao programa de controle da aids e o de imunização, é considerado um dos serviços de saúde, que mais se aproximam dos princípios fundamentais desse sistema: a universalidade e a integralidade. Entretanto, o programa de transplante não se encontra isolado do contexto da política de saúde e, muito menos, do contexto da política social do Estado de bem-estar brasileiro. Além das dificuldades decorrentes da crescente demanda da população por órgãos para transplantes, persistem problemas estruturais no sistema público de saúde.

Esses desafios estruturais também se refletem no programa de transplantes e podem ser exemplificados: pela existência de 69 mil pessoas aguardando por transplantes no País em junho de 2007 (BRASIL, 2007a); pelas denúncias de irregularidades no funcionamento das filas para transplante investigadas pela Câmara dos Deputados (2004a, 2004b) e pelo Tribunal de Contas da União (2006) e pela redução de 1,4% no número de transplantes realizados no País, pela primeira vez desde 2001 (AGÊNCIA ESTADO, 2007). Ocorreu diminuição no número de transplantes de pâncreas, fígado e, principalmente, de coração, além da queda no número de doadores, que passou de 7,4 doadores por milhão de habitantes (p.m.h.) em 2004, para 6 doadores p.m.h. em 2006 (AGÊNCIA ESTADO, 2007).

Sobre a fila para transplante de órgãos, não são raras informações sobre dificuldades em seu funcionamento. Em 2006, existiam no Brasil 7,5 mil pessoas espalhadas pelas 11 filas estaduais do transplante de fígado, sendo que a mais concorrida era a de São Paulo, com 4 mil pessoas, das quais 130, provenientes do Acre (WESTIN, 2006). Considerando que os critérios de funcionamento da fila estão previstos na legislação federal, os quais indicam uma abrangência nacional do acesso, por meio do SUS, percebe-se a necessidade de uma análise mais aprofundada desses critérios.

É relevante, pois, verificar se princípios de justiça distributiva de recursos públicos em uma sociedade democrática estariam sendo desafiados, o que ocorreria caso os escassos órgãos doados para transplante não fossem destinados de acordo com critérios justos. Igualmente relevante é observar se o SUS, uma das instituições componentes da estrutura básica da sociedade (RAWLS, 1997), estaria funcionando com normas, que permitissem a produção de desigualdades associadas ao tipo de órgão a ser transplantado e à capacidade operacional dos estados da federação. As situações mencionadas teriam potencial para restringir a igual oportunidade dos

brasileiros na obtenção de um bem, no caso, a saúde, fundamental para o exercício da cidadania (SEN, 2006). Além disso, a percepção de iniquidades pela população pode reduzir o nível de confiança num programa que depende da credibilidade popular para se expandir, visto que opera graças às doações de órgãos.

Considerando a inserção da política de transplante no Estado de bem-estar brasileiro e no SUS, o problema dessa pesquisa consistiu em analisar a contribuição dos critérios presentes na legislação federal e em sua regulamentação para a equidade de acesso da população brasileira aos órgãos doados para fins de transplante no SUS. O estudo questionou a existência de critérios legais de acesso, cuja aplicação ameace a equidade na distribuição desses órgãos no SUS. Foi verificada a hipótese de que a imprecisão de critérios legais permite a elaboração de regulamentos com potencial para ameaçar à equidade na alocação de órgãos, uma situação em que princípios constitucionais, como a igualdade entre os cidadãos e o respeito à determinação de normas hierarquicamente superiores, não seriam plenamente considerados.

O objeto de análise foi, portanto, a legislação federal sobre transplante de órgãos e sua regulamentação, uma vez que cabe a esse nível da federação estabelecer os princípios gerais do programa de transplante no País, incluindo os critérios associados ao funcionamento da fila para transplante. O princípio da equidade foi selecionado, pois é o que se depreende da Constituição Federal em vigor e das normas que orientam o funcionamento do nosso sistema de saúde.

A limitação do problema de pesquisa às contribuições dos critérios legais à equidade no acesso a órgãos excluiu a possibilidade de determinar se os resultados do programa de transplante são equitativos, uma vez que outros fatores, não verificados sistematicamente nesse estudo e associados à operação do próprio programa, intervêm na produção desses resultados. Por outro lado, é reconhecido que dificilmente resultados equitativos podem ser obtidos por um programa cujos critérios legais de distribuição de órgãos não promovam a equidade. Assim, o problema selecionado abordou uma condição necessária à equidade do nosso programa de transplante.

A metodologia utilizada na pesquisa é apresentada no capítulo segundo, tratando-se, basicamente, de uma análise documental. O terceiro capítulo apresenta o contexto dos programas de transplante no nível internacional e o quarto, do programa brasileiro, considerando as relações com o nosso Estado de bem-estar social e com o SUS. O quinto capítulo aborda a conceituação da equidade e da equidade em saúde e sua interação com princípios éticos na alocação de órgãos para transplante. O sexto capítulo apresenta análise com foco na contribuição dos critérios legais

para a equidade no acesso a órgãos para transplante. Finalmente, o sétimo capítulo salienta as conclusões do estudo com base nos elementos identificados nos capítulos precedentes. Informações sobre a evolução e características da legislação federal sobre transplante de órgãos e de sua regulamentação são apresentadas no Apêndice A.

É relevante destacar que esse problema de pesquisa só se colocou porque o Brasil, por meio do SUS, possui um amplo, complexo e produtivo sistema público de transplantes, que pode se beneficiar de informações que subsidiem seu aperfeiçoamento.

## 2 METODOLOGIA

Esse estudo, de cunho qualitativo, baseou-se na revisão da literatura científica e na pesquisa documental (legislação federal e documentos públicos e privados), conforme especificado a seguir.

A revisão da literatura científica abordou aspectos da equidade em saúde pertinentes à política de saúde sobre transplante, destacando a disponibilização de órgãos para transplante por sistemas de saúde pública. A revisão foi realizada por meio do mecanismo de busca presente no sítio da Internet da Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme), disponível em <http://www.bireme.br>, utilizando a terminologia dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e do *Medical Subject Headings* da *U.S. National Library of Medicine* (MeSH).

Com relação à equidade em saúde, foram priorizados os artigos científicos nacionais e internacionais publicados nos últimos 10 anos abordando seus princípios norteadores, destacando os estudos que também se referiram à disponibilização de órgãos para fins de transplante. Foram utilizadas as seguintes expressões para a busca: “equidade”, “saúde” e “transplante”. A revisão da literatura sobre políticas de transplante enfatizou a lista de espera de órgãos e os serviços do SUS. As expressões “política de saúde”, “transplante” e “SUS” foram utilizadas na busca. Uma maior especificidade foi obtida por meio do emprego dos seguintes termos identificados na terminologia DeCS/MeSH: “listas de espera”, “normas jurídicas” e “legislação sanitária”.

A pesquisa documental utilizou três grupos de documentos, produzidos até agosto de 2007. O primeiro grupo incluiu a legislação federal sobre transplantes e sua regulamentação, sendo, portanto, de natureza pública e oficial. Foram analisadas a Constituição Federal, leis, decretos e regulamentos do Executivo federal (particularmente as portarias do Ministério da Saúde), obtidos por meio dos sítios da Internet do Planalto, do Senado Federal da Câmara dos Deputados e do Ministério da Saúde (incluindo o sistemas de busca do “Saúde Legis” e do “Visalegis”). Esses documentos fazem parte do componente normativo da política de transplantes do Brasil, constituindo-se em fontes indispensáveis à identificação dos critérios de acesso aos órgãos para transplantes.

O segundo grupo foi composto por relatórios públicos, contendo informações secundárias

coletadas por investigações no âmbito do Congresso Nacional e do Tribunal de Contas da União, relacionadas ao transplante de órgãos. Dois desses relatórios provêm do trabalho de comissões temporárias da Câmara dos Deputados (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a, 2004b).<sup>1</sup> Complementou esse grupo, o relatório da auditoria operacional do Tribunal de Contas da União (2006) para avaliação do programa de doação, captação e transplante de órgãos e tecidos, apresentado por meio do Acórdão nº 562, de 19 de abril de 2006.

O terceiro grupo foi constituído por documentos institucionais de natureza pública ou privada úteis na análise da equidade em saúde e das políticas sobre transplantes no âmbito nacional e internacional. Foram incluídos: a) dados sobre o Sistema Nacional de Transplante, divulgados pelo Ministério da Saúde; b) relatório final da Oficina de Trabalho sobre Equidade em Saúde da Associação Nacional de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – ABRASCO (2000); c) documentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre políticas de saúde, determinantes sociais da saúde e transplante de órgãos e d) textos de organizações não governamentais com atuação na área de transplante.

Os documentos foram analisados, buscando-se a aplicação da perspectiva de Tim May (2004) com relação às fontes documentais na pesquisa social. May salientou a necessidade de evitar uma ênfase positivista e indicou necessidade de tratar os documentos como reflexos da realidade, isto é, como produto de interações sociais e, em última análise, como expressão do poder social (MAY, 2004). Assim, os documentos analisados não foram considerados como instrumentos neutros, mas situados num contexto histórico, político e social mais amplo, particularmente no que se refere ao tipo de Estado de bem-estar brasileiro. Essa posição crítico-analítica (MAY, 2004) foi considerada necessária para elevar a confiabilidade e validade do estudo. Apesar da elevada presunção de legitimidade dos documentos analisados, procurou-se evitar a assimilação de vieses de interpretação porventura contidos em alguns dos documentos e os decorrentes do próprio processo de seleção dos documentos.

Foram utilizados os quatro critérios sugeridos por John Scott (1990) para avaliar a qualidade das evidências obtidas a partir de documentos: a autenticidade, a credibilidade, a representatividade e o significado. Os dois primeiros elementos tornaram-se evidentes pela

---

<sup>1</sup> A comissão externa destinada a averiguar denúncias referentes a interferência na lista de espera de pacientes necessitados de transplante de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer atuou entre março e junho de 2004. A comissão parlamentar de inquérito que investigou a atuação de organizações criminosas no tráfico de órgãos humanos operou entre agosto e novembro de 2004.

própria natureza dos documentos analisados. A representatividade, associada à tipicidade do documento, segundo Scott (1990), foi favorecida pela inclusão de todas as normas federais em vigor (até o nível de portaria) pertinentes ao estudo. No caso dos relatórios institucionais, a representatividade foi fortalecida por meio da seleção de instituições diretamente envolvidas com a implementação e controle da política de transplantes, além da obtenção dos relatórios mais atualizados. Por exemplo, a transcrição do II Fórum sobre Transplantes do CFM revelou-se essencial para confirmar achados sobre a utilização de critérios de alocação de órgãos, em função da carência de análises produzidas por órgãos oficiais.

Quanto ao significado, foram buscados os três aspectos mencionados por Scott: o pretendido, o recebido e o contido. Em outras palavras, os significados que o autor pretendia produzir, os recebidos pelo público em suas diversas situações sociais e aqueles contidos explicitamente no texto, permitindo a identificação de significados não declarados.

Para captar esses distintos significados recorreu-se à análise dos documentos no contexto histórico, recuperando-se, inclusive, informações de normas que foram substituídas pelas vigentes. Além disso, foi enfatizada a relação entre os diversos documentos. Reafirma-se, pois, a ênfase qualitativa empregada no estudo, situada em uma estrutura teórica, para que, por meio de esforço de reflexão, a síntese qualitativa dos documentos permitisse a sua compreensão (MAY, 2004).

Com relação aos aspectos práticos da coleta de dados provenientes dos documentos, foi priorizada a identificação de critérios de acesso aos órgãos para transplante no SUS, bem como as características desses critérios com relação à equidade na distribuição dos órgãos. Por critérios de acesso foram entendidos tanto aqueles que regulam a inclusão das pessoas no programa de transplante, como os relacionados à alocação dos órgãos para os inscritos.

Uma lista pré-codificada de características dos critérios de acesso foi elaborada com base na revisão da literatura sobre equidade em saúde, entretanto, permitiu-se o registro de outras características não aventadas no planejamento do estudo. A lista pré-codificada incluiu características como: universalidade, integralidade, coerência com outras normas, modo de distribuição dos órgãos (ordem de chegada, condição física, local de residência), exigência de indicação por médico e de exame laboratorial, confirmação da necessidade do transplante e controle social.

Durante a avaliação da extensa e complexa legislação sobre transplante de órgãos

percebeu-se a necessidade de agrupar alguns temas relacionados. Assim, a apresentação da legislação e sua análise observaram os seguintes agrupamentos: princípios de justiça social, dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos, estruturação do programa de transplante, transparência das informações sobre transplantes, sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes (a Lei nº 9.434, de 1997), competências para a regulamentação da política de transplante e os princípios de acesso às ações e serviços de saúde (incluindo os critérios específicos para o transplante de órgãos). Foram priorizados em cada tema os aspectos relacionados à equidade.

As seguintes categorias foram abordadas nessa pesquisa: Sistema Único de Saúde, política de transplantes e equidade dos critérios de acesso aos órgãos para transplante. O SUS e a política de transplantes foram as variáveis independentes, enquanto que a equidade dos critérios de acesso foi a variável dependente; pois embora todas as variáveis se relacionem, as duas primeiras condicionam a última.

O SUS foi caracterizado como um sistema público e gratuito, baseado na universalidade do atendimento e integralidade de seus serviços e ações; composto pelas três esferas de governo e complementado pela rede privada. A política de transplantes foi considerada como componente da política de saúde. Embora essa pesquisa tenha focalizado a análise do componente normativo federal da política de transplantes, entendeu-se que esse era apenas um dos componentes da política analisada, a qual, por sua vez, não poderia ser considerada fora do contexto mais amplo da política social (MULLER e SUREL, 1998). A análise da equidade considerou as diferenças que são desnecessárias, evitáveis e socialmente injustas, bem como a oportunidade justa de acesso (WHITEHEAD, 1992) em relação às normas estabelecidas para o funcionamento do SUS e o contexto de nossa sociedade. O acesso aos órgãos foi avaliado na perspectiva sistêmica da capacidade (“*capability*”) para alcançar uma boa saúde (SEN, 2006) e não apenas pela ótica da mera distribuição do serviço de saúde.

### 3 TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO CONTEXTO INTERNACIONAL

O sucesso dos transplantes de órgãos fundamentado nos avanços da imunologia, da biologia molecular e da ciência dos bio-materiais resultou em elevação da demanda por serviços de transplante, particularmente nos países com níveis de rendas médios e altos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). A escassez de órgãos para transplante é um fenômeno internacional, tendo sido atribuída a uma maior longevidade da população e a maior prevalência de doenças crônicas e degenerativas, que aumentam a demanda por transplantes (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

O desenvolvimento dos programas de transplante de órgãos exigiu a elaboração de legislações nacionais que permitissem a realização do procedimento e que regulassem os métodos para a retirada de órgãos. Em 1986, a Bélgica aprovou lei relacionada à retirada e ao transplante de órgãos, adotando o consentimento presumido, em que o cidadão poderia se opor à doação de órgãos durante sua vida e caso não o fizesse seria presumido que era um doador (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Posteriormente, outros países introduziram mecanismos legais relacionados ao transplante. Apesar das variações presentes nessas leis, as mesmas abordam aspectos necessários à realização de transplante de órgãos comuns a qualquer país, a exemplo de definições sobre a retirada de órgãos após o diagnóstico de morte encefálica e os critérios de distribuição de órgãos, os quais serão exemplificados na análise da legislação brasileira (capítulo 6).

Além dos aspectos técnicos, que são indissociáveis de um processo complexo como é o transplante de órgãos, os programas de transplante também precisam considerar princípios éticos e humanitários. Por exemplo, o protocolo sobre transplante de órgãos da Comunidade Européia previu a necessidade de garantir a equidade no acesso aos serviços de transplante e transparência na alocação de órgãos, baseada em critérios eminentemente médicos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio da Resolução WHA42.5, de 1989, abordou o problema da prevenção da compra e venda de órgãos humanos, também tratado pela Resolução WHA57.18, de 2004, a qual reconheceu o risco de exploração de doadores vivos de rim e recomendou aos Estados Membro que protegessem os grupos mais pobres e vulneráveis do turismo para transplante e da venda de órgãos (WORLD HEALTH

ORGANIZATION, 2007a).

A Resolução WHA44.25, de 1991, da OMS enfatizou os princípios que deveriam guiar a implantação de programas de transplante de órgãos. Esses princípios valorizam a doação voluntária, a não comercialização de órgãos, a preferência pela doação de cadáveres à doação por pessoas vivas e a preferência pela doação de geneticamente aparentado à doação por não-aparentados. A disponibilização de órgãos doados deveria ser baseada em princípios de justiça e de equidade, de acordo com a necessidade médica das pessoas, ou seja, de saúde, e, não, com necessidades financeiras ou outras considerações (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Apesar da existência desses princípios de referência, há os que defendem algum tipo de comercialização de órgãos, para enfrentar a mencionada escassez de órgãos. Por exemplo, Gary Becker e Julio Jorge Elías (2007) e Shaun Pattinson (2003), entre outros, defenderam maior liberalização do comércio de órgãos para transplantes.

A OMS identificou entre os problemas relacionados aos transplantes: a carência de dados e informações sobre os transplantes realizados pelos países; a falta de documentação sobre a eficácia e segurança do transplante para o tratamento em contextos diferenciados e o insuficiente suprimento de órgãos provenientes de doador cadáver, por deficiência na estrutura dos sistemas de saúde e por resistências legais, religiosas e culturais. Também detectou excessivo crescimento das doações de órgãos provenientes de doador vivo, com implicações éticas e de segurança para a saúde do doador; além de evidências do turismo para transplante em que pessoas viajam para países de rendas média e baixa para realizar transplantes e os doadores, geralmente pertencem às camadas mais pobres e vulneráveis da população (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

Segundo a OMS, embora os princípios apresentados na Resolução WHA44.25, de 1991 tenham exercido grande influência na elaboração de códigos profissionais e de legislações nacionais, os mesmos não abordaram questões de acesso, segurança e eficácia (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007a). Esses temas foram discutidos pela OMS em 2003, ocasião em que foram explicitadas discrepâncias nas atividades de transplante realizadas nas diversas regiões. Por exemplo, com relação ao transplante de rim, os EUA realizavam 57 procedimentos por milhão de habitantes (p.m.h.), enquanto que os países da Europa realizavam 27, praticamente a metade. A diferença era bem maior para o caso da Ásia, que, apesar de sua maior população, só realizava três transplantes de rim por milhão de habitantes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

A OMS identificou progressivo aumento na utilização de doadores vivos na Europa e nos EUA, sendo que, em 2001, o número de doadores vivos superou o de doadores cadáver nos EUA pela primeira vez (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). Também foram detectadas disparidades entre os países da Ásia. Na Índia e no Japão, fígados e rins eram quase que exclusivamente provenientes de doadores vivos, enquanto que em outros países esses órgãos eram geralmente obtidos de cadáveres e, até, de prisioneiros executados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). As razões para essas discrepâncias, tanto no número de procedimentos, quanto na origem dos órgãos, é complexa, incluindo: resistências culturais a doações de cadáver, regulamentações e políticas de saúde locais e falta de unidades de tratamento intensivo e de recursos humanos e materiais para estabelecer programas de doação de cadáver (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

Dentre os pontos de consenso identificados pela OMS sobre o contexto internacional destacaram-se o reconhecimento de que: o transplante de órgãos é um procedimento efetivo, que deve ser visto como um serviço a ser disponibilizado globalmente e que nos últimos dez anos os princípios propostos pela Resolução WHA44.25, de 1991, foram contrariados por muitas práticas médicas e sociais, incluindo o aumento no uso de doadores vivos e de doadores não-aparentados, que recebem alguma forma de pagamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). Diante dos desafios evidenciados pela OMS, a Ministra da Saúde e Assuntos do Consumidor da Espanha, Ana Maria Pastor Julián, concluiu que o meio mais efetivo para combater o comércio de partes do corpo humano é o provimento de tratamento de qualidade para as pessoas em todos os países, considerando a equidade e a igualdade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

Para que se aprecie a dimensão da realização de transplantes no mundo, estimativas divulgadas pela *Global Knowledge Base on Transplantation* (GKT) da OMS para o ano de 2004 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007b) são apresentadas na Tabela 1. Observam-se acentuadas desigualdades, uma vez que os países das Américas e da Europa realizam transplantes em níveis bem superiores às demais regiões, destacando-se o baixo desempenho da África, que no caso do transplante de fígado e de coração só possuía informação referente a um país.

Tabela 1. Estimativas para o ano de 2004 de transplantes de rim, fígado e coração, realizados nas regiões administrativas da OMS.

Indicadores sobre transplantes	Regiões da OMS					
	Américas	Europa	Mediterrâneo Oriental	Pacífico ocidental	Sudoeste Asiático	África
Tx. de rim p.m.h.	30,13	27,34	13,17	5,45	2,15	1,34*
Razão de Tx de rim com doador vivo / cadáver	0,67	0,2	14,96	0,41	32,62	3,93
Tx. de fígado p.m.h.	11,15	13,83	1,18	1,73	0,22	0,17**
Razão de Tx de fígado com doador vivo / cadáver	0,075	0,06	1,38	0,54	5,5	-
Tx de coração p.m.h.	3,49	4,64	0,24	0,08	0,06	0,59**

Fonte: *Global Knowledge Base on Transplantation (GKT)* da OMS.

Legenda: p.m.h.= por milhão de habitantes; Tx= transplantes.

Notas: (\*) dados referentes a cinco países; (\*\*) dado referente a um país.

Sobre os resultados dos transplantes realizados, o GKT divulga, por exemplo, informações dos programas nacionais sobre transplantes de rim, os quais confirmam a efetividade do procedimento, mesmo nos países de menor desenvolvimento econômico. Dados sobre a sobrevivência do enxerto renal após um ano evidenciam bons resultados tanto para o transplante de rim proveniente de doador vivo, quanto para o de cadáver, embora os resultados sejam um pouco superiores no primeiro caso (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007b).

O relatório anual da *Eurotransplant International Foundation* (2007), referente aos procedimentos da Áustria, Bélgica, Croácia, Alemanha, Luxemburgo, Holanda e Eslovênia, indicou que, em 2006, foram realizados: 3.221 transplantes de rim de doador cadáver e 898 de doadores vivos; 1.273, de fígado de doador cadáver e 116 de doadores vivos. Considerando todos os tipos de órgãos sólidos foram realizados 6.970 transplantes nessa região. Considerando uma população coberta de 120,1 milhões de habitantes, resulta em 58 transplantes de órgãos sólidos p.m.h..

Na Espanha, país que se destaca por possuir um programa de transplante de acesso universal, como o brasileiro, e por possuir a maior taxa de doadores do mundo, 34,6 doadores p.m.h. - considerando um número absoluto de aproximadamente 1.600 doadores - foram

realizados, em 2006, 2.157 transplantes de rim, 274 transplantes de coração, 169 de pulmão, 94 de pâncreas e 1.051 transplantes de fígado (ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES, 2007).

A *Organización Nacional de Trasplantes* da Espanha (ONT) foi selecionada pela OMS para sediar o Registro Mundial de Transplantes, o qual conta com informação de 98 países, que equivalem a 82% da população mundial, nos quais se registraram em 2005 cerca de 95.000 transplantes de órgãos sólidos, dos quais 65.700 foram transplantes de rim, 21.000 de fígado, 6.000 de coração e 1.800 de pulmão (GRÉGORI, 2007). A ONT preparou abrangente relatório (COUNCIL OF EUROPE, 2006) contendo dados sobre transplantes de órgãos em várias regiões e países do mundo (Tabela 2).

Os dados da Tabela 2 evidenciam desigualdade de acesso a diversos tipos de transplante, quando se comparam, por exemplo, os países da União Européia e da América Latina, pois a taxa de realização desses procedimentos é bem maior entre os primeiros. No caso do transplante de rins, as menores proporções de utilização de doadores vivos encontram-se nos países europeus, indicando um maior sucesso na captação de órgãos de doadores cadáveres, o que amplia a oferta de órgãos. Também se observa que o contexto de cada país influi no desempenho de seu programa de transplante. Os resultados favoráveis obtidos pela Espanha confirmam o prestígio de seu sistema, apoiado em uma estrutura organizada que favorece desde a captação de órgãos até uma maior realização de diversos tipos de transplantes. Tal estrutura permite atender com maior eficiência às pessoas que estão na fila de espera, a exemplo da fila para transplante de rim.

A situação do programa de transplante brasileiro será objeto do próximo capítulo, mas desde já se observa que, para vários dos indicadores apresentados na Tabela 2, o desempenho relativo do sistema brasileiro destaca-se em relação à América Latina, mas ainda é inferior ao de países da União Européia e ao dos EUA. É preciso salientar que o tamanho da população brasileira utilizada no relatório da ONT (COUNCIL OF EUROPE, 2006), de 211 milhões de habitantes, não coincide com as estimativas divulgadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (2007) – para o ano de 2005, de 184 milhões de habitantes. Essa diferença produziu uma redução de aproximadamente 15% no desempenho dos indicadores do Brasil, o que, apesar de merecer a devida correção, não influiu na essência das comparações mencionadas anteriormente.

Tabela 2. Indicadores sobre realização de transplante de órgãos em 2005 em países e regiões selecionadas.

Indicadores sobre transplante	Regiões / Países						
	União Européia	Estados Unidos	Canadá	Itália	Espanha	Am. Latina	Brasil
População (milhões)	453,7	298,2	32,2	56,9	44,1	531,1	211
Doador cadáver (p.m.h.)	8516	7593	414	1197	1546	2999	1688
Tx. de rim (p.m.h.)	18,8	25,5	12,8	21	35,1	5,6	8
Tx. de rim (p.m.h.)	16176	16477	1055	1772	2200	6807	3716
% de Tx de rim com doador vivo	35,6	55,2	32,6	31,1	49,9	12,8	17,6
% de Tx de rim com doador vivo	13,7	39,8	42,0	5,7	4,0	40,5	40,6
Centros para Tx de rim (p.m.h.)	-	250	21	40	42	-	-
Fila para Tx de rim em 12/2005 (p.m.h.)	-	0,8	0,7	0,7	1,0	-	-
Fila para Tx de rim em 12/2005 (p.m.h.)	-	66757	2759	8688	4152	-	-
Tx de fígado (p.m.h.)	-	223,9	87,7	152,7	94,1	-	-
Tx de fígado (p.m.h.)	6095	6444	421	1081	1070	1386	872
Tx de coração (p.m.h.)	13,4	21,6	13	19,0	24,3	2,6	4,1
Tx de coração (p.m.h.)	2004	2160	6	344	287	401	236
Tx de pâncreas (p.m.h.)	4,4	4,7	0,2	6,0	6,5	0,7	1,1
Tx de pâncreas (p.m.h.)	720	1444	87	87	96	347	328
Tx de córnea (p.m.h.)	1,6	4,8	2,7	1,5	2,2	0,6	1,6
Tx de córnea (p.m.h.)	-	-	-	4576	2758	-	-
Tx de medula óssea (p.m.h.)	-	-	-	80,3	62,7	-	-
Tx de medula óssea (p.m.h.)	-	-	-	3956	1911	-	-
Tx de medula óssea (p.m.h.)	-	-	-	69,5	43,3	-	-

Fonte: Adaptado de *International figures on organ donation and transplantation – 2005*. COUNCIL OF EUROPE (2006).

Legenda: p.m.h.= taxa de transplante por milhão de habitantes; Tx= transplantes; (-)= dado não apresentado.

Embora os EUA destaquem-se como país que mais realiza transplante de órgãos, o excesso de demanda também afeta o seu sistema, resultando em crescentes filas de espera para diversos tipos de órgãos. No caso do transplante de rins, a Tabela 2 mostra que países com menor taxa de realização de transplante que os EUA, como a Espanha, a Itália e o Canadá, conseguem manter um fila de espera relativamente menor que a dos EUA. Segundo informações divulgadas pela *Organ Procurement and Transplantation Network – OPTN* (2007a), existiam 97.515 candidatos na lista de espera por um órgão nos EUA em 30 setembro de 2007, sendo que 75%

esperavam por um rim (73.466 candidatos).<sup>2</sup> Entre janeiro e junho de 2007 foram realizados naquele país 14.224 transplantes, provenientes de 7.170 doadores.

É digno de menção a profusão de dados disponíveis para a sociedade estadunidense controlar seu programa de transplantes. Por exemplo, para o ano de 2006, sabe-se, no caso do transplante de rins, que: foram realizados 10.659 transplantes de doador cadáver, 6.434, de doador vivo; existiam 65,199 candidatos na lista no início do ano e 70.778 no final, apesar da realização de mais de 17.000 transplantes, devido a entrada de novos 32.854 candidatos (US TRANSPLANT, 2007). Os resultados das atividades também são divulgados, assim, em 2006, para os transplantes de rim a taxa de transplante entre os candidatos da lista foi de 23% e a mortalidade enquanto esperando na lista foi de 7% (US TRANSPLANT, 2007). No caso do transplante de fígado e o de coração, no mesmo período, a taxa de transplante entre os candidatos da lista foi de 39% e 78%, respectivamente; e a mortalidade enquanto esperando na lista foi de 13% e 16%, respectivamente (US TRANSPLANT, 2007).

Dados consolidados por ano são disponíveis para consulta pública no sítio da Internet da OPTN. O relatório anual de 2006 (OPTN, 2007b) indicou que no final de 2004 existiam mais de 150 mil pessoas vivendo com órgão transplantado funcional nos EUA. O relatório registrou que a lista de espera de rim foi a que mais aumentou (8%) entre 2004 e 2005, devido ao excesso de demanda. Entretanto, no mesmo período, as filas para transplante de coração, pulmão e pulmão-coração caíram em 8%, 18%, e 18%, respectivamente. Outro bom desempenho do sistema foi a nova proporção de doações provenientes de cadáver que atingiu a marca de 7%, acompanhada de queda no número de doadores vivos em 2%, entre 2004 e 2005 (OPTN, 2007b).

O relatório de 2006 da OPTN destacou, porém, a existência de variações geográficas no acesso de pessoas ao transplante de rim nos EUA. Demonstrou-se a grande variação entre os estados americanos, não apenas no processo de inclusão das pessoas nas listas de espera, mas também, uma vez na lista, no acesso ao transplante de rim. Taxas ajustadas de espera na lista apresentaram valores que variaram entre 37% menores que a média nacional a 64% maiores que a média nacional (OPTN, 2007b). Grandes variações entre os estados também foram detectadas com relação à origem do órgão transplantado (doador vivo ou cadáver).

Embora as disparidades de acesso entre os estados tenham sido documentadas, a

---

<sup>2</sup> A OPTN é uma organização privada, sem fins lucrativos, criada pelo Congresso dos EUA em 1987, por meio do *National Organ Transplant Act*, composta por todos os centros transplantadores, organizações de busca de órgãos e

metodologia utilizada não permitiu identificar causas associadas, ainda que não se tenha identificado influência de idade, raça, sexo e causa da patologia renal. O relatório concluiu que esses achados desafiam os envolvidos com transplantes a assegurar oportunidades comparáveis para transplante às pessoas com diagnósticos e estágios de progressão de doença similares. Também reconheceu que os dados levantados evidenciam que essa obrigação não está sendo adequadamente realizada (OPTN, 2007b).

Outros estudos sobre acesso a transplantes de rim nos EUA, entretanto, evidenciaram dificuldades de acesso para negros, mulheres e pobres (ALEXANDER; SEHGAL, 1998), resultantes de dificuldades em superar etapas preparatórias à realização de transplante (como a realização de exames laboratoriais), como também a progressão na fila de espera e na própria realização do transplante. Esses autores concluíram que os esforços para alocar rins com equidade devem abordar cada uma das etapas analisadas.

Desigualdades no acesso a transplante de órgãos também foram evidenciadas em outros países, como a Escócia (ONISCU et al., 2003), onde a avaliação de um período de dez anos detectou menor probabilidade de inclusão na lista de espera para transplante de rim no caso de mulheres, idosos, portadores de diabetes, alto nível de privação sócio-econômica e tratamento em unidade renal sem unidade de transplante. Na França, foram observadas diferenças de acesso entre residentes de diferentes regiões do país em função da experiência das equipes de transplante, da atividade de busca por órgãos e da severidade da doença entre os que estavam na lista de espera (ROUDOT-THORAVAL et al., 2003).

No Reino Unido, foram identificadas variações regionais no tempo de espera para transplante de rim, fígado e coração; além de variações na taxa de doação de órgãos (RUDGE et al., 2003). Na Austrália, foram demonstradas disparidades geográficas no acesso a transplantes, acentuadas num período de 15 anos, devido ao aumento do tamanho das listas de transplante em cada estado e às baixas taxas de doação de órgãos provenientes de cadáveres (CHAPMAN; GRAEME, 2003). Os autores destacaram que os critérios de acesso às listas de espera variam em cada estado. Na Espanha, foram detectadas diferenças no acesso a transplante de fígado, identificando-se tempos menores de espera para pessoas com tipo sanguíneo AB, crianças, pessoas com carcinoma hepático e pessoas que vivem na região de Valência, apesar de taxas similares de doação de órgãos em todas as regiões de transplante (MIRANDA et al., 2003).

Como se percebe, a desigualdade regional de acesso a transplantes não é um fenômeno apenas de países pobres. Na verdade, esse problema tem provocado intenso debate nos países com maior desenvolvimento econômico. Segundo David Meltzer (2003), preocupações com a escassez de órgãos nos EUA e com os mecanismos para sua alocação intensificaram-se na década de 1980, impulsionadas pelo crescimento das listas de espera, que mostravam grandes variações regionais. Em 1990, o Congresso dos EUA requereu da OPTN que assistisse as *Organ Procurement Organizations* (OPO), responsáveis pela alocação de órgãos no nível local, a fim de promover a equidade na distribuição de órgãos no nível nacional (MELTZER, 2003). Em 1994, o equivalente estadunidense do Ministério da Saúde, o *Health and Human Services* (HHS), propôs regras para facilitar o compartilhamento de órgãos, reduzindo o controle das instituições locais, enfatizando os critérios médicos para priorizar os mais doentes e aqueles que mais se beneficiariam do transplante (MELTZER, 2003).

O debate sobre essas regras foi intenso na década de 90. Tom Koch (1999) destacou a disputa entre a visão do HHS e da *United Network for Organ Sharing* (UNOS), em que o primeiro defendia maior equidade no nível nacional e o segundo, maior controle das organizações locais, permitindo aproveitamento mais rápido e eficiente dos órgãos disponíveis.<sup>3</sup> Em 1998, o HHS enviou carta ao Congresso dos EUA indicando que ordenaria mudanças na OPTN, pois não se havia atingido distribuição equitativa de órgãos naquele país para as pessoas com as maiores necessidades médicas, destacando grandes diferenças nas listas de espera por órgãos (KOCH, 1999). Em 2 de abril de 1998 foram emitidos regulamentos do HHS determinando alocação de órgãos no nível nacional. Koch (1999) argumentou que ambos os tipos de visão possuíam objetivos finais semelhantes e que as desigualdades não seriam resolvidas se não fossem removidas desigualdades presentes no sistema de saúde dos EUA, de origem estrutural, como a falta de acesso a cuidados de saúde pelos cidadãos que não dispõem de seguro-saúde.

O debate estadunidense não se deu isoladamente no contexto internacional. Observam-se coincidências no conteúdo e na cronologia da implementação de alterações nos programas de transplante realizadas por regulamentações de vários países. A França modificou seus regulamentos sobre distribuição de órgãos em 1996, a Alemanha elaborou lei sobre o tema em 1997 (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001) e o Brasil promulgou nova lei em 1997, cujo

---

<sup>3</sup> A UNOS é uma organização privada, sem fins lucrativos, que coordena o sistema nacional de transplantes dos EUA por meio de contrato com a OPTN.

decreto que a regulamentou incluiu preocupação com a abrangência nacional da lista única de espera.

Na experiência dos EUA também se destacam outros elementos úteis para a análise do caso brasileiro, como: a mencionada profusão de dados disponíveis para a sociedade sobre a realização de transplantes e o intenso debate técnico baseado em evidências a respeito de critérios de alocação de órgãos, adotando, inclusive, simulações por computador (ZENIOS, WEIN e CHERTOW, 1999) e modelos hierárquicos de alocação de órgãos (KOCH, 1996). Igualmente relevante para a reflexão sobre o sistema brasileiro de transplantes foi a constatação de que o problema da desigualdade de acesso a transplante de órgãos é um tema de abrangência internacional, variando em intensidade de acordo com os recursos disponíveis nos diversos países. As informações apresentadas sobre o desempenho dos programas nacionais de transplante e, particularmente, daqueles que possuem sistema de saúde pública de abrangência universal, como o nosso (o caso da Espanha e da Itália), permitiram melhor posicionamento a respeito da experiência brasileira, objeto do próximo capítulo.

## 4 TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO BRASIL

### 4.1 O CONTEXTO DO ESTADO DE BEM-ESTAR BRASILEIRO E DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O art. 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, prevendo também o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). O SUS foi instituído como uma rede de ações e serviços regionalizada, hierarquizada e organizada de acordo com as diretrizes: da descentralização, com direção única em cada esfera de governo; do atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, e da participação da comunidade (art. 198). Segundo o art. 194, a saúde é integrante da seguridade social, ao lado da previdência e da assistência social, favorecendo a integração das políticas sociais (BRASIL, 1988).

Os princípios e diretrizes constitucionais da universalidade e da integralidade conferem ao componente normativo da política de saúde papel estruturante no fortalecimento do Estado de bem-estar brasileiro. Entretanto, essa legislação contrariou o pensamento político e econômico vigente nos países capitalistas centrais, que preconizava o enfraquecimento do Estado de bem-estar. Elaine Behring (2000) identificou uma adesão ao neoliberalismo na América Latina no final dos anos 1980, conformada pelas características políticas e econômicas da região: o autoritarismo político e a pobreza. A autora concordou com Sônia Draibe, a qual sugeriu que a respeito dos programas sociais o neoliberalismo baseou-se no trinômio da focalização, privatização e descentralização, por meio de cortes nos gastos sociais para o equilíbrio financeiro do setor público (DRAIBE, 1988). Segundo Márcio Pochmann (2004), entre os países capitalistas menos desenvolvidos e com menor poder de influência sobre o contexto internacional, o Estado de bem-estar social não se completou, e ainda assim, o pequeno aparato social construído a partir da década de 1930 passou a ser fortemente questionado pelas elites desde a crise dos anos 1980.

No Brasil, Ivanete Boschetti, ao analisar as implicações da reforma da previdência na seguridade social brasileira, concluiu que a seguridade social não foi implementada conforme

prevista na Constituição de 1988, uma vez que a tendência política foi de fragmentar as políticas sociais e de ameaçar as bases conceituais e financeiras da seguridade social, dificultando sua consolidação (BOSCHETTI, 2003). Conseqüentemente, as políticas setoriais componentes da seguridade social, dentre as quais a saúde, enfraqueceram-se, pois precisaram disputar os recursos disponíveis, contrariando a determinação constitucional de repartição integrada de recursos para o financiamento de cada um desses componentes, por meio do orçamento da seguridade social.<sup>4</sup> Embora a saúde seja um dos componentes da seguridade social em que se observam maiores avanços em relação ao cumprimento da Constituição de 1988, particularmente em comparação com a situação da assistência social, muitos dos problemas do SUS têm sido atribuídos ao não cumprimento pelos entes federados das regras de financiamento constitucionais (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2007a).

Nesse contexto desafiador à manutenção e ao desenvolvimento do Estado de bem-estar, a implantação do SUS tem enfrentado obstáculos, mas também alcançado significativos êxitos. Dados referentes às atividades desenvolvidas pelo SUS em 2006 destacam a grandiosidade da produção desse sistema: 1,3 bilhões de atendimentos básicos, 1,2 bilhões de atendimentos especializados, 600 milhões de consultas, 212 milhões de atendimentos odontológicos, 360 milhões de exames laboratoriais, 11 milhões de ultrassonografias, 11,8 milhões de internações, 3,1 milhão de cirurgias (141 mil cardíacas), 150 milhões de vacinas, 1,3 milhão de tomografias, 23 milhões de ações de vigilância sanitária, 12 mil transplantes, entre outros procedimentos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2007a).

Renilson Souza (2002) reconheceu que antes do SUS a assistência médico-hospitalar prestada à parcela da população então denominada de indigente era realizada por alguns municípios e estados e, principalmente, por instituições de caráter filantrópico, de modo que a assistência à saúde possuía caráter de caridade e, não, de direito (SOUZA, 2002). A cobertura da assistência à saúde propiciada pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) nesse período não era universal, pois beneficiava apenas os trabalhadores da economia formal e seus dependentes (SOUZA, 2002). No final da década de 1980, o Inamps adotou medidas na direção de uma cobertura universal de clientela, a exemplo da criação do

---

<sup>4</sup> O § 2º do art. 195 da Constituição Federal estabelece que a proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), implementado por meio de convênios entre o Inamps e os estados. Para Souza (2002), a mobilização política dos trabalhadores da saúde, de centros universitários e de setores organizados da sociedade, constituiu o Movimento da Reforma Sanitária, que no contexto da democratização do país conseguiu inserir na Constituição de 1988 os já mencionados direitos.

Os conceitos constitucionais de cobertura universal e integral, típicos de um Estado de bem-estar institucional-redistributivo, enfrentaram grande resistência por parte dos defensores de um modelo residual (TITMUSS, 1974).<sup>5</sup> Por exemplo, a Lei nº 8.080, de 1990, que regulamentou o SUS, apenas foi promulgada dois anos após a Constituição e com vetos relacionados ao seu financiamento, os quais foram parcialmente sanados, ainda em 1990, por meio da Lei nº 8.142.

Após várias crises de financiamento das ações e serviços de saúde na década de 1990, em 2000, foi obtida maior estabilidade, graças à definição, pela Emenda Constitucional nº 29, de percentuais mínimos para aplicação em saúde por parte de municípios e estados e a manutenção da aplicação da União. Como resultado, observou-se aumento da participação no financiamento por parte dos municípios e dos estados e retração da participação relativa da União (FRENTE PARLAMENTAR DA SAÚDE, 2005). O embate em torno da concepção de Estado de bem-estar representada pelo SUS é mais uma vez exemplificado pela atual dificuldade em aprovar a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, por meio de um Projeto de Lei Complementar que define o percentual orçamentário para a participação da União e esclarece os tipos de gastos que devem ser considerados para o cálculo de percentuais mínimos de gasto em saúde.

A inadequada designação de recursos para o financiamento do SUS, observada após a sua implantação, expressa o revés que a onda neoliberal impôs às políticas sociais em geral. Ainda que o SUS tenha conseguido manter seus conceitos no plano legal e tenha obtido algum sucesso no controle social da política de saúde, na prática, a política de limitação nos gastos sociais, implementada por sucessivos governos desde a década de 1990, tem dificultado uma adequada descentralização das ações e serviços de saúde (FRENTE PARLAMENTAR DA SAÚDE, 2005). A implementação incompleta do SUS, devido a seu inadequado financiamento, afeta a qualidade do serviço oferecido à população e abala sua credibilidade. Isso pode ser percebido como falha na

---

<sup>5</sup> No modelo institucional-redistributivo, o Estado busca redistribuir a riqueza produzida pela sociedade, garantindo aos cidadãos, por meio de serviços institucionalizados, as condições materiais necessárias para que atuem produtivamente. No modelo residual, o Estado deve garantir as condições mínimas de liberdade, segurança e estabilidade para que seus cidadãos busquem o seu desenvolvimento e, conseqüentemente, o da sociedade.

concepção do sistema, ao invés de falha em sua implementação. A crise de confiança, por sua vez, pode dificultar a obtenção de apoio necessário para aprovação no Congresso Nacional de medidas para reverter o sub-financiamento.

Enquanto um modelo de atenção universal à saúde, como o brasileiro, enfrentava dificuldades para o seu financiamento, já na década de 1990, o Banco Mundial, por meio de seu então *principal economist*, Philip Musgrove, reconhecia que uma difícil escolha teria de ser feita entre equidade e eficiência (MUSGROVE, 1999, p. 14). Foi recomendado que o setor público dos países deveria financiar: bens públicos e semi-públicos que fossem custo-efetivos e para os quais a demanda fosse inadequada; intervenções custo-efetivas que preferencialmente beneficiassem os pobres e cuidados de saúde de custo catastrófico (MUSGROVE, 1999, p. 24). Essa visão opunha-se à universalidade e integralidade dos serviços oferecidos à população.

As dificuldades observadas na implementação do SUS parecem refletir uma dissociação entre sua base normativa, universal e inclusiva, e seus resultados observáveis, que muitas vezes expressam a focalização, a seleção dos mais pobres e a priorização dos procedimentos com custos catastróficos, de acordo com a receita neoliberal. Ao lado de casos de sucesso do SUS em áreas específicas, como é o tema dessa pesquisa, alguns serviços menos complexos são inadequadamente financiados e têm cobertura e qualidade insuficientes. Cerca de 36 milhões de brasileiros vêm-se obrigados a recorrer aos planos de assistência médica privados, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS, 2006), o que apóia a tese de Carlos Pereira (1996) de que a falta de qualidade dos serviços públicos fortalece a medicina privada suplementar.

As dificuldades de acesso a ações e serviços de saúde por meio do SUS foram recentemente explicitadas pelo atual Ministro da Saúde durante audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados, para debater questões relativas ao financiamento da saúde (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2007b). O Ministro reconheceu defasagens na tabela de remuneração do SUS e destacou que temos hoje 13 milhões de hipertensos que não estão sendo tratados e acompanhados adequadamente e 4,5 milhões de diabéticos na mesma situação (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2007b). Também destacou que: 25% da população portadora de doenças negligenciadas, como tuberculose, malária, hanseníase, entre outras, não tem acesso regular ao sistema de saúde; 47% das gestantes não cumprem o mínimo de sete consultas de pré-natal e 90 mil brasileiros com diagnóstico de câncer estabelecido

farão cirurgia e quimioterapia, mas não terão acesso à radioterapia pela insuficiência de capacidade instalada (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2007b).

Além disso, é preciso considerar que as desigualdades no acesso da população brasileira a serviços do SUS não se dá de modo uniforme, pois há desigualdades regionais. Por exemplo, Mariângela Cherchiglia et al. (2007), verificaram assimetria regional no acesso à diálise renal. Em 2003, enquanto no Sudeste a prevalência de pessoas em diálise foi de 443 p.m.h., no Norte, foi de 140.

No caso dos transplantes, em que pese a percepção de um razoável padrão de qualidade dos serviços públicos prestados, há desigualdade na qualidade de outros serviços de saúde igualmente relevantes, como as ações de baixa e média complexidade. Assim, produz-se um contexto de ineficiência em que a parcela mais pobre da população sofre restrição de acesso a serviços de qualidade (com relação à oportunidade e resolutividade do atendimento) para prevenir e reduzir a incidência de doenças que demandam a realização de transplantes. É o caso do acesso ao tratamento de diabetes e de infecções urinárias e o controle da hipertensão arterial para prevenir a insuficiência renal.<sup>6,7</sup> Por outro lado, o acesso a serviços de alta complexidade, elevado custo e de qualidade razoável, como o transplante de órgãos, aparentemente está disponível. Além disso, os mais pobres levam desvantagem na utilização dos serviços mais complexos, pois tendem a se inscrever mais tardiamente na fila, numa situação menos satisfatória para a realização do transplante.

Em resumo, o SUS foi concebido na lógica do Estado de bem-estar institucional-redistributivo, mas, em larga medida, implementado segundo a lógica residual. Essa ambigüidade se reflete no persistente confronto entre os atores que conquistaram a inclusão da universalidade e da integralidade na norma constitucional (incluindo os profissionais da saúde e setores da sociedade civil organizada) e aqueles que, de certa forma, preconizam a limitação desses direitos, uma vez que mais valorizam a estabilidade macroeconômica do País, mesmo às custas da limitação de financiamento e da focalização de uma política que a Constituição Federal estabeleceu como universal.

---

<sup>6</sup> A prevenção da doença renal é reconhecida com uma das abordagens mais custo-efetivas para a saúde da população, embora não elimine de todo a necessidade de transplante de rim (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

<sup>7</sup> Estudo realizado em Belo Horizonte detectou que as causas de insuficiência renal crônica, entre as pessoas inscritas para transplante renal entre 2000 e 2005 foram: glomerulonefrites (34,6%), hipertensão arterial (29,4%) e diabetes (15,3%) (MACHADO; ACÚRCIO; CHERCHIGLIA, 2007a).

A ambigüidade do modelo de atenção à saúde efetivamente adotado no País que, na prática, combina universalidade para os serviços de alta complexidade e dos relacionados à vigilância epidemiológica e sanitária com a seletividade para os serviços de saúde de baixa e média complexidade, tende a manter uma estrutura de desigualdade no acesso a serviços de saúde. Esse arranjo pode, até mesmo, aumentar a fila para transplante de órgãos e alimentar um círculo vicioso de demanda por recursos, que se torna perverso para os que dependem unicamente do sistema público de saúde.

#### 4.2 O PROGRAMA DE TRANSPLANTES DO BRASIL

O Ministério da Saúde implantou o programa brasileiro de transplante, denominado de Sistema Nacional de Transplante (SNT), no final da década de 1990 com os objetivos de: 1. implantar as listas únicas de receptores; 2. promover a criação das centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos (CNCDO) nos estados; 3. normatizar complementarmente a atividade; 4. cadastrar e autorizar serviços e equipes especializadas para promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo; e 5. estabelecer critérios de financiamento (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). O SNT também é composto por: um Grupo Técnico de Assessoramento (GTA), comissões intra-hospitalares de transplante, bancos de órgãos e tecidos, Registro Nacional de Doadores (criado em 2000) e Registro de Doadores de Medula Óssea – REDOME (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).<sup>8</sup>

As CNCDO estaduais estão sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. Dados divulgados pelo SNT e atualizados até julho de 2007 indicavam a existência de 25 CNCDO estaduais. Não há CNCDO em Roraima e Tocantins e há registro de apenas cinco centrais regionais em Minas Gerais e duas no Paraná (BRASIL, 2007a). Segundo o Ministério da Saúde, o programa de transplante brasileiro é o segundo maior programa público do mundo, superado apenas pelo da Espanha (BRASIL, 2007b).

Na Tabela 3, apresentam-se dados sobre os 15.132 transplantes registrados pelo SNT em

---

<sup>8</sup> A denominação do SNT foi realizada pelo Decreto nº 2.268, de 1997. Uma denominação mais apropriada seria a de “programa”, visto que está inserida no Sistema Único de Saúde.

2006. Os estados que mais realizaram transplantes foram São Paulo, Rio Grande do Sul e Minas Gerais. Os tipos de transplantes mais realizados foram os de córnea (9.948, 65,6% do total), rim (2.904), medula óssea (1.032), fígado (930) e coração (147). Observa-se na Tabela 3 que há informação para 23 CNCDO, apesar de existirem 25 centrais estaduais.

Tabela 3. Frequência de transplantes realizados no Brasil, por tipo de órgão e unidade federada, em 2006\*.

Transplantes por Órgão e UF – 2006									
CNCDO	Coração	Córnea	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas	Fígado / Rim	Total
Acre	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Alagoas	0	18	0	0	0	25	0	0	43
Amazonas	0	68	0	0	0	23	0	0	91
Bahia	0	98	14	0	0	54	0	0	166
Ceará	12	210	46	0	0	109	0	0	377
Distrito Federal	0	276	0	0	0	34	0	0	310
Espírito Santo	0	91	10	0	0	55	4	0	160
Goiás	2	795	0	0	0	72	0	0	869
Maranhão	0	58	0	0	0	30	0	0	88
Mato Grosso	0	39	0	0	0	1	0	0	40
Mato Grosso do Sul	0	90	0	0	0	49	0	0	139
Minas Gerais	14	632	50	17	2	282	22	2	1021
Pará	1	79	0	0	0	42	0	0	122
Paraíba	1	125	8	0	0	15	0	0	149
Paraná	26	615	54	1	0	226	9	0	931
Pernambuco	8	522	57	0	0	136	0	0	723
Piauí	0	39	0	0	0	36	0	0	75
Rio de Janeiro	2	77	97	0	4	220	0	0	400
Rio Grande do Norte	4	125	0	0	0	36	0	0	165
Rio Grande do Sul	13	805	99	2	21	274	20	2	1236
Santa Catarina	7	285	42	0	0	160	1	0	495
São Paulo	56	4756	453	65	26	1004	65	8	6433
Sergipe	1	45	0	0	0	19	0	0	65
Total	147	9848	930	85	53	2904	121	12	14100

Fonte: CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).

Nota: (\*) Não estão incluídos nas colunas 1.032 transplantes de medula óssea, o que eleva o número de transplantes realizados em 200 para 15.132.

Dentre os recursos disponíveis para dar suporte a sua atividade, o SUS conta com 1.335 equipes de transplante, 925 hospitais autorizados a realizar os enxertos e 170 hospitais aptos a captar e fazer busca ativa de órgãos e tecidos (BRASIL, 2007b). Além disso, existem 58 laboratórios para realizar os exames de histocompatibilidade, 34 bancos de olhos, seis de tecidos músculoesqueléticos, um de válvulas cardíacas e um de pele (BRASIL, 2007b). Em 2006, foram gastos R\$ 464,8 milhões com transplantes, sendo que R\$ 278,5 milhões (60%) destinaram-se à aquisição dos medicamentos para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (BRASIL, 2007b). Existem 196 estabelecimentos autorizados pelo SNT a realizar transplante de rim no País, sendo que 31% estão localizados em São Paulo (BRASIL, 2007a).

Apesar da estrutura existente, percebe-se, por meio da Tabela 4, a desigualdade no acesso a transplantes entre estados e regiões do Brasil, no que se refere ao transplante de córneas e de órgãos sólidos. O simples fato de Rondônia, Roraima, Amapá e Tocantins, todos da Região Norte, não estarem presentes entre os estados que realizam esses tipos de transplante é o primeiro indicativo dessa desigualdade. Com relação ao transplante de córnea, a região com maior taxa de transplante é a Centro-Oeste (90 por milhão de habitantes), em função do desempenho de Goiás e do Distrito Federal. A Região Norte possui uma taxa 9 vezes inferior a do Centro-Oeste. Com relação ao transplante de órgãos sólidos, observa-se que, em geral, sua magnitude de realização é bem inferior a do transplante de córnea, praticamente a metade. O Centro-Oeste apresenta níveis semelhantes ao do Nordeste, enquanto o Sul realiza 35 transplantes de órgãos sólidos p.m.h. e o Sudeste, 31, o Norte realiza 5 p.m.h..

Tabela 4. Taxa de realização de transplantes de córnea e de órgãos sólidos, por região e unidade federada do Brasil em 2006.

Regiões e Estados	Tx. Córnea (A)	Tx. Órgãos sólidos (*) (B)	População <sup>1</sup> (C)	Tx. de córnea p.m.h	Tx. de órgãos sólidos p.m.h
<b>Região Norte</b>	<b>147</b>	<b>68</b>	<b>15022060</b>	<b>9,79</b>	<b>4,53</b>
Acre	0	2	686652	0,00	2,91
Amazonas	68	23	3311026	20,54	6,95
Pará	79	43	7110465	11,11	6,05
<b>Região Nordeste</b>	<b>1240</b>	<b>611</b>	<b>51609027</b>	<b>24,03</b>	<b>11,84</b>
Maranhão	58	30	6184538	9,38	4,85
Piauí	39	36	3036290	12,84	11,86
Ceará	210	167	8217085	25,56	20,32
Rio Grande do Norte	125	40	3043760	41,07	13,14
Paraíba	125	24	3623215	34,50	6,62
Pernambuco	522	201	8502603	61,39	23,64
Alagoas	18	25	3050652	5,90	8,19
Sergipe	45	20	2000738	22,49	10,00
Bahia	98	68	13950146	7,03	4,87
<b>Região Sudeste</b>	<b>5556</b>	<b>2458</b>	<b>79561095</b>	<b>69,83</b>	<b>30,89</b>
Minas Gerais	632	389	19479356	32,44	19,97
Espírito Santo	91	69	3464285	26,27	19,92
Rio de Janeiro	77	323	15561720	4,95	20,76
São Paulo	4756	1677	41055734	115,84	40,85
<b>Região Sul</b>	<b>1705</b>	<b>957</b>	<b>27308863</b>	<b>62,43</b>	<b>35,04</b>
Paraná	615	316	10387378	59,21	30,42
Santa Catarina	285	210	5958266	47,83	35,25
Rio Grande do Sul	805	431	10963219	73,43	39,31
<b>Região Centro-Oeste</b>	<b>1200</b>	<b>158</b>	<b>13269517</b>	<b>90,43</b>	<b>11,91</b>
Mato Grosso do Sul	90	49	2297981	39,16	21,32
Mato Grosso	39	1	2856999	13,65	0,35
Goiás	795	74	5730753	138,73	12,91
Distrito Federal	276	34	2383784	115,78	14,26
<b>Brasil</b>	<b>9848</b>	<b>4252</b>	<b>186770562</b>	<b>52,73</b>	<b>22,77</b>

Fonte: CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).

<sup>1</sup>Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Legendas (\*) Órgãos sólidos incluem coração, fígado, pulmão, pâncreas e rim.

Tx.= transplantes. P.m.h.= por milhão de habitantes.

A Tabela 5 e o Gráfico 1 apresentam a evolução do número absoluto de transplantes realizados entre 2001 e 2006 para órgãos selecionados no Brasil. Observa-se tendência de crescimento progressivo do transplante de córnea até 2005. Para os demais tipos de transplante a tendência foi de crescimento até 2004 e de estabilidade posterior. No caso dos transplantes de coração e do transplante conjunto de rim e de pâncreas, ocorreu queda de 26,5% e de 39,8%, respectivamente, quando se comparam os anos de 2004 e de 2006. Em 2006, foram realizados menos transplantes de medula óssea que em 2005.

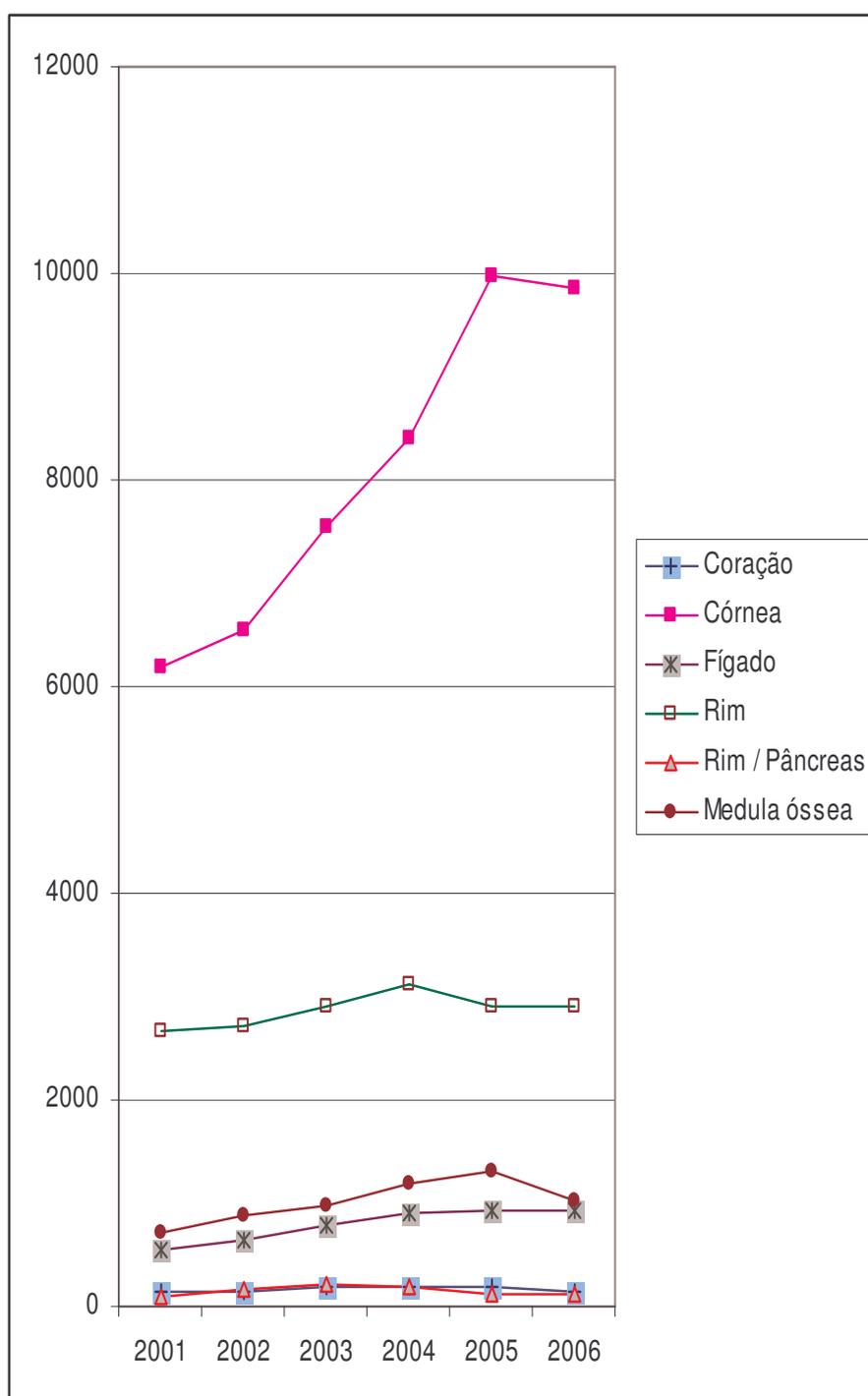
Tabela 5. Evolução do número absoluto de transplante de órgãos selecionados registrados pelo SNT de 2001 a 2006.

Tipo de Transplante	Ano					
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Coração	143	149	181	200	181	147
Córnea	6193	6556	7556	8394	9970	9848
Fígado	542	654	794	914	939	930
Pâncreas	39	57	53	94	112	85
Pulmão	25	36	43	39	42	53
Rim	2672	2714	2911	3126	2903	2904
Rim / Pâncreas	105	161	203	201	108	121
Fígado / Rim	6	5	9	10	8	12
Medula óssea	703	871	972	1197	1307	1032
Total	10428	11203	12722	14175	15570	15132

Fonte: CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).

Segundo o SNT, o total de pessoas inscritas nas listas de espera para transplante de órgãos no Brasil em junho de 2007 (ver Tabela 6) era de 69.053 (incluindo as inscrições “ativas” e “semi-ativas”), sendo que São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais possuíam 46% do total de inscritos (31.775). As listas de espera com os maiores números de inscritos eram as de: rim (49%), córnea (39%) e fígado (10%).

Gráfico 1. Evolução do número absoluto de transplante de órgãos selecionados registrados pelo SNT de 2001 a 2006.



Fonte: CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).

Tabela 6. Número de inscritos em listas de espera por órgãos para transplante, incluindo inscrições ativas e semi-ativos, segundo CNCDO e tipo de órgão. Brasil, junho de 2007.

CNCDO	Órgão							Total
	Coração	Córnea	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas	
Alagoas	02	313	-	-	-	564	-	879
Amazonas	-	571		-	-	341	-	912
Bahia	0	986	301	0	0	2.507	0	3.794
Ceará	11	1.457	169	-	-	383	-	2.020
Distrito Federal*	03	1.279	0	0	0	529	0	1.811
Espírito Santo	03	435	21	-	-	909	03	1.371
Goiás	10	2.055	-	-	-	581	-	2.646
Maranhão	-	481	-	-	-	750	-	1.231
Mato Grosso	02	488	-	-	-	701	-	1.191
Mato Grosso do Sul	14	169	-	-	-	294	-	477
Minas Gerais	20	2.958	276	93	0	4.537	57	7.941
Pará	05	553	-	-	-	475	-	1.033
Paraíba**	01	97	17	0	0	501	0	616
Paraná	96	1.792	452	15		2.625	33	5.013
Pernambuco	02	3.472	377	-	-	2.334	-	6.185
Piauí	02	620	-	-	-	371	-	993
Rio de Janeiro	08	3.208	1.195		05	3.541	28	7.985
Rio Grande do Norte	07	456	-	-	-	761	-	1.224
Rio Grande do Sul	21	1.474	390	23	72	1.829	54	3.863
Santa Catarina	10	1.043	70	-	-	299	-	1.422
São Paulo	117	2.536	3.768	36	58	8.998	336	15.849
Sergipe	-	350	-	-	-	247	-	597
Total	334	26.793	7.036	167	135	34.077	511	69.053

\* Informações referentes ao mês de abril de 2007

\*\* Informações referentes ao mês de maio de 2007

Fonte: CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).

Dados mais atualizados, divulgados pelo Ministério da Saúde, por ocasião do lançamento da campanha de 2007 para incentivar a doação de órgãos em setembro de 2007, indicam que entre 2001 e junho de 2007 foram realizados 87.444 transplantes pelo SUS e 71.152 pessoas estavam na fila de espera de doação de órgãos para transplante (BRASIL, 2007b). Segundo o Ministério da Saúde, foram realizados em 2006, 15.675 transplantes, destacando-se: 10.382 transplantes de córnea, 2.961 de rim, 978 de fígado e 155 de coração (BRASIL, 2007b). As listas de espera em junho de 2007 estava composta por 42.282 pessoas aguardando transplante de órgão sólido; 26.793, de córnea e 2.063, de medula óssea (BRASIL, 2007b).

O número de transplantes realizados pelo SUS é expressivo. O relatório da CPI sobre tráfico de órgãos humanos destacou que em 1996, antes da criação do SNT, foram realizados 3.979 transplantes e que em 2003, este número chegou a 9.305 transplantes pagos pelo SUS (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Como mencionado, atualmente o total anual ultrapassou 15 mil, indicando um aumento de aproximadamente quatro vezes num curto período de 10 anos. O crescente desempenho observado pelo SNT na primeira metade desta década oferecia suporte às ambiciosas metas do Ministério da Saúde para esse setor. Em 2003, por exemplo, foi divulgada meta de zerar, até 2006, a fila de espera por uma córnea (BRASIL, 2003). No mesmo prazo, pretendia-se reduzir a demanda por medula óssea e órgãos sólidos no seguinte ritmo: em 6% até o fim de 2004; em 9% até o fim de 2005; e em 12% até o fim de 2006 (BRASIL, 2003).

Esses objetivos não foram alcançados; ao contrário, observou-se queda de atividade em alguns tipos de transplante, como comprovado pelos dados da Tabela 5. Assim, em 2007, as metas foram revisadas pelo Ministério da Saúde, de modo que atualmente divulga-se o objetivo de aumentar o número de transplantes que são realizados no País em pelo menos 20% ao ano (SANTA ROSA, 2007).

Outro dado preocupante a respeito do programa de transplante é o desempenho da taxa de doação de órgãos no Brasil. Em 1999, essa taxa era de 3,9 p.m.h., crescendo para 7,3 em 2004 (GARCIA et al., 2007), mas caindo para 6 no ano de 2006 (PICHONELLI, 2007). Também se detectou variação nas taxas de doação nas diferentes regiões do País em 2006: 9,7 doadores p.m.h. no Sul; 7,5 no Sudeste; 4,6 no Nordeste e Centro-Oeste e 1,4 no Norte (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007a). Esses valores distanciam-se das taxas de países como o Canadá, EUA e Espanha, onde os índices são de 14, 23 e 35 doadores p.m.h., respectivamente

(PICHONELLI, 2007).

Dentre os estados brasileiros, destacam-se Santa Catarina, com o maior índice de doação de órgãos - 12,8 p.m.h. - e o Maranhão, com o menor - 0,2 p.m.h. - (PICHONELLI, 2007). Após a mudança na Lei dos Transplantes, realizada em 2001, que eliminou a doação presumida, as taxas de captação de órgãos continuaram a crescer com incremento de 42,4% nos três anos seguintes, entretanto, o índice começou a cair a partir de 2005, de modo que a causa para a queda não pode ser atribuída à recusa familiar (CARTA CAPITAL, 2007). O Ministério da Saúde divulgou que apenas 28,25% das famílias com potenciais doadores em morte encefálica no Brasil são contrárias à doação (BRASIL, 2007b). Dados do COUNCIL OF EUROPE (2006) indicam que na Argentina e no Uruguai o valor dessa proporção é de 49,8% e 22%, respectivamente.

Também merece destaque a desigualdade na capacidade de os estados brasileiros captarem órgãos e realizarem transplantes, exemplificada pela constatação de que o transplante de pâncreas não é realizado por nenhum Estado do Nordeste e que houve uma redução de 40% dos transplantes em Pernambuco, sendo que a redução foi de 56% para o transplante de córneas (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007a). No Rio de Janeiro, em três anos o número de transplantes caiu em 25% e a captação de órgãos caiu de 7,4 para 6,6 p.m.h. (CARTA CAPITAL, 2007).

Dificuldades em etapas prévias também produzem desigualdade no acesso a transplantes no Brasil. Por exemplo, no Rio de Janeiro, detectou-se dificuldade para a efetivação do transplante, mesmo para os inscritos na fila de espera para transplante de rim e com compatibilidade genética (PAURA; REIS, 2007). Dentre os principais problemas destacaram-se a inexistência ou não revalidação de exames pré-transplante. Assim, os que podem recorrer a planos de saúde para a realização de exames habilitam-se mais facilmente para o transplante, enquanto que muitos usuários exclusivos do SUS ingressam na lista de não-aptos, mesmo estando inscritos na fila de espera (PAURA; REIS, 2007).

A situação apresentada sugere dificuldade de expansão do programa de transplante brasileiro para atender a crescente demanda, o que tem sido atribuído a falhas no sistema de captação e distribuição de órgãos, incluindo o precário funcionamento das comissões intra-hospitalares de doação e transplante. Por exemplo, em 2006, das 10 mil mortes encefálicas estimadas, apenas a metade foi notificada (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007a). Wagner Ratz (2006) verificou que os fatores logísticos são relevantes para a não-efetivação de

transplantes depois da constatação de morte encefálica nos hospitais operadores do SNT. Em 2004, de 5.054 notificações de morte encefálica, o transplante de órgãos efetivou-se em 28% dos casos e nos demais não se efetivou em razão de: recusa familiar (25% do total de notificações), de problemas logísticos (24%), de parada cardio-respiratória (17%) e de problemas na sorologia do doador (6%) (RATZ, 2006).

Existem deficiências de recursos para aumentar a capacidade de atendimento dos centros cirúrgicos, para investir na captação de órgãos e comprar equipamentos necessários à identificação da morte cerebral. Dos 18 estados que contam com um serviço de transplantes de coração e pulmão, apenas cinco possuem aeronaves para agilizar o deslocamento desses órgãos sensíveis e os demais dependem da benemerência das companhias aéreas privadas (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007a). Apesar dos problemas identificados, é possível destacar experiências de êxito, cuja disseminação pode ampliar a eficiência do programa brasileiro. O mencionado sucesso do Estado de Santa Catarina na captação de órgãos foi atribuído a investimentos realizados nos hospitais (com aumento no número de estabelecimentos credenciados), no transporte das equipes de remoção e transplante, na implementação da busca ativa de órgãos e na capacitação dos profissionais envolvidos (SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SANTA CATARINA, 2007).

O Estado de São Paulo também se destaca, pois além de realizar a maior quantidade de transplantes do País (40%), disponibiliza informações relevantes, como a possibilidade de cada inscrito acessar informações confidenciais específicas sobre sua situação na lista de espera por meio da Internet, no sítio <http://www.saude.sp.gov.br>. Nesse sítio também são disponibilizadas análises técnicas que informam, por exemplo, que a maior parte dos inscritos é do próprio estado (93,2%), contemplando também pessoas de outros estados; sendo que o maior número é de Minas Gerais (1,1%) e do Rio de Janeiro (0,6%), restando 5,1% para os demais estados. Também são fornecidas análises de sobrevida para vários tipos de transplantes (SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2007).

Para complementar a apresentação do programa de transplante de órgãos do Brasil, os tópicos seguintes destacam informações relacionadas: a avaliações sobre o programa (incluindo investigações oficiais, discussões realizadas por representantes da comunidade transplantadora durante o II Fórum de Transplantes do Conselho Federal de Medicina – CFM e estudos sobre o funcionamento das filas de espera) e à situação do Brasil no contexto internacional.

#### 4.2.1 Avaliações sobre o programa de transplante

A Câmara dos Deputados instalou em 2004 duas comissões temporárias para investigar irregularidades na área dos transplantes: uma comissão externa investigou a fila para transplante de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer (INCA) e uma CPI investigou o tráfico de órgãos para fins de transplante. A comissão externa investigou denúncias de ingerências políticas na fila de transplante de medula óssea (caracterizada pela interferência na ordem de realização de exames necessários para habilitação ao transplante) e no credenciamento de estabelecimento de saúde para atender a caso específico de transplante de medula óssea (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004b). Embora as ingerências políticas não tenham sido comprovadas, inadequações administrativas (nas providências para realização de exames laboratoriais e no gerenciamento da fila de espera para transplante de medula óssea) foram confirmadas por essa investigação, como também por sindicância e auditoria do próprio Ministério da Saúde (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004b).

Essa comissão concluiu que a falta de transparência do cadastro dos candidatos ao transplante de medula óssea e a normatização insuficiente sobre critérios para a lista de espera para o transplante de medula óssea, contrastavam com a publicidade e a maior regulamentação existente para os transplantes de órgãos sólidos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004b). Também constatou que a lista única nacional de receptores tinha como base a integração de listas estaduais, de modo que os órgãos não aproveitados pelos inscritos nos estados eram disponibilizados para a lista nacional. Esse modelo não colocaria em situação de igualdade os receptores inscritos em estados com diferentes estágios de desenvolvimento para captação de órgãos e realização de transplantes (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004b).

A referida comissão externa fez sugestões ao Executivo e ao Legislativo, recomendando a elaboração de legislação contendo princípios norteadores sobre o funcionamento da lista única de espera dos transplantes (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004b). A detectada omissão administrativa em organizar o cadastro técnico do transplante de medula óssea consistia em ameaça à equidade, mesmo existindo na época regulamento (a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.316, de 2000) que fazia menção à utilização de critérios de ordem de inscrição na lista de espera. Portarias posteriores aos eventos investigados tornaram as exigências relacionadas ao

funcionamento da lista de espera para transplante de medula óssea mais específicas e rigorosas (atualmente está em vigor a Portaria do Ministério da Saúde nº 931 de 2006).

A comissão parlamentar de inquérito que investigou a atuação de organizações criminosas no tráfico de órgãos humanos apresentou seu relatório em novembro de 2004. No que se refere a organizações criminosas, o relatório da CPI constatou o caso do Recife, que já vinha sendo investigado pela Polícia Federal, em que brasileiros viajavam para a África do Sul para vender um de seus rins (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Os demais casos relacionavam-se: a inadequações administrativas na gestão de programa local de transplante, a prováveis erros na condução clínica de doadores de órgãos e no processo de diagnosticar a morte encefálica e à suspeita de importação de córneas mediante remuneração (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Sobre esse último problema, considerou-se que a regulamentação do Ministério da Saúde relacionada ao transplante de córneas não estaria abordando a questão adequadamente, pois não era explícita o suficiente a respeito da impossibilidade de que o paciente pagasse por custos caracterizados como comércio, além de não garantir o respeito à ordem de inscrição na lista única.

A CPI recomendou ao Executivo: a) revogação do art. 14 do Decreto nº 2.268, de 1997, que se tornou incompatível com as alterações promovidas na Lei dos Transplantes em 2001, a respeito da autorização para transplante; b) fortalecimento da estrutura do SNT, por meio da implementação das comissões intra-hospitalares em todos os serviços que realizam transplantes; c) divulgação mais transparente da lista de espera para transplante; d) adaptação de suas normas sobre importação de córneas às exigências da Constituição Federal e da Lei dos Transplantes e e) revisão e condensação da complexa legislação sobre transplantes de responsabilidade do Executivo, incluindo regras claras para o aproveitamento de órgãos rejeitados por determinada central de notificação e captação de órgãos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

Sobre as investigações oficiais relacionadas aos transplantes, cabe mencionar informações divulgadas pelo Sistema Nacional de Auditoria do Ministério da Saúde a respeito de relatório de auditoria do Densus, realizada em novembro de 2005, sobre o funcionamento do sistema no Distrito Federal (DF). Foi estimado na época que devido ao pequeno número de cirurgias realizado seriam necessários 31 anos para que todos da lista do DF fossem atendidos. Também foram detectados problemas associados à falta de materiais cirúrgicos, de profissionais e de espaço físico, além de falhas na captação de órgãos, dificuldade para diagnosticar morte cerebral

e para identificar possíveis doadores (BRASIL, 2006b).

Outra relevante investigação oficial foi a auditoria operacional do Tribunal de Contas da União (2006) para avaliação do programa de doação, captação e transplante de órgãos e tecidos. Seu relatório foi apresentado por meio do Acórdão nº 562, de 19 de abril de 2006, relatado pelo ministro Marcos Vinícios Vilaça, e identificou situações de ameaça à equidade na distribuição dos órgãos. A auditoria, que utilizou dados coletados entre 2004 e 2005, apresentou três eixos de questionamentos: o processo de gerenciamento operacional do SNT; a qualidade e a atualização dos procedimentos técnicos adotados pelas equipes de saúde com relação ao transplante de órgãos e a tempestividade e equidade no atendimento do público-alvo.

O TCU concluiu que os sistemas informatizados em uso no SNT e as rotinas previstas para sua utilização não são seguros contra fraudes, nem permitem o acompanhamento das alterações realizadas, recomendando: o desenvolvimento de plano de tecnologia da informação; elaboração de manual de procedimentos para a operação e o controle dos sistemas. Também indicou que o acesso aos transplantes não tem sido equitativo e que não foram identificados mecanismos eficientes para diminuir as dificuldades, que incidem, principalmente, sobre a população que reside distante dos centros transplantadores. Segundo o TCU, o SNT não tem sido capaz de assegurar plenamente a obediência dos critérios estabelecidos para a distribuição dos órgãos, segundo relatos de equipes transplantadoras e de centrais de notificação, que mencionaram casos de equipes de transplante não disponíveis em tempo integral e que não realizam procedimentos simultâneos (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2006).

Também foi indicado que não existe uma lista única nacional pelo fato de haver diversos sistemas informatizados, que não se comunicam, em uso simultaneamente, pelas CNCDO, sem a existência de mecanismos efetivos que permitam a consolidação de dados no nível central, inviabilizando a produção de informações gerenciais que subsidiem a tomada de decisões (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2006). Verificou-se, ainda, grande heterogeneidade na distribuição das equipes transplantadoras pelos estados brasileiros, que estariam concentradas no Sudeste, além de relatos de dificuldades para fazer os exames pré-transplante pelo SUS e suspensão de alguns serviços públicos de transplante por falta de recursos materiais nos hospitais. Desse contexto resultaria situação de acesso desigual aos transplantes entre os residentes dos diversos estados da federação, pelas capacidades diferenciadas dos serviços de saúde locais, e entre os que têm acesso a serviços privados de saúde e aqueles que dependem do SUS,

principalmente pelo acesso diferenciado aos exames prévios aos transplantes (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2006).

Dentre outras ações, foram recomendadas: a realização de auditoria pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus) com o objetivo de comprovar a ocorrência de desrespeito à lista única; a instituição de comunicação às pessoas em lista de espera sobre as alterações em seu *status*, com justificativa sobre alterações na ordem da lista; o monitoramento da realização de exames laboratoriais e elaboração de regulamentação sobre alegações apresentadas pelas equipes médicas transplantadoras que possam ser admitidas como justificativa para recusa da realização da cirurgia, no momento em que um órgão é ofertado (BRASIL, 2006a).

Em resposta à auditoria do TCU, o Ministério da Saúde, por meio de nota divulgada em 28 abril de 2006 (BRASIL, 2006a), reafirmou o compromisso com pessoas que estavam na fila de transplante, esclarecendo que a mesma atende estritamente a critérios de saúde inquestionáveis, como, por exemplo, compatibilidade genética, de idade e peso do doador e receptor. Ainda mencionou que é “irresponsabilidade dizer que a fila de espera por órgãos é uma ficção” (BRASIL, 2006a, p. 1) e destacou que o aumento verificado nas doações e nos transplantes resultava da sensibilização da população, da atuação de equipes e instituições autorizadas pelo SNT e de ações como a realização de campanhas publicitárias anuais para incentivar a doação, que conferiam credibilidade “ao maior sistema público de transplantes do mundo” (BRASIL, 2006a, p. 1).

Muitos dos problemas detectados nas investigações oficiais também foram constatados no II Fórum de Transplantes do CFM (2007b), realizado em 29 de agosto de 2007. O representante do Ministério da Saúde destacou os seguintes problemas percebidos no SNT: a) isolamento institucional; b) normas desatualizadas, incluindo critérios de priorização e de organização; c) perda da capacidade de regulamentação do SNT, por exemplo, frente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); d) hiato na convocação das câmaras técnicas; e) preocupação com a suposta comercialização na doação inter-vivos de rim; e) falta de acompanhamento e avaliação dos resultados no nível nacional; f) renovação cartorial de autorizações de equipes transplantadoras e g) necessidade de ampliar a captação de órgãos e de aumentar o volume e a qualidade dos transplantes, por meio de campanhas de esclarecimento para a sociedade e de estímulo às equipes e profissionais responsáveis pelo processo de captação.

Representantes da ABTO, utilizando dados de seu Registro Brasileiro de Transplantes,

coletados desde 2000, confirmaram o quadro já descrito de redução na taxa nacional de doação e na realização de alguns tipos de transplante. Também foi destacado que : a) o SNT já acumula mais de 100 mil transplantes realizados; b) o aumento nos transplantes no período de sete anos ocorreu em grande parte devido ao transplante de córneas e à atividade do Sudeste e do Sul; c) as 125 equipes de transplante de rim poderiam realizar 9 mil transplantes, mas atualmente realizam cerca de três mil; d) há poucos pacientes na lista de espera por coração no País e o número de transplantes é declinante; e) no caso do transplante de rim, não se conseguiu manter a maior utilização de doador cadáver, que havia sido atingida em 2004 e f) atividades de capacitação de profissionais envolvidos com o diagnóstico de morte encefálica podem favorecer o processo de captação de órgãos (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b).

Dentre as causas de não efetivação de doações em casos de morte encefálica, foram citados problemas com: a identificação e manutenção do potencial doador, o diagnóstico de morte encefálica, a entrevista familiar e a logística e retirada dos órgãos (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b).

Sobre os critérios de alocação de órgãos, percebeu-se que: a) os mesmos estão incluídos em sistema informatizado do SNT, o qual atribui pontos de acordo com a situação de cada pessoa na lista de espera; b) no caso do transplante de rim, o Estado de São Paulo utiliza critérios próprios, onde a faixa etária é considerada, beneficiando as crianças; c) no caso do transplante de fígado, a implantação de critério de gravidade reduziu o número de inscrições precoces na lista de espera, não alterou a sobrevivência pós-transplante, mas a mortalidade na lista de espera não se reduziu; d) a alocação de córnea não mais se utiliza de pontuação, baseando-se no tempo de espera, entretanto o sistema informatizado do SNT reduziu a transparência do processo por dificultar a obtenção de informações por médicos e pelos inscritos nas listas de espera; e) o cadastro para transplante de córneas em São Paulo possui particularidades em relação a outros estados (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA 2007b).

Foram destacados alguns problemas com potencial para gerar desigualdades entre os estados brasileiros, como, por exemplo: a) diferenças nos critérios pelos quais equipes transplantadoras aceitam ou não os órgãos captados; b) diferenças nos critérios de admissão e na à fila de espera para transplante; c) grandes variações no preço de medicamentos imunossupressores adquiridos; c) ausência de cadastramento de inscritos para o aproveitamento de válvulas cardíacas e de pele; d) distribuição geográfica inadequada de centros transplantadores

e existência de centros inoperantes; e e) necessidade de criação de serviços para acompanhamento da saúde dos doadores vivos (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA 2007b).

Outros desafios identificados foram: a) a necessidade de aumentar a integração das comissões intra-hospitalares com a CNCDO estadual; b) a previsão de financiamento para acompanhamento das complicações que venham a ocorrer após o transplante; c) propiciar maior clareza para os inscritos nas listas de espera sobre os critérios de pontuação na alocação de órgãos; d) revisão dos critérios de priorização para a alocação de fígado; f) aumentar a agilidade na distribuição de córneas (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b).

Constatou-se a necessidade de implementação efetiva de uma política para o setor de transplantes, que esclareça atribuições dos componentes do sistema, respeite os princípios de regionalização e descentralização do SUS, seja adequadamente financiada, tenha o suporte de análises baseadas em evidências e que possua critérios transparentes de alocação de órgãos e um planejamento que ofereça metas claras para os integrantes do SNT (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA 2007b).

A discussão sobre o complexo programa de transplante de órgãos brasileiro não poderia dispensar informações sobre a logística empregada pelo SNT, particularmente no que se refere ao gerenciamento da fila de espera para transplante. Vale mencionar que pesquisa de Ratz (2006) indicou que não há medidas logísticas sistemáticas implementadas para a mensuração e monitoramento dos processos do SNT. Marinho (2004, 2006, 2007) realizou estudos sobre as filas para transplantes no SUS.

Uma vez que não havia dados oficiais sobre os tempos de espera para transplantes no SUS, Marinho aplicou o *Markovian / Markovian single model* (baseado no uso dos intervalos de tempo decorrido entre as chegadas dos inscritos e a realização do procedimento) para calcular os tempos de espera, utilizando os dados relativos ao tamanho das filas observados em 2004 e o número de transplantes realizados em 2003. Verificou tempos de espera bastante elevados para todos os tipos de órgãos, variando de 1,6 ano para coração, 8,8 anos para fígado e até 11 anos para rim. Com aumento de 10% no número de transplantes ofertados o autor estimou que as filas seriam drasticamente reduzidas e, inclusive, a meta de zerar a fila para transplante de córnea em quatro anos seria viável (MARINHO 2004, 2006).

Marinho e Cardoso (2007) realizaram avaliação exploratória da eficiência do SNT de

1995 a 2003, utilizando metodologia não-paramétrica da análise envoltória de dados – *data envelopment analysis*. Foram considerados como recursos, os gastos com cirurgias, procedimentos associados e medicamentos. Foram considerados como resultados o número de transplantes. Os autores observaram queda na eficiência ao longo do período estudado, com uma aparente recuperação a partir de 2001 até 2003. Verificaram aumento da eficiência nos transplantes de fígado, mas não detectaram uma tendência muito definida para os transplantes de rim.

Os autores também compararam tempos de espera (medido em anos) para diversos órgãos nos EUA, no Reino Unido e no SUS. No caso do coração, esse tempo seria de aproximadamente 0,5; 0,4 e 0,8 anos, respectivamente. Para o fígado, seria entre 2 e 3; 0,2 e 4,4 anos, respectivamente. Para rim, seria entre 3 e 5; 2 e 5,5, respectivamente. Constataram que no Brasil, apesar de a fila ser única e por ordem de chegada para a maioria dos órgãos (com exceção do fígado), existe uma divisão das atividades entre as centrais estaduais (MARINHO; CARDOSO, 2007). Os autores também destacaram que os custos indiretos da não realização de transplantes são elevados, pois somente no caso dos rins, as terapias renais substitutivas (diálises), que podem em muitos casos ser substituídas por transplantes, custaram ao setor público em 2005 mais de um bilhão de reais (MARINHO; CARDOSO, 2007).

Marinho (2006) reconheceu a posição excepcional ocupada pelo Brasil no que se refere aos transplantes de órgãos, mas ressaltou a carência de dados oficiais, em contraste com os EUA onde os dados são atualizados permanentemente na Internet. Recomendou a produção e publicação detalhada e sistemática de dados e indicadores sobre os transplantes no País, a fim de que a comunidade científica possa entender, valorizar, e aprimorar o SNT. Essas informações deveriam contemplar, pelo menos, a segmentação dos dados por gênero, faixa etária, gravidade dos casos e características dos prestadores de serviços envolvidos, para prevenir a possível discriminação de pessoas nas filas, com conseqüente comprometimento da equidade do sistema (Marinho 2004, 2006). Corroborando essa percepção, atualmente, os dados do portal da Internet do SNT sobre a lista de espera e a realização de transplantes têm defasagem de pelo menos três meses (BRASIL, 2007a).<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Além disso, os dados do SNT sobre a lista de espera por órgãos na área do portal dedicada ao cidadão, não estavam acessíveis em tentativas realizadas em 05 de setembro, 02 e 15 de outubro de 2007.

#### 4.2.2 Situação do programa brasileiro de transplantes no contexto internacional

Apesar das dificuldades atuais, o sistema brasileiro de transplantes ocupa posição de destaque no cenário internacional. Já se mencionou, entretanto, que o desempenho do Brasil é inferior ao de Países da União Européia e ao dos EUA em muitos indicadores. Contudo, devido à complexidade dos tipos de transplante e às especificidades de cada país, as comparações entre os mesmos devem ser realizadas com cautela. Por exemplo, o Brasil, com 54,1 transplantes de córnea p.m.h. em 2005, apresentou desempenho relativo semelhante ao da Espanha, que apresentou uma taxa de 62,7 p.m.h. (Tabelas 2 e 7).

A Tabela 7 apresenta indicadores de países da América Latina sobre transplantes realizados em 2005. Para o Brasil, foram incluídas as estimativas da ONT, além de coluna com informações provenientes de instituições nacionais. Observou-se discrepância entre esses dados, que, apesar de não provocar grandes modificações nos indicadores, necessita ser esclarecida.<sup>10</sup>

Dentre os países apresentados na Tabela 7, o México possui os indicadores menos favoráveis. Brasil, Argentina, Chile e Uruguai apresentaram desempenho favorável em vários dos indicadores analisados. O Brasil obteve maior nível de realização de transplante de pâncreas. O Uruguai destacou-se pela taxa de realização de transplante de rim, com uma baixa proporção de utilização de doadores vivos (2,5%). No Brasil, os dados da ONT para a utilização de doadores vivos em transplante de rins foi de 40,6%. Estudo realizado em Belo Horizonte detectou 56,4% de utilização de doadores vivos entre 2000 e 2005 (MACHADO; ACÚRCIO; CHERCHIGLIA, 2007b). A Argentina apresentou as maiores taxas de realização de transplante de fígado e de coração e muitos dos resultados do Chile são comparáveis aos do Brasil. Dados sobre o transplante de medula óssea não estavam disponíveis no relatório da ONT para os países mencionados, com exceção do Brasil. Entretanto, a taxa brasileira, de 7,1 p.m.h. (Tabela 7) é bem inferior à da Espanha, de 43,3 p.m.h. (Tabela 2).

---

<sup>10</sup> No capítulo anterior já foi mencionado que o relatório da ONT (COUNCIL OF EUROPE, 2006) utilizou estimativa da população brasileira diversa daquela do IBGE, causando provável redução de 15% nos resultados do Brasil.

Tabela 7. Indicadores sobre realização de transplante de órgãos em 2005 em países selecionados da América Latina.

Indicadores sobre transplante	Regiões / Países						
	Am. Latina*	Brasil*	Brasil	Argentina*	Chile*	Uruguai*	México*
População (milhões)	531,1	211	184,2***	38,6	15,5	3,2	106,1
Doador cadáver (p.m.h)	2999	1688	-	407	129	64	141
	5,6	8	-	10,5	8,3	20	1,3
Tx. de rim (p.m.h)	6807	3716	2903**	823	233	119	773
	12,8	17,6	15,8	21,3	15	37,2	7,3
% de Tx de rim com doador vivo	40,5	40,6	-	26,2	-	2,5	63,9
Centros Tx de rim (p.m.h)	-	-	196**	55	-	4	-
	-	-	1,1	1,4	-	1,3	-
Fila - rim em 12/2005 (p.m.h)	-	-	-	4657	-	506	-
	-	-	-	120,6	-	158,1	-
Tx de fígado (p.m.h.)	1386	872	947	251	62	1	57
	2,6	4,1	5,1	6,5	4	0,3	0,5
Tx de coração (p.m.h.)	401	236	181	87	17	7	14
	0,7	1,1	1,0	2,2	1,1	2,2	0,1
Tx de pâncreas (p.m.h.)	347	328	220	6	2	2	3
	0,6	1,6	1,2	0,2	0,1	0,6	0,02
Tx de córnea (p.m.h.)	-	-	9970	-	-	-	-
	-	-	54,1	-	-	-	-
Tx de medula óssea (p.m.h.)	-	-	1307	-	-	-	-
	-	-	7,1	-	-	-	-

Fonte: (\*) COUNCIL OF EUROPE (2006).  
 (\*\*) CGSNT/DAE/SAS/MS (BRASIL, 2007a).  
 (\*\*\*) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2007).

Legenda: p.m.h.= taxa de transplante por milhão de habitantes; Tx= transplantes;  
 (-)= dado não apresentado.

Os dados apresentados nesse capítulo sugerem que o SNT evoluiu consideravelmente desde sua criação em 1997 (principalmente devido ao forte crescimento do transplante de córneas, embora não se possam minimizar os avanços obtidos nos transplantes de órgãos sólidos prestando relevantes serviços à sociedade brasileira e às cerca de 100 mil pessoas transplantadas).<sup>11</sup> Entretanto, a expansão de suas atividades encontrou dificuldades após 2004, de modo que as instituições interessadas em seu contínuo aperfeiçoamento, têm colaborado para

<sup>11</sup> Mais complexos pela própria natureza, por necessitarem, muitas vezes, de órgãos que precisam ser retirados com o coração do doador ainda em funcionamento, ao contrário das córneas, que podem ser retiradas até 6 horas após a

diagnosticar os problemas e sugerir soluções a fim de que a trajetória de sucesso seja retomada. O aprimoramento do programa de transplante é percebido como um dos fatores essenciais para que se observe maior equidade no acesso ao transplante de órgãos no Brasil. A conceituação da equidade será discutida no capítulo a seguir.

## 5 EQÜIDADE EM SAÚDE E O ACESSO A ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTE

Para que se proceda à análise da contribuição dos critérios legais à equidade de acesso aos órgãos doados para transplante no SUS é indispensável considerar o conceito de equidade e de equidade em saúde. O primeiro item desse capítulo aborda aspectos teóricos desses conceitos e o seguinte discute a aplicação dos mesmos aos critérios de alocação de órgãos para transplante.

### 5.1 CONCEITOS DE EQÜIDADE E EQÜIDADE EM SAÚDE

Os conceitos de equidade e de equidade em saúde têm sido amplamente utilizados por organizações que atuam na área das políticas públicas, como se observa em documentos da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007c), do Banco Mundial (MUSGROVE, 1999) e do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO, 2004). Entretanto, conceituar equidade não é tarefa trivial. Por exemplo, o programa de trabalho da OMS para o período de 2006 a 2015 indicou a necessidade de abordar a injustiça social e seus efeitos na saúde e de tornar claro o conceito de equidade em saúde para utilizá-lo como princípio orientador de suas atividades e promover os direitos humanos relacionados à saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006).

A expressão “equidade” (do grego, *epieikeia*) é utilizada desde a Antiguidade, mas seu significado tem variado desde então. Em considerações sobre a justiça e a equidade, Aristóteles (1979) considerava equidade melhor, pois o equitativo seria o justo, mas não o justo segundo a lei, e sim um corretivo da justiça legal. Nesse contexto, recorria-se à equidade quando a generalidade da lei não era aplicável a casos particulares. Em textos bíblicos, *epieikeia* foi utilizada para denotar tratamento clemente ou misericordioso.<sup>12</sup> A vinculação da equidade a uma noção de justiça parece ter inspirado a criação do sistema inglês de *courts of law* e de *courts of equity*. As “cortes de equidade” surgiram na Inglaterra no século XIV, a partir de queixas dos súditos e visavam corrigir injustiças decorrentes da aplicação da lei comum (GILLEN, 2006).

---

<sup>12</sup> O uso da expressão “equidade” pode ser observada em vários versículos do Antigo e do Novo Testamento, por exemplo: Salmos 99:4, Provérbios 2:9, Atos 24:4, II Coríntios, 10:1 e Hebreus 1:8.

Esse tipo de corte existiu naquele país até 1873 e influenciou os sistemas judiciais dos países de língua inglesa (GILLEN, 2006).

A equidade também foi objeto de análises econômicas, principalmente, a respeito da distribuição da carga de cobrança de impostos na população. No início do século XX, Edwin Seligman (1908) preocupava-se com o estudo da teoria e prática da taxaço progressiva. Nesse tipo de análise são comuns as referências a dois tipos de equidade: a horizontal e a vertical. A equidade horizontal é o princípio pelo qual as pessoas que estão em circunstâncias similares devem pagar quantidades similares de impostos, ao passo que na equidade vertical, as que estão em circunstâncias diferentes devem ser tratadas diferentemente, de modo que as que possuem maior capacidade econômica pagam mais impostos (ELKINS, 2006). Essa lógica econômica foi adaptada para aplicação em outras áreas, como a da saúde. Segundo o glossário do *European Observatory on Health Systems and Policies – EOHSP* (2006), equidade é o princípio de ser justo com todos, com referência a um conjunto definido e reconhecido de valores. O mesmo glossário também apresenta definição complementar, incluindo os conceitos de equidade horizontal e vertical.

Célia Almeida discutiu o conceito de equidade, indicando que a sua noção é dependente (ALMEIDA, 2002, p. 30) de um percurso histórico que está vinculado à idéia de igualdade, conforme conceitos teóricos de Norberto Bobbio (2000, 2002). Ainda que tal associação seja incontestável, a dependência conceitual da equidade à igualdade pode ofuscar características próprias do conceito de equidade e dificultar a consideração de situações em que a igualdade absoluta possa ser injusta, dependendo do contexto social. Almeida (2002) sugeriu que a conotação do termo equidade variou ao longo do tempo nas diversas sociedades, razão da dificuldade para obtenção do consenso em torno de uma definição. Destacou que, para o Estado, como provedor e financiador de serviços de bem-estar, a equidade foi entendida como igualdade de oportunidades de acesso a recursos, de acordo com as necessidades (ALMEIDA, 2002). A autora reconheceu a necessidade da definição de princípios de justiça coerentes e consistentes, incluindo o aspecto político, em função do “grau de desigualdade (e de conflito) que uma sociedade está disposta (ou consegue) suportar” (ALMEIDA, 2002, p. 35).

Sendo os princípios de justiça fundamentais para a conceituação da equidade e também da equidade em saúde, a ausência de tais princípios reduziria esses conceitos a meras constatações de desigualdades. Não que esse tipo de constatação seja irrelevante, mas é preciso ter claro que a

detecção de desigualdades é uma etapa que antecede a análise da equidade. Por exemplo, a divulgação em 1980, do *Black Report* identificou desigualdades em saúde na população do Reino Unido (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007c), que fundamentaram discussões posteriores sobre a equidade e a iniquidade em saúde.

Considerando a aplicação de princípios de justiça distributiva na prática das políticas sociais, Marcelo Medeiros e Debora Diniz (2007) analisaram os paradigmas da igualdade e da equidade. O primeiro baseia-se no igual tratamento dos indivíduos e o segundo considera as “desigualdades entre os indivíduos para definir alocações e determina que o objetivo de uma alocação pública é reverter desigualdades injustas quando elas existem e tratar igualmente a todos quando não houver desigualdades” (MEDEIROS e DINIZ, 2007, p. 4). Os autores associaram o paradigma da igualdade à moralidade dos direitos, exemplificada nos fundamentos das Revoluções Francesa e dos Estados Unidos (MEDEIROS e DINIZ, 2007). O paradigma da equidade foi exemplificado pela teoria de John Rawls e pela concepção de justiça distributiva de Karl Marx, que propôs a regra “a cada um de acordo com suas necessidades, de cada um de acordo com suas capacidades” (MEDEIROS e DINIZ, 2007, p. 4).

Em nosso contexto, a equidade relaciona-se a princípios de justiça valorizados pelas sociedades democráticas e liberais. Silvia Porto (1995) identificou três abordagens de justiça social no pensamento liberal: a contratualista de Rousseau, a do utilitarismo clássico e a reflexão realizada por Rawls em sua teoria de justiça. A abordagem de Rawls buscou identificar princípios de universalidade nos valores de justiça comuns às sociedades democráticas nos seus vários contextos. Tal abordagem propôs princípios de justiça social de fundamentação kantiana, que consideram a equidade, razão pela qual foi priorizada para análise.

A teoria de Rawls (1997, 2000, 2003) baseia-se em obrigações morais, justificadas racionalmente por princípios sobre quais se é levado a concordar, desde que sejam aceitas as premissas apresentadas. Os procedimentos morais justos seriam aplicados às instituições da sociedade. Rawls deduziu princípios de justiça que pudessem ser aceitos pelos membros da sociedade ao pactuarem a forma de funcionamento de suas instituições – a estrutura básica - num contexto liberal e democrático. Sua teoria segue uma tradição contratualista, pressupondo que o funcionamento justo das instituições termina por favorecer a equidade na distribuição dos recursos na sociedade.

O autor enunciou dois princípios de justiça, que interagem e conformam uma justiça como

equidade (*justice as fairness*). O primeiro princípio aborda as liberdades básicas, que devem ser acessíveis de modo igualitário. Para Rawls (1997, 2003), as liberdades básicas são consideradas fundamentais para que o indivíduo exerça seu papel na sociedade e busque pelos seus próprios meios o seu desenvolvimento. O segundo princípio, hierarquicamente inferior ao primeiro, aborda a desigualdade econômica e a igualdade de oportunidades. Segundo esse princípio, desigualdades sociais e econômicas devem satisfazer duas condições: ser vinculada a cargos e posições abertas a todos em condições de justa igualdade e oportunidade e concorrer para o maior benefício dos membros menos privilegiados da sociedade (RAWLS, 1997, 2003).

Os recursos da sociedade, objetos do contrato social, são denominados de bens primários, que estão relacionados a coisas que cada homem racional presumivelmente deseja e incluem: renda e riqueza, liberdades básicas, liberdade de movimento e escolha de ocupação, poderes e prerrogativas de cargos e posições de responsabilidade e as bases sociais do auto-respeito (RAWLS, 2003). A admissão de desigualdades que favoreçam os menos privilegiados é denominada de princípio da diferença (RAWLS, 1997), um mecanismo para a atenuação das desigualdades. Presume-se que a teoria aceite que a desigualdade seja algo natural e inevitável e que, por isso mesmo, seja necessário prever mecanismos para melhorar a situação dos menos favorecidos.

Os princípios de justiça propostos por Rawls possuem elevado apelo para as sociedades democráticas modernas, uma vez que fornecem subsídios para o debate da distribuição equitativa dos recursos coletivos independente de doutrinas morais, permitindo a integração de membros de diversas ideologias na construção do projeto de sociedade. Além disso, abordam a desigualdade econômica, característica estrutural das sociedades capitalistas e que requer mecanismos para que os menos privilegiados sejam tratados de modo a favorecer sua situação na sociedade. Rawls considerava que os dois princípios de justiça não se relacionavam a noções morais de bem e de finalidade, afastando com veemência a associação com o utilitarismo clássico, que considerava uma teoria teleológica, por priorizar uma finalidade, no caso, o bem-estar da maioria (Rawls, 1997).

O trabalho de Rawls e de seus críticos têm colaborado para a ampliação do debate sobre a justiça e a equidade (NOZIK, 1991; SANDEL, 1984; DWORKIN, 2005; KYMLICKA, 2006; SEN, 1995). Robert Nozick (1991) defendeu um princípio de justiça distributiva baseado no direito à posse justa, estabelecido concreta e historicamente. Esse direito seria estabelecido

pelos princípios de aquisição e de transferência de bens e, havendo necessidade, o princípio de correção seria utilizado para sanar injustiças na aplicação de um dos princípios mencionados. Considerou que a teoria de Rawls é incapaz de produzir esse tipo de concepção, pois focaliza nos resultados finais da distribuição e não considera o processo histórico.

Michael Sandel (1984), de um ponto de vista hegeliano comunitarista, que valoriza os sistemas éticos que visam um bem substantivo e, conseqüentemente, o sistema de valores da sociedade, dirigiu forte crítica aos princípios de justiça de Rawls, os quais tentam evitar valores morais na consideração do que é justo. Para Sandel (1984), a concepção da moral individual de Rawls é utilitária e a crítica de Rawls ao utilitarismo se limita a aplicação de seu princípio de maximização sobre um coletivo.

Ronald Dworkin (2005) concordou com Rawls a respeito da necessidade do funcionamento justo das instituições para favorecer a equidade na distribuição dos recursos na sociedade. Apresentou tese de que a igualdade de recursos é mais objetiva que a de bem-estar, permitindo a comparação entre padrões de distribuição de recursos. Seu modelo abstrato de leilão igualitário valoriza a liberdade de escolha dos indivíduos, mas diferentemente do princípio da diferença de Rawls, insere a responsabilidade individual pelas conseqüências da escolhas e prevê compensação das desigualdades naturais, por meio de correções na distribuição inicial dos recursos (DWORKIN, 2005).<sup>13</sup>

Segundo Will Kymlicka (2006), a teoria de Rawls foi uma das primeiras alternativas ao utilitarismo e seu primeiro princípio de justiça é objeto de consenso, pois a noção “de que os direitos civis e políticos devem ter prioridade é amplamente compartilhada em nossa sociedade” (KYMLICKA, 2006, p. 68). Entretanto, criticou o fato de que o princípio da diferença seja aplicado para compensar desigualdades sociais (aferidas por meio dos bens primários), mas não ofereça o mesmo tratamento para o caso das desigualdades de talentos naturais, como as deficiências físicas, convertendo-se em reação insuficiente ao problema das desigualdades imerecidas (KYMLICKA, 2006). Também ressaltou que o princípio da diferença não distingue entre desigualdades escolhidas e não escolhidas, deixando de abordar a responsabilidade dos indivíduos e, nesse caso, constituindo-se em reação excessiva a desigualdades imerecidas

---

<sup>13</sup> Dworkin (2005) concebeu um leilão igualitário em que o leiloeiro é o Estado e onde cada um tem ciência de sua situação na sociedade e busca a satisfação de suas necessidades e preferências com os recursos de que dispõe. Segundo o autor, o leilão finalizaria quando ninguém desejasse os recursos distribuídos aos demais. Seria alcançada uma situação de igualdade inicial, que permitiria aos indivíduos viverem conforme seus desejos, quer desenvolvendo

(KYMLICKA, 2006).

Dentre os críticos à teoria de Rawls, mas ainda inserido no contexto liberal e democrático, destaca-se Amartya Sen, que apesar de reconhecer a relevância da teoria de justiça de Rawls e também não apresentar objeção ao primeiro princípio de justiça, criticou o princípio da diferença no contexto da discussão sobre a igualdade (SEN, 1995). Inicialmente, Sen alertou para a necessidade teórica de especificar o espaço que se está abordando ao discutir igualdade. Cada teoria que aborda a igualdade enfatiza determinado espaço em que a considera crucial. Os libertários valorizam a igualdade de direitos e os utilitários, a dos interesses (utilidades) individuais (SEN, 1995). A teoria de Rawls valoriza a igualdade de liberdades básicas e de distribuição de bens primários e a de Dworkin, a igualdade de recursos (SEN, 1995). Outras teorias podem valorizar a igualdade de direitos, de necessidades, de renda, etc.<sup>14</sup> Sen indicou que a igualdade em um espaço tende a caminhar com desigualdade em outro (por exemplo, a igualdade dos princípios libertários, pode vir acompanhada de desigualdade de renda); assim, teorias podem justificar a desigualdade por meio da igualdade (SEN, 1995).

Sen reconheceu que Rawls transformou o modo de pensar a desigualdade, que antes valorizava os resultados, passando a considerar também oportunidades e liberdades (SEN, 1995). Entretanto, observou que o princípio da diferença, ao se limitar na distribuição de bens primários, concentrou-se nos meios para liberdade em vez de na liberdade efetiva. Mesmo que as pessoas possuíssem recursos similares (bens primários), algumas teriam mais liberdade que outras para atingir seus objetivos (SEN, 1995).

Como solução, propôs uma avaliação da desigualdade em termos de conquistas e

---

suas potencialidades, quer se dedicando a gostos extravagantes, mas assumindo responsabilidade pelo seu destino.

<sup>14</sup> Um exemplo de demanda por igualdade de direitos é observado na abordagem adotada por Vera Telles (2001). No esforço de identificar as razões das desigualdades na sociedade brasileira, a autora apresentou argumentos relacionados à justiça social. Telles valorizou o conflito como elemento que qualifica a justiça “enquanto garantia de uma equidade que a desigualdade de posições sempre compromete” (TELLES, 2001, p. 30). Para a autora, a questão da justiça “constitui o próprio campo dos conflitos: é em torno da medida do justo e do injusto que a reivindicação por direitos é formulada, os embates se processam e se desdobram numa negociação possível” (TELLES, 2001, p. 30).

No caso da demanda por igualdade no campo das necessidades, pode-se citar a o conceito de necessidades básicas. Segundo Potyara Pereira, o básico é direito indisponível, inegociável e incondicional de todos e “quem não o tem por falhas do sistema socioeconômico terá que ser ressarcido desse déficit pelo próprio sistema” (PEREIRA, 2000, p. 35). As necessidades básicas contrapõem-se às necessidades mínimas, as quais referem-se a “provisão de mínimos de satisfação de necessidades que, além de se assemelhar com o tradicional e manipulador exercício de caridade praticada pelos ricos para minorar os infortúnios dos mais pobres, reflete” (...) “uma irracionalidade política e ética” (...) “que pretendemos exorcisar: esperar o melhor dos pobres, oferecendo-lhe apenas o mínimo ou a pior proteção social” (PEREIRA, 2000, p.34).

liberdades. Assim, ao invés de bens primários os indivíduos seriam avaliados pela capacidade de funcionar na sociedade, logo, de conquistar seu bem-estar. Tal capacidade derivaria do conjunto de *functionings* (situações de existência e atividades desejadas, que são elementos constitutivos do bem-estar) que a pessoa tivesse a liberdade efetiva para escolher para realizar o seu plano de vida (SEN, 1995). Segundo Sen, as *functionings* podem variar desde situações elementares, como estar bem nutrido ou livre de morbidade evitável e de mortalidade prematura, até conquistas complexas como o auto-respeito, a felicidade e a participação na vida comunitária (SEN, 1995). Nessa abordagem, a mensuração de recursos ou bens primários seria um indicador imperfeito para avaliar a liberdade que a pessoa realmente possui para fazer isso ou ser aquilo (SEN, 1995). Desse modo, a base informacional derivada do princípio da diferença foi considerada inadequada por Sen, pois apenas informa sobre os meios para a obtenção da liberdade, sendo necessário avançar para a consideração das capacidades, por meio da avaliação das liberdades efetivas. Isso permite a consideração da variação interpessoal na transformação de bens primários em capacidades para buscar nossos fins (SEN, 1995).

Conforme observado por Álvaro de Vita (1999), Sen utilizou as estruturas normativa e ideológica da teoria de Rawls para construir uma concepção de justiça distributiva, sem, entretanto, possuir a abrangência de uma teoria de justiça (VITA, 1999).<sup>15</sup> Contudo, Sen estabeleceu um patamar mínimo de recursos a serem distribuídos entre os membros da sociedade, que promovam a capacidade do indivíduo para funcionar, demonstrando preocupação com o caráter substantivo da sua proposição (SEN, 1995).

Na discussão específica sobre o conceito de equidade em saúde permanecem os mesmos desafios da conceituação geral. A Associação Nacional de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (2000, p. 1) destacou que há “falta de conceitos mais precisos e de evidências empíricas” sobre equidade em saúde e que “definições amplas e abrangentes trazem implícitos valores éticos e princípios morais que não são dados a priori, nem fáceis de operacionalizar”. Entretanto, para que se implementem sistemas de saúde equitativos é preciso clareza a respeito do conceito de equidade em saúde que se utiliza.

Revelando sua preocupação em vincular conceitos teóricos a matérias de consideração prática, Sen (2006) também estudou o conceito de equidade em saúde. Para o autor, esse conceito

---

<sup>15</sup> Segundo Vita (1999), a teoria de Rawls é uma proposta para equilibrar valores políticos como a liberdade, a igualdade, a solidariedade e a eficiência.

é central para o entendimento da justiça social, pois qualquer concepção que aceite a necessidade de uma distribuição justa e uma formação eficiente de capacidades humanas não pode ignorar o papel da saúde na vida humana e as oportunidades que as pessoas têm para alcançar uma boa saúde (Sen, 2006).

Utilizando elementos de sua reflexão sobre a igualdade, Sen considerou a equidade em saúde como um conceito multidimensional, que inclui aspectos de obtenção (“*achievement*”) da saúde e de capacidade (“*capability*”) para alcançar uma boa saúde, não apenas a distribuição do cuidado de saúde (SEN, 2006). Ressaltou que o conceito também inclui a justiça dos procedimentos institucionais, como, por exemplo, ao conferir importância a não discriminação no oferecimento do cuidado de saúde. Além disso, indicou que o conceito deve estar integrado “com aspectos mais amplos da justiça social e da equidade total, prestando adequada atenção à versatilidade dos recursos e ao alcance e impacto diversos de diferentes arranjos sociais” (SEN, 2006, p. 31, tradução nossa).

Sen destacou que as violações da equidade em saúde não podem ser julgadas simplesmente pela observação de desigualdades em saúde, pois a verificação da extensão da desigualdade pode não oferecer informação adequada para essa avaliação. Para serem materialmente relevantes, mais que revelar diferenças na distribuição de serviços de saúde, as violações precisam estar associadas a causas evitáveis e injustas, como falhas nas políticas de alocação de recursos para os cuidados de saúde (SEN, 2006). Assim, a equidade em saúde não pode ser restrita à observação isolada da saúde ou da distribuição de serviços (SEN, 2006). Não que a defesa da estrutura geral e inclusiva do conceito signifique desprezo à utilização de critérios específicos para determinados fins, pois são úteis para o esclarecimento de questões específicas e concretas sobre a equidade. Seu objetivo foi de se contrapor à excessiva valorização de critérios específicos, presentes em conceitos operacionais, pois os critérios mais abrangentes também são necessários, particularmente para estabelecer relações com a equidade total (SEN, 2006). Para Sen, a equidade em saúde é um conceito abrangente e o reconhecimento dessa abrangência tem que preceder a limitação do mesmo por qualquer critério específico, associado a propósitos contingenciais (SEN, 2006).<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Um propósito contingencial pode ser exemplificado pela utilização de critério de acesso a serviços de saúde como único componente de uma análise de equidade em saúde. Muitas vezes se têm restringido o conceito de equidade em saúde a questões de acesso a serviços, sem considerar as relações dentro do próprio sistema de saúde, com outros sistemas da política pública e com a sociedade.

Outros pesquisadores e instituições que atuam com políticas de saúde elaboraram definições sobre equidade em saúde, sendo a análise das mesmas útil para a verificação dos princípios associados. Margaret Whitehead apresentou, em março de 1990, como resultado da revisão das discussões do Programa de Equidade em Saúde do Escritório Regional da Europa da OMS, uma definição para **iniqüidade em saúde**, a qual “refere-se a diferenças que são desnecessárias e evitáveis, além de consideradas socialmente injustas” (WHITEHEAD,1992, p. 431). Embora essa definição aborde a questão da justiça social, vale destacar que a expressão “diferenças desnecessárias” pressupõe a aceitação de “diferenças necessárias”. Curiosamente, essa é a definição que geralmente se divulga nas discussões sobre **equidade em saúde**.<sup>17</sup> Entretanto, Whitehead também apresentou uma *working definition* para equidade em saúde, a qual: “implica que, idealmente, cada um deve ter uma oportunidade justa para desenvolver seu pleno potencial de saúde e, mais programaticamente, que ninguém deve possuir desvantagem para atingir esse potencial, se isso puder ser evitado” (WHITEHEAD,1992, p. 433, tradução nossa).

O Glossário do EOHSP apresenta conceito semelhante, acrescentando que todos deveriam ter acesso geográfico e financeiro aos recursos disponíveis para o cuidado da saúde (EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES, 2006). Esse conceito valoriza o princípio de justiça de oportunidade de acesso a recursos, não necessariamente baseada na igualdade absoluta de condições. Também valoriza a natureza relacional da equidade, uma vez que sua determinação depende da justiça da distribuição de recursos de acordo com as características sócio-econômicas dos indivíduos. Tanto a definição de Whitehead (1992, p. 433) quanto a do EOHSP aproximam-se da visão de Sen a respeito da promoção das capacidades individuais para desenvolver o pleno potencial de saúde.

Em junho de 2007, relatório da *Knowledge Network on Health Systems* da Comissão de Determinantes Sociais da Saúde da OMS, indicou que a definição de equidade em saúde inclui o conceito de justa distribuição de resultados em saúde na população, bem como uma justa

---

<sup>17</sup> É possível que um consenso em torno do conceito de iniquidade em saúde seja mais fácil de ser atingido por adeptos das mais variadas concepções de justiça. Diferenças desnecessárias, evitáveis e socialmente injustas em geral produzem consenso entre os que desejam uma sociedade mais justa em torno da rejeição dessa situação. Por exemplo, Sudhir Anand (2006) argumentou que temos menor tolerância à desigualdade em saúde que à desigualdade em renda, pois saúde é um bem especial, com valor intrínseco (para o nosso bem-estar) e instrumental, enquanto a renda só possui valor instrumental. Por outro lado, uma abordagem direta da conceituação da equidade em saúde demanda a explicitação do princípio de justiça que o fundamenta e, nesse caso, as divergências seriam mais prováveis numa sociedade plural.

distribuição de serviços de saúde e de níveis de pagamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). Destacou-se também a inclusão da noção de redistribuição de poder para tomar decisões que afetam a saúde e a atenção à saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). Essa definição incorporou elementos de promoção da capacidade individual para obtenção da saúde presente no conceito de Sen, além de evitar a restrição apenas a critérios de acesso a serviços de saúde e avançar no reconhecimento da importância da ação política. Entretanto, esse conceito ainda parece muito centrado no sistema de saúde, reduzindo a ênfase das relações com outras políticas públicas necessárias ao desenvolvimento das capacidades dos indivíduos, apesar de muitas dessas relações terem sido mencionadas ao longo do referido relatório.

Para a ABRASCO (2000), duas dimensões da equidade em saúde devem ser consideradas: equidade nas condições de vida e saúde da população e equidade no acesso e no consumo de serviços de saúde. Tal distinção seria necessária, pois vários estudos têm demonstrado que a utilização de serviços de saúde não é fator único para a manutenção da saúde, uma vez que outras variáveis, como o panorama epidemiológico, a estrutura etária, a herança biológica, o estilo de vida, também são relevantes (ABRASCO, 2000). A consideração de dimensões de equidade, não apenas na área de prestação de serviços de saúde, amplia o alcance do conceito, permitindo considerar as interações da política setorial da saúde com o contexto econômico, social e político em que está inserida. Embora essas dimensões da equidade possam ser incluídas no conceito abrangente e sistêmico de Sen, este propôs, como mencionado, um conceito multidimensional. Logo, outras dimensões, como a justiça nos procedimentos, a não discriminação e relações com a equidade total também precisam ser consideradas.

Para a *International Society for Equity in Health* – ISEH (2006), equidade em saúde é a ausência de diferenças sistemáticas e potencialmente remediáveis em um ou mais aspectos da saúde entre populações ou grupos populacionais definidos socialmente, economicamente, demograficamente ou geograficamente. Nessa definição percebe-se a opção por abordar a equidade pelo contraste com o que ela não é, evitando a explicitação de valores subjetivos de justiça. Entretanto, a ausência de um princípio de justiça pode, por exemplo, destacar apenas as desigualdades em saúde sem considerar o quadro mais amplo da equidade total e da justiça social, afastando-se, assim, do conceito abrangente de Sen. Uma abordagem sistêmica, como a de Sen, permite a identificação e atuação, por meio de políticas públicas intersetoriais, em causas

relevantes de iniquidade em saúde. Do contrário, poder-se-ia priorizar uma atuação menos eficaz e eficiente em desigualdades que apenas refletem o final da cadeia de causalidade.

Esse tipo de atuação pode ser exemplificado ao se considerar as ações necessárias para que o programa de transplante do Brasil supere os problemas indicados no capítulo anterior. A adoção de um conceito restrito de equidade em saúde poderia indicar a focalização em medidas que dissessem respeito apenas ao aumento de eficiência na captação de órgãos e na realização de transplantes, que embora necessárias podem não ser suficientes para que se alcance a equidade. Uma visão sistêmica atentaria para o financiamento das políticas sociais e para a melhoria das ações de prevenção e controle de doenças que demandam a realização de transplantes. Consideraria as relações com o SUS em geral, pois os inscritos na lista de espera para transplante dependem dos exames realizados pelo SUS para se habilitarem como receptores de órgãos.

Também estaria alerta para o fato de que os familiares de potenciais doadores poderiam efetivar a doação numa maior proporção, caso percebessem que seu parente, na tentativa de recuperar a saúde, foi tratado da melhor forma possível pelo SUS. Por outro lado, a doação seria dificultada caso o doente esperasse demasiadamente por atendimento de urgência adequado, tivesse seu estado agravado e apenas quando se encontrasse em morte encefálica fosse conduzido a um disputado leito de UTI para ter os órgãos preservados.

O próximo item considera a aplicação de princípios de justiça e equidade na alocação de órgãos para transplante.

## 5.2 EQUIDADE E CRITÉRIOS DE ALOCAÇÃO DE ÓRGÃOS

A alocação de órgãos para transplante frequentemente está associada à escassez, representando uma situação limite para a aplicação de princípios de justiça distributiva e do conceito de equidade em saúde. Além disso, as conseqüências dessas decisões evocam uma associação mais direta, que em outras situações, com a vida e a morte (KOCH, 2002). Tom Koch (2002) mencionou a ética do bote salva-vidas (*lifeboat ethics*) para ilustrar situações em que

decisões oferecem a oportunidade para que alguns sejam salvos e outros não.<sup>18</sup>

As instituições internacionais recomendam que apenas necessidades médicas, de situação de saúde, devam ser levadas em consideração na alocação de órgãos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Como consequência, não se pode, por exemplo, aplicar diretamente um princípio equitativo e alocar órgãos unicamente com base na situação social dos menos favorecidos da população. O espaço de igualdade de oportunidade que se deseja promover precisa ser bem caracterizado e, a princípio, estar associado às necessidades de saúde. Entretanto, as necessidades de saúde apresentam gradações, nem sempre objetivas, que necessitam da intermediação de princípios éticos para que se promova a justiça na alocação de órgãos. Assim, além de princípios de justiça e de equidade, também é preciso considerar a adoção de princípios éticos.

Carlos Ribeiro e Fermin Schramm (2006) identificaram duas estratégias para alocação de órgãos para transplante: as igualitárias e as utilitárias. As igualitárias oferecem iguais oportunidades a todos, como seria o caso da ordem de inscrição em listas de espera e o sorteio. As estratégias utilitárias podem ser: médica e social. A estratégia utilitária médica utiliza critérios relativos às necessidades de saúde das pessoas e à probabilidade de sucesso do tratamento. A utilidade social relaciona-se a critérios de alocação baseados em características sociais tais como sexo, raça, idade, estilo de vida e estrutura social de apoio (RIBEIRO; SCHRAMM, 2006). A subjetividade do critério de utilidade social demanda atenção para que não se estabeleçam critérios discriminatórios.<sup>19</sup>

Nikola Biller-Andorno e Roberto Andorno (2001) identificaram quatro princípios éticos que podem ser utilizados para alocação de órgãos. O primeiro é o da igual oportunidade, semelhante à estratégia igualitária de Ribeiro e Schramm (2006). Foi considerado um dos mais simples, sendo baseado na idéia de que todos os critérios seriam arbitrários, logo todos os inscritos em listas de espera teriam o mesmo direito de receber órgãos, independente de qualquer critério adicional (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Os autores indicaram que a adoção exclusiva desse princípio é indefensável, pois não considera a situação particular das

---

<sup>18</sup> Koch (2002) indicou que a *lifeboat ethics* é uma referência a evento ocorrido em 1841. Após o naufrágio do navio estadunidense William Brown, que transportava imigrantes e sua tripulação, os últimos tiveram prioridade, tanto para ocupar os dois botes salva-vidas, como para não serem jogados ao mar, para evitar que um dos botes afundasse.

<sup>19</sup> Critérios de utilidade social são pouco utilizados, mas é possível associá-los a critérios que priorizam a seleção de crianças.

pessoas.

O segundo é o princípio da justiça compensatória, pelo qual as pessoas que sofreram mais ou se sacrificaram mais por outros teriam mais direitos de receber um órgão. O terceiro é o princípio da distribuição eficiente, que determina que os que têm mais probabilidade de alcançar um melhor resultado teriam a preferência para receber órgãos. Isso pode provocar discriminação se não houver preocupação com questões de justiça, raça, cultura e gênero (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). O quarto princípio é o da compaixão, às vezes chamado de critério de urgência, que indica que os que precisam mais do órgão para sobreviver deveriam ser selecionados, como é o caso da morte iminente. Esse princípio, em geral entra em conflito com o da distribuição eficiente (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001).

Biller-Andorno e Andorno (2001) reconheceram que a integração desses princípios nem sempre é simples e que a manutenção de uma completa objetividade nos critérios de alocação não é factível. Recomendaram a manutenção de um alto nível de atenção sobre as dificuldades implícitas do processo de alocação de órgãos para transplante, além de esforço contínuo para buscar a melhor solução possível, para cada pessoa em particular e para a sociedade (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Também sugeriram atenção para a não discriminação, para a transparência e para o uso combinado de critérios de necessidade médica e não médicos, como o tempo de espera (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Ressaltaram os princípios de alocação presentes na legislação da Alemanha e da França.

A lei alemã, aprovada em 1997, misturou princípios de compaixão e de distribuição eficiente. Naquele país, os centros de transplante são obrigados a decidir sobre a inclusão de pessoas na lista de espera considerando o estado do conhecimento científico, em particular, a urgência e a probabilidade de sucesso do transplante (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). O princípio da justiça compensatória chegou a ser discutido, mas foi rejeitado pela sua natureza discriminatória. O princípio da igualdade não foi considerado adequado por não considerar as diferentes posições pré-existentes, o que poderia reforçar desigualdades prévias (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Essa situação é um bom exemplo de que a adoção de critérios igualitários, sem a intermediação de um princípio equitativo pode não ser aceitável pela sociedade.

Na França, a Lei nº 94-654, de 29 de julho de 1994, formulou princípios gerais sobre o transplante de órgãos (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Foi criada uma instituição para

gerenciar a lista de espera nacional e para estabelecer os critérios de alocação, que seriam ratificados pelo Ministério da Saúde. O relatório de um comitê nacional, apresentado em julho de 1996, propôs a harmonização de protocolos existentes no nível nacional e uma melhor alocação geográfica de órgãos (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). O governo francês modificou seus regulamentos em 1996, estabelecendo regras para órgãos diferentes e quatro estágios de distribuição - local, inter-regional, nacional e internacional (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). Foi estabelecida prioridade em favor dos que estão em morte iminente, daqueles com poucas chances de encontrar outro órgão compatível e das crianças (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001). O direito de estrangeiros não residentes serem incluídos na lista de espera foi reconhecido (BILLER-ANDORNO; ANDORNO, 2001).

Também nos EUA foi utilizada uma combinação de princípios para alocação de órgãos. Segundo Robert Veatch (1998), a Lei de Transplante de Órgãos dos EUA de 1984 demandou a combinação dos princípios de equidade e de eficiência nos critérios de alocação de órgãos, cabendo à UNOS a especificação da fórmula exata utilizada no processo de alocação.

Como se observa a partir das informações apresentadas, cada país adotou uma combinação particular de princípios éticos, de acordo com seu contexto e valores sociais, os quais orientam a alocação de órgãos, que se pretende equitativa. A determinação do peso relativo de cada princípio e das necessidades de priorização (como o caso das crianças) é uma tarefa que cabe a cada país decidir com transparência. Diante da variedade de combinações possíveis, percebe-se que os princípios éticos e os de justiça distributiva precisam ser integrados de modo a produzir um resultado equitativo.

A teoria de Rawls tem contribuição relevante a oferecer no que se refere à justiça dos procedimentos das instituições responsáveis pela distribuição dos órgãos; que devem garantir oportunidades iguais a todos que se apresentem nas mesmas condições e aplicar os critérios de alocação acordados pela sociedade e previstos na regulamentação. Entretanto, devido a sua concepção política, voltada para o funcionamento da estrutura básica da sociedade, essa teoria tem a limitação de não se destinar a solucionar problemas específicos de distribuição. Apesar disso, Veatch (1998) questionou se o princípio da diferença de Rawls justificaria a doação direta de órgãos a grupos sociais específicos num programa de transplante baseado em fila de espera.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> Veatch (1998) levantou a hipótese de que o princípio da diferença justificaria a doação direta de órgãos, pois os indivíduos que estivessem no final da lista de espera seriam beneficiados e os que estivessem acima não seriam

O conceito de equidade em saúde de Sen, por sua preocupação com a não discriminação social excluiria a doação direta num sistema de lista de espera, pois esse tipo de doação é tido como discriminatório.

O caráter mais substantivo da contribuição de Sen pode oferecer outros subsídios à complexa tarefa de alocar órgãos. Sua abordagem sistêmica, por exemplo, demanda que os critérios de alocação de órgãos sejam considerados à luz do contexto do sistema da saúde e da capacidade efetiva de os indivíduos terem acesso aos órgãos para transplante. Assim, para que o conjunto de critérios de alocação promova a equidade, o sistema de saúde precisa oferecer igual oportunidade de acesso aos serviços de saúde em geral, não apenas aos serviços de transplante. Desse modo serão evitadas desigualdades na prevenção e no tratamento de doenças que terminam por demandar transplante de órgãos e que colocam os menos privilegiados em situação de desvantagem.<sup>21</sup> Koch (2002) alertou para a necessidade de que as políticas públicas evitem a escassez artificial de órgãos, aquela produzida por decisões e alocações de recursos inadequadas, que poderiam ter sido evitadas de modo a reduzir o nível de escassez ao mínimo possível.

No caso do acesso específico aos serviços de transplante, a abordagem das capacidades de Sen dá suporte para que todos os inscritos nas listas de espera possuam real oportunidade de ser transplantados. Por exemplo, considerando um sistema de saúde público e universal, não se admitiria a existência de critérios de alocação no plano formal sem que os meios necessários para habilitação aos mesmos fossem acessíveis a todos. Logo, não seria equitativa a exigência de exames laboratoriais para habilitação ao transplante que não estivessem acessíveis a todos os inscritos nas filas de transplante, pois o resultado seria a desigualdade injusta (pela vantagem dos que tivessem acesso a tais exames por outras vias e pelo deslocamento dos menos privilegiados para as listas de “inativos”, prolongando seu tempo de espera). Certamente, a exigência dos exames não poderia ser abolida, em benefício dos próprios candidatos a transplante, mas o acesso aos mesmos teria que ser ampliado.

A abordagem da promoção das capacidades também demandaria uma distribuição geográfica homogênea de centros transplantadores e de centrais de transplante, além do estabelecimento de arranjos especiais de distribuição de órgãos para suprir carências de grupos populacionais com dificuldade de acesso em seus locais de residência (por exemplo, por meio do

---

prejudicados, pois se não houvesse a doação direta não ocorreria doação nenhuma.

<sup>21</sup> Por exemplo, o acesso desigual à prevenção da insuficiência renal pode gerar um quadro em que os menos

estabelecimento de listas de espera por nível de distribuição regional). Enfim, a remoção de barreiras que restrinjam a liberdade efetiva para desenvolver o potencial de saúde dos indivíduos.

Ao concluir esse capítulo teórico, destaca-se que o conceito de equidade está relacionado a uma noção de justiça, a qual seria a principal responsável pela variação no significado da equidade ao longo do tempo. Entretanto, o arcabouço básico do conceito de equidade, fundamentado na clássica visão grega de justiça de tratar diferentemente pessoas diferentes (BROWN, 1991, p. 491), tem permanecido estável. A relação da equidade com a discussão sobre a igualdade e a desigualdade é, pois, indissociável. Com base na reflexão de Sen, percebe-se que os espaços para a demanda de igualdade são plurais e que é possível a percepção de diferentes concepções de justiça fundamentadas em diferentes demandas por igualdade, que podem estar associadas a, ou até justificar, desigualdades em outros espaços.

Os princípios de justiça elaborados por Rawls gozam de razoável consenso entre os liberais, principalmente, com relação à defesa das liberdades individuais básicas e da justiça de procedimento das instituições da sociedade. Essas características são úteis para esse estudo, visto que nos encontramos num contexto liberal e democrático. Grande parte da divergência à teoria de Rawls diz respeito à distribuição de bens primários por meio do princípio da diferença. Embora a teoria promova a liberdade, a igualdade de oportunidades e a redução das desigualdades, não é clara a respeito do nível de satisfação dos bens primários. Saúde nem chega a ser explicitada como um bem primário (RAWLS, 2003). Embora o princípio da diferença admita compensações de maior vulto, como as medidas equitativas associadas ao Estado de bem-estar social, o fato de não apresentar requerimentos mínimos, pode justificar distribuições que aparentemente representem maior vantagem para os menos privilegiados, mas que na prática, pela sua insuficiência em promover capacidades, resultem na manutenção da estrutura de desigualdade social.

A crítica de Sen à focalização do princípio da diferença nos meios para conquistar a liberdade ao invés de na liberdade em si, inseriu a preocupação com a variabilidade interpessoal na capacidade de transformar os bens primários em resultados. Sen estabeleceu diferença entre os meios e a liberdade efetiva para conquistar o bem-estar (com possibilidade de escolha). Embora a mensuração das desigualdades de capacidades não seja metodologicamente simples, essa abordagem expandiu as possibilidades de utilização prática da teoria de Rawls. No caso da saúde,

---

favorecidos possuam maior risco de necessitar de transplante e de enfrentar a escassez de órgãos.

o conceito de equidade de Sen permitiu a vinculação com temas de equidade total e de justiça social, afastando-se da restrição de se analisar apenas indicadores de desigualdade em níveis de saúde e de distribuição de serviços de saúde.

Do conjunto de conceitos sobre equidade em saúde analisados, que fizeram menção a um princípio de justiça, percebe-se a predominância na utilização do princípio da oportunidade justa e o suporte à correção de desigualdades desnecessárias. Esse padrão é compatível com um princípio de justiça liberal, como o proposto por Rawls. Também se observam avanços teóricos contidos na proposta de Sen, relacionados ao desenvolvimento das capacidades individuais para se conquistar a saúde. Entretanto, para a orientação da implementação de sistemas de saúde equitativos ainda é preciso salientar nesses conceitos operacionais: o princípio de justiça associado, o caráter multidimensional da equidade em saúde e as suas relações com a equidade total e com a justiça social, de acordo com a visão sistêmica de Sen. A respeito da aplicação da teoria de Rawls e de Sen ao processo de alocação de órgãos para transplante, constatou-se a necessidade de integração com princípios éticos aceitos pela sociedade. Para que tal combinação resulte em um acesso equitativo, não basta apenas a existência de critérios formais de alocação e de justiça nos procedimentos, mas também atenção à efetiva liberdade para mobilizar os meios que permitam ao indivíduo uma oportunidade justa de acesso ao programa de transplante.

O próximo capítulo apresenta análise da regulamentação do transplante de órgãos do Brasil, utilizando o suporte teórico aqui apresentado.

## **6 ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS DO BRASIL**

A análise da regulamentação sobre o acesso a órgãos para fins de transplante no Brasil demandou observação do componente normativo federal dessa política pública, contido em leis (Constituição Federal, Lei Orgânica da Saúde e Lei dos Transplantes), decretos, portarias do Ministério da Saúde e resoluções. O Apêndice A detalha as características dessas leis e regulamentos, que fundamentaram as análises apresentadas a seguir.

Também nesse apêndice encontra-se descrição da evolução dessa legislação, priorizando temas recorrentes e que têm influenciado a disponibilidade de órgãos para transplante, como: o consentimento para a doação de órgãos *post mortem*, os critérios para comprovação da morte, os critérios para doação entre vivos, a gratuidade da doação e os critérios para alocação dos órgãos. Cabe ressaltar que a elaboração legislativa na área dos transplantes iniciou em 1963 e acompanhou a evolução tecnológica desse setor, tornando-se cada vez mais complexa. A Constituição de 1988 constituiu-se em marco, ao vedar a comercialização de órgãos e demandar elaboração de lei específica. Antes de 1988, foram elaboradas a Lei nº 4.280, de 1963 e a Lei nº 5.479, de 1968. Após a Constituição, já no contexto do SUS, foram elaboradas a Lei nº 8.489, de 1992 e a atual Lei dos Transplantes, a Lei nº 9.434, de 1997. Esta foi modificada em 2001 pela Lei nº 10.211 e, mais recentemente, pela Lei nº 11.521, de 2007.

O Decreto nº 2.268, de 1997, que regulamentou a Lei dos Transplantes, não foi atualizado de acordo com as revisões na Lei, de modo que possui dispositivos desatualizados. Esse Decreto delineou o funcionamento da lista única nacional de receptores. A Portaria do Ministério da Saúde (MS) n.º 3.407, de 1998, por meio de seu regulamento anexo, detalhou o funcionamento do sistema de lista única (incluindo os critérios de alocação), composto por listas estaduais, por tipo de órgãos. As normas elaboradas entre 1997 e 1998 impulsionaram o crescimento do programa de transplante do Brasil. Após 1998, observou-se tendência de regulamentação para cada tipo de transplante por meio de portaria específica do Ministério da Saúde, provocando fragmentação da regulamentação.

Para analisar essa complexa legislação, recorreu-se a grupos temáticos relevantes para a discussão da equidade. Os temas mais diretamente relacionados ao objeto do estudo foram os

princípios de justiça social e os princípios de acesso às ações e serviços de saúde (incluindo os critérios específicos para o acesso a transplante de órgãos). Entretanto, devido à utilização de uma abordagem sistêmica para consideração da equidade em saúde, também foram incluídos na análise temas que se associam ao contexto de aplicação dos critérios de alocação de órgãos, como: estruturação do programa de transplante, dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos, sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes, competências para a regulamentação da política de transplante e transparência das informações sobre transplantes.

## 6.1 PRINCÍPIOS DE JUSTIÇA SOCIAL

O texto da Constituição Federal está repleto de referências à justiça social, as quais norteiam a implementação de políticas públicas no País. Já no preâmbulo, destaca-se que nosso Estado democrático destina-se a assegurar direitos sociais e individuais, incluindo a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos da sociedade. A preocupação com a justiça social está expressa dentre os objetivos fundamentais da nossa República: erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais (art. 3º). O apeço à igualdade é destacado na determinação de que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (art. 5º). A aversão à desigualdade de tratamento dos brasileiros está expressa na vedação à União e às unidades federadas de criarem distinções entre brasileiros ou preferências entre si (art. 19).

A associação entre os princípios de liberdade, de igualdade e de justiça social é observada na definição de que a ordem econômica é fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa e que tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (art. 170). O mesmo se observa no caso da ordem social, que tem como base o primado do trabalho e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais (art. 193). Para a seguridade social, onde se inserem as políticas de previdência, de assistência social e de saúde (que inclui a de transplante de órgãos), foram definidos objetivos, dentre os quais se destacam: a universalidade

da cobertura e do atendimento; a seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços e a equidade na forma de participação no custeio (art. 194). Vale destacar que o artigo 194 é o único da Constituição que menciona a expressão “equidade”, referindo-se à solidariedade no financiamento das ações da seguridade entre as unidades federadas.

A Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080, de 1990, ao reconhecer a existência de fatores condicionantes e determinantes da saúde<sup>22</sup>, considerou as múltiplas dimensões da equidade em saúde num contexto de ordem social liberal, o que revela a utilização de um conceito de equidade em saúde próximo ao adotado por Sen (2006). Mais especificamente, a preocupação com a equidade na distribuição dos órgãos foi explicitada no preâmbulo da Portaria do Ministério da Saúde n.º 3.407, de 1998, que apresenta o regulamento técnico sobre transplantes, o que se repetiu em várias portarias posteriores relacionadas ao transplante de órgãos.

Ao analisar os princípios constitucionais e as diretrizes do SUS, como a universalidade e integralidade das ações, Porto (2003, p.2) inferiu que “a igualdade de oportunidade de acesso as ações e aos serviços de saúde preconizado na legislação, enquadra-se conceitualmente na concepção de justiça elaborada por Sen”. Diante dos elementos apresentados, fica evidente que o acesso equitativo aos serviços de saúde é uma demanda acordada pela sociedade brasileira, que deve ser obedecida pelas instituições da estrutura básica de nossa sociedade, pois está expressa em nossa Constituição, na regulamentação do SUS e, conseqüentemente, na política de transplante de órgãos. A orientação da legislação na direção da justiça social e da equidade favorece a aplicação dos princípios de justiça de Rawls e da abordagem de Sen na análise os critérios legais de acesso a órgãos para transplante.

## 6.2 PRINCÍPIOS DE ACESSO ÀS AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE

Segundo a Constituição, a saúde é direito de todos e dever do Estado e tal direito será garantido por meio de 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

---

<sup>22</sup> O art. 3º, da Lei nº 8.080, de 1990 identificou como fatores determinantes e condicionantes da saúde: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer

e recuperação (art. 196). O direito constitucional à saúde é um fundamento que promove a equidade. O relatório final da *Knowledge Network on Health Systems* da Comissão de Determinantes Sociais da Saúde da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007c) indicou que os sistemas de saúde importam como fatores que podem determinar iniquidades em saúde, alertando para o fato de que podem falhar ao criar barreiras de acesso geográficas ou financeiras para os grupos menos favorecidos da população. Logo, os critérios legais de acesso a serviços do SUS devem atentar para que tais barreiras sejam evitadas e suprimidas.

Observa-se na Carta Magna especial atenção para com o acesso prioritário de crianças e adolescentes a uma série de direitos, dentre os quais a saúde (art. 227). A prioridade na atenção à saúde da criança pode ser detectada em aspectos específicos da regulamentação dos transplantes, pois há portarias que conferem prioridade na alocação de órgãos para crianças (como no caso do fígado e da medula óssea).

Os constituintes indicaram que o acesso a uma ampla gama de ações e serviços públicos de saúde seria propiciado por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único (art. 198), que possui dentre suas diretrizes de organização: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e a participação da comunidade. Segundo esses princípios, o acesso a serviços complexos como os transplantes de órgãos também devem ser oferecidos à população.

A organização do SUS em níveis de complexidade crescente e a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na prestação dos serviços pelos municípios, complementam o arcabouço de princípios e diretrizes relacionados ao acesso à saúde por meio do SUS previstos na Constituição e na Lei Orgânica da Saúde. Esses princípios pretendem conferir racionalidade no acesso ao SUS, evitando duplicação de esforços e desperdício de recursos. A gratuidade dos serviços do SUS, explicitado na Lei Orgânica da Saúde, é outro relevante princípio de acesso que coloca o sistema brasileiro em evidência perante outros países.

A Lei Orgânica da Saúde também fez referência à igualdade sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie na atenção à saúde, de modo que valorizou o aspecto procedimental no oferecimento dos serviços, elementos que evocam a oportunidade igual

oferecida por instituições da estrutura básica da sociedade, defendida por Rawls, e a preocupação com a não discriminação no oferecimento de serviços de saúde explicitada por Sen (2006). Essa Lei também menciona a responsabilidade das pessoas, da família, das empresas e da sociedade no cuidado à saúde, reforçando a característica liberal de nosso ordenamento jurídico e adotando um princípio que não está explícito na teoria de Rawls (2003), mas que foi defendido por Dworkin (2005).

Considerando especificamente o acesso a órgãos para transplante, é curioso observar que no art. 199 da Constituição, dedicado à assistência à saúde prestada pela iniciativa privada, foram incluídas determinações específicas de interesse para o transplante de órgãos. O § 4º do referido artigo indicou que uma lei disporia sobre condições e requisitos para facilitar a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, vedando todo tipo de comercialização. A vedação ao comércio de órgãos conformou um sistema em que o acesso aos órgãos para transplante fundamenta-se em um princípio de solidariedade: a doação de órgãos. Essa representa uma importante conquista de nossa sociedade, pois dificulta a exploração econômica de uma população socialmente vulnerável.<sup>23</sup>

Nossa legislação valoriza o acesso público aos órgãos. A Lei dos Transplantes de 1997 desestimulou tentativas de particularizar o acesso, chegando a considerar crime a divulgação de apelos públicos para a obtenção de tratamento para pessoa determinada. A Lei também determinou a realização de campanhas de esclarecimento para estimular a doação, que é a base do acesso público aos órgãos.<sup>24</sup> Entretanto, a legislação federal também permite um acesso mais particularizado, pois além da doação *post mortem*, associada ao sistema público de lista de espera, é permitida a doação proveniente, sob condições restritas, de doador vivo para beneficiar pessoa específica.

Sobre os doadores vivos, a Lei dos Transplantes, buscou promover a segurança do procedimento para o doador, para o receptor, além de tentar evitar o abuso representado pela comercialização de órgãos, pois esse tipo de doação não obedece a dinâmica das filas de espera. Os critérios para doação entre vivos foram atualizados na revisão da Lei realizada em 2001.

---

<sup>23</sup> Preocupada com a questão da comercialização, a CPI sobre tráfico de órgãos (2004a), recomendou a revisão a Portaria do MS nº 937, de 1999, que permite a importação de córneas, devido a insuficiente referência ao tema da não comercialização desse tecido humano. No entanto, a Portaria continua vigindo sem alteração.

<sup>24</sup> É preciso considerar que o estímulo às campanhas de esclarecimento precisam ser acompanhadas por medidas que permitam efetivar a captação e utilização de órgãos, para evitar frustração nas famílias dos doadores.

Foram especificados novos níveis de parentesco entre doador e receptor admitidos (até o quarto grau) e permitida a doação para não-aparentados, na dependência de autorização judicial. Na redação original de 1997 não havia menção a essas restrições. Curiosamente, a lei em vigor em 1992 era mais rigorosa que a atual, pois limitava o parentesco até o segundo grau e exigia autorização judicial para doação a pessoas não relacionadas. Atualmente, existe a preocupação quanto aos critérios vigentes, pois não se observa redução da proporção de doadores vivos nos transplantes de rins realizados no País; uma tendência inversa aos programas de transplante da Europa e, mais recentemente, dos EUA.

Quanto à doação a partir de doador cadáver, a Lei dos Transplantes não fez menção, em 1997, à lista de espera, embora o Decreto nº 2.268, de 1997, que a regulamentou, o tenha feito. Em 2001, foi incluído no texto da Lei a exigência da lista de espera. O legislador, no entanto, não explicitou critérios, ainda que gerais, para inclusão de pessoas na lista, nem de distribuição de órgãos para os participantes da lista. Assim, houve preocupação apenas em indicar um regime de distribuição de órgãos, baseado em listas únicas de espera, uma aplicação do princípio da igualdade, como na tipologia de Biller-Andorno e Andorno (2001).

Presume-se que o significado pretendido com a inclusão na Lei dos Transplantes da expressão “lista única” foi o de um “sistema de lista única” (termo usado na Portaria n.º 3.407, de 1998). Essa denominação e a prática concreta da implantação do SNT já existiam desde 1998 e como princípio, desde 1997, pois o Decreto nº 2.268, de 1997, já tinha delineado um sistema em que o acesso aos vários tipos de órgãos é efetivamente controlado no nível estadual, conforme detalhado na Portaria n.º 3.407, de 1998. O Decreto nº 2.268, de 1997, atribuiu ao SNT o gerenciamento da “lista única nacional de receptores” e na Lei dos Transplantes a denominação utilizada a partir de 2001 foi “lista única de espera”.<sup>25,26</sup>

O mencionado Decreto ofereceu a primeira orientação sobre o funcionamento da lista de espera, ao explicitar as atribuições das CNCDO; como também a primeira menção normativa à ordem de inscrição na lista de espera. Assim, o Decreto nº 2.268, de 1997, conformou um sistema constituído pelo conjunto de listas estaduais, classificadas por diferentes tipos de órgãos,

---

<sup>25</sup> O Decreto foi elaborado num período em que vários países, como França e EUA, debatiam as diferenças de acesso regionais e buscavam uma maior equidade no plano nacional.

<sup>26</sup> Diante da experiência de atuação das centrais de transplante, destaca-se que a ambigüidade da expressão “lista única” poderia ter sido sanada no processo de revisão da lei em 2001, por meio do emprego da expressão “sistema de lista única”.

respeitando a ordem de inscrição e a compatibilidade biológica entre doador e receptor e com abrangência nacional, na medida em que os órgãos não aproveitados nos estados seriam disponibilizados para a lista nacional.

Sobre a inscrição no sistema de lista única, a Portaria n.º 3.407, de 1998, determinou que a mesma será realizada pela CNCDO do local de residência do candidato a receptor. Essa Portaria flexibilizou o critério de local de residência, seguindo a determinação do Decreto n.º 2.268, de 1997, permitindo opção por parte do receptor em caso de dupla inscrição. Sobre esse aspecto, é possível que pacientes com recursos para transferir residência para outros estados, onde os tempos de espera sejam menores, possam ter acesso a órgãos com mais facilidade. Também pode haver desigualdade de acesso se os critérios de inscrição nos diversos estados variarem, favorecendo indivíduos que entrarem precocemente numa lista e depois transferirem seu tempo de espera para outro estado (o que é permitido pela Portaria) onde os habitantes enfrentem critérios mais rigorosos de inclusão.

A Portaria n.º 3.407, de 1998, definiu que o sistema de lista única, para cada tipo de órgão, parte ou tecido, possui três níveis de integração expresso nas listas nacionais, estaduais e regionais. Uma maior organização da lista nacional de receptores, visando explicitamente à equidade, entretanto, só ocorreu a partir do ano 2000. A Portaria n.º 901, de 2000, criou a central nacional, a qual foi regulamentada pela Portaria n.º 91, de 2001, que dividiu os estados em quatro regiões e indicou a ordem de atendimento nos vários níveis de integração, com prioridade para o nível estadual e da região a que pertence o estado. Percebe-se a grande latência entre a primeira menção à lista única nacional em 1997 e sua efetivação em 2001, pelo menos no nível formal.

Com relação aos critérios de alocação de órgãos, o Decreto n.º 2.268, de 1997, conferiu ao SNT papel crucial como coordenador e definidor de critérios de acesso específicos aos órgãos, uma vez que nenhuma norma hierarquicamente superior estabeleceu critérios específicos de distribuição de órgãos. Como critérios de acesso aos órgãos, o Decreto estabeleceu: a necessidade terapêutica, o respeito a listas de exclusão expedidas pelo SNT, a dependência de exames laboratoriais para verificação de compatibilidade entre doador e receptor e a obediência à ordem de inscrição em CNCDO estadual. A indicação da destinação dos órgãos seria feita pela CNCDO. Foram admitidas apenas duas exceções para não observação da ordem de inscrição, relacionadas a questões operacionais (distância e condições de transporte) e às condições de saúde do receptor (iminência do óbito).

O Decreto nº 2.268, de 1997, estabeleceu uma combinação de vários princípios éticos e de equidade para a alocação de órgãos subordinados à necessidade terapêutica. Dentre os princípios éticos citados por Biller-Andorno e Andorno (2001) e presentes no Decreto destacam-se: o de igualdade (ordem de inscrição), o da distribuição eficiente (a compatibilidade biológica e o privilégio do nível estadual de distribuição, para evitar perda de órgãos, que poderia ocorrer com a demora nos deslocamentos necessários a realização de transplantes) e o princípio da compaixão (iminência do óbito). Além desses princípios éticos, utilizou-se o princípio da equidade, expresso na possibilidade de aproveitamento de órgãos não utilizados em um estado de acordo com uma lista nacional.

A iminência do óbito poderia ser considerada como aplicação extrema de um critério de gravidade, entretanto, o Decreto só explicitou a primeira situação, numa típica referência a um princípio de compaixão. A Portaria n.º 3.407, de 1998, cujo regulamento anexo detalhou o funcionamento do sistema de lista única e dos critérios de distribuição de órgãos, especificou as situações de iminência de óbito e não fez referência a um critério de gravidade. Mesmo assim, o critério de gravidade (não relacionado à iminência do óbito) tem sido adotado pelo SNT por meio de portarias (uma norma hierarquicamente inferior a um decreto).<sup>27</sup>

No caso da nova regulamentação infra-legal a respeito dos critérios de alocação de fígado para transplante, o Ministério da Saúde decidiu pela sua alteração, por meio da Portaria nº 1.160, de 2006, incluindo o critério de gravidade de estado clínico.<sup>28</sup> Esse critério baseou-se no sistema *Model for End-stage Liver Disease* (MELD) e *Pediatric End-stage Liver Disease* (PELD),

---

<sup>27</sup> A Portaria n.º 3.407, de 1998, considerou urgente o transplante de córnea em crianças, onde não se observa iminência de morte mas a gravidade da situação, pois o desenvolvimento neurológico da visão completa-se na infância. No caso dos critérios de alocação de fígado, em 2006 (Portaria nº 1.160, de 2006) houve referência explícita a critério de gravidade. Também é possível observar priorizações por gravidade na regulamentação do transplante de medula óssea (Portaria n.º 1.316, de 2000).

<sup>28</sup> A modificação foi precedida de intenso debate entre especialistas. Por exemplo, em 2005, a Câmara Técnica da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo posicionou-se contra a mudança em proposição, criticando decisão do SNT de alterar ordem da lista, argumentando que a mudança na organização da fila da ordem cronológica para a ordem de gravidade poderia gerar desperdício de órgãos disponíveis, devido ao elevado índice de mortalidade pós-operatória entre os com doença mais grave (ESCOBAR, 2005). Dados da Secretaria da Saúde de São Paulo indicavam que a mortalidade na fila de espera era de aproximadamente 60% e que a mortalidade dos transplantados de fígado no período de um ano após a cirurgia era de 35%, com sobrevida de 65% (ESCOBAR, 2005). A Aliança Brasileira pela Doação de Órgãos e Tecidos – ADOTE (2007) considera que a adoção desse critério desvia o foco da discussão da questão principal que seria a escassez de órgãos para transplante e que mais importante que estabelecer um critério de gravidade seria concentrar esforços no sentido de aumentar a captação.

As opiniões favoráveis à mudança no critério para distribuição de fígado para transplante, ainda em 2005, argumentavam que a regra cronológica vigente tenderia a exterminar todos os doentes graves e os que sobrassem não teriam indicação para transplante (BARROS; SETTE JR., 2005).

desenvolvidos na Clínica Mayo e modificado pela *United Network for Organ Sharing* - UNOS, um modelo matemático que estima o risco de mortalidade de uma pessoa com doença hepática terminal com base em exames laboratoriais de rotina (ALIANÇA BRASILEIRA PELA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS, 2007).<sup>29-30</sup> Em ambos os casos, o tempo de lista é usado como critério de desempate. No Brasil, o PELD é multiplicado por um fator de correção 3, que não existe nos Estados Unidos, representando uma prioridade para crianças (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b).

Após a adoção do novo critério para alocação de fígado, divulgaram-se relatos que sugerem: redução no número de inscrições e da lista de espera; maior rapidez para transplantar os casos mais graves, mesmo que recém-inscritos; não modificação na sobrevida dos transplantados; favorecimento no atendimento de crianças, que passaram de 10% para 18%, e de pessoas com câncer, que passaram de 3,4% para 33,5% do total de transplantes e destinação de um terço dos enxertos a casos graves (RAIA, 2007). Os dados sobre mortalidade na fila ainda são conflitantes, mas não apontaram para uma acentuada redução na mortalidade na lista de espera. É interessante observar que, independente do debate sobre o mérito técnico do critério de gravidade baseado no MELD e no PELD, objeto de discussão também em outros países, os principais argumentos que justificaram a sua introdução, a redução da mortalidade na fila de espera e o atendimento de uma maior proporção de casos mais graves, não se sobressaíram nos resultados iniciais decorrentes de sua adoção.<sup>31</sup> Aparentemente, outros critérios, que também estavam incorporados na modificação normativa, mas que não receberam destaque no debate público, podem ter sido mais determinantes (como a priorização de crianças e de portadores de tumores hepáticos).

Não se questiona a atribuição do SNT para regulamentar o Decreto, entretanto o órgão pode ter excedido sua competência ao incluir critérios de exceção à observação da ordem de espera, por meio de normas hierarquicamente inferiores (portarias) a que definiu esses critérios (decreto). Independente do mérito técnico, a situação de inadequação do processo de

---

<sup>29</sup> O MELD é um valor numérico, variando de 6 (menor gravidade) a 40 (maior gravidade), usado para quantificar a urgência de transplante de fígado em candidatos com idade igual a 12 ou mais anos, consistindo em estimativa do risco de óbito se não fizer o transplante nos próximos três meses, cujo valor é calculado por uma fórmula que considera o resultado de três exames laboratoriais: a bilirrubina, a creatinina e uma medida da atividade da protrombina (ALIANÇA BRASILEIRA PELA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS, 2007).

<sup>30</sup> O PELD também é um valor numérico, aplicado para crianças com menos de 12 anos, que leva em conta o resultado dos exames: bilirrubina, albumina e da medida da atividade da protrombina (ALIANÇA BRASILEIRA PELA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS, 2007).

<sup>31</sup> No caso dos países integrantes da Eurotransplant (2007), o MELD foi adotado a partir de 01 de janeiro de 2007.

regulamentação pode ameaçar a equidade, por ameaçar a hierarquia do sistema normativo e, conseqüentemente, a justiça dos procedimentos. Assim, caberia uma revisão, pelo menos no nível de decreto, para resolver a situação de quebra na hierarquia das normas.

Outra problema relacionado à aplicação dos critérios de alocação de órgãos refere-se à incompleta regulamentação a respeito da aplicação efetiva dos critérios de alocação. É fato que critérios para determinação de precedência específicos para alocação de cada tipo de órgão, parte e tecido captado foram estabelecidos pela Portaria n.º 3.407, de 1998. No regulamento técnico de 1998, anexo à Portaria, existem critérios excludentes e de classificação. O tempo de espera está presente como um dos critérios de classificação para todos os tipos de órgãos. Entretanto, não foram atribuídos os pesos relacionados a cada critério. A Portaria mencionou que uma “árvore de decisão” seria regulamentada por portaria, contudo apenas se detectaram algoritmos classificatórios em portarias para o caso do transplante de medula óssea e de fígado.<sup>32</sup>

No caso específico do transplante conjugado de rim e pâncreas e do transplante isolado de pâncreas, a Portaria do Ministério da Saúde n.º 935, de 1999, não apresenta um sistema prévio e exaustivo de decisão para seleção de receptores, pois no caso de um número maior de receptores, em relação aos doadores de pâncreas, a Coordenação do SNT deverá ser comunicada para o estabelecimento dos critérios mínimos de distribuição.

Aparentemente, um sistema informatizado possui os algoritmos de classificação usados para a seleção dos receptores, cuja publicação em portaria não foi detectada. A Portaria n.º 783, de 2006, determinou a obrigatoriedade de utilização dos sistemas de informação desenvolvidos pelo SNT e pelo Datasus para alimentação das informações sobre doação e transplantes e para gerenciamento das listas de espera para transplantes de órgãos em todo o território nacional. O manual desse sistema não está disponível no sítio da Internet do SNT ou do Datasus. Assim, os pesos atribuídos a cada critério de alocação de órgãos estão sujeitos a modificações por meio de simples alterações em um programa de computador, autorizadas pelo SNT, sem a publicidade proporcionada pelas portarias.

Destaca-se, ainda, que nem todos os estados estão usando o mesmo sistema informatizado, como esperado. Por exemplo, no caso do transplante de córnea e de rim, o Estado de São Paulo utiliza sistema próprio com critérios diferenciados (CONSELHO FEDERAL DE

---

<sup>32</sup> No caso da medula óssea, existem critérios de urgência e de curabilidade quantificados em tabela que especifica várias patologias.

MEDICINA, 2007b). O uso de critérios diferenciados pode afetar a homogeneidade da aplicação dos critérios de alocação nos estados. É certo que a Portaria n.º 3.407, de 1998, exige cópia dos critérios estaduais do sistema de lista única, admitindo, pois, a existência de critérios não homogêneos entre as CNCDO. Além disso, o art. 37 do regulamento técnico anexo a essa Portaria permite a elaboração de critérios estaduais suplementares para a distribuição de órgãos, que não sobrepujem os do SNT. Se essa competência estadual não for estritamente observada, a competência do SNT em estabelecer tais critérios, conforme previsão de normas hierarquicamente superiores será violada.

Devido à insuficiente divulgação pelo nível nacional dos critérios de alocação de órgãos utilizados nos diferentes estados, não se pode avaliar o efeito dessa diferença sobre a equidade de acesso aos órgãos para transplante. Diante das informações disponíveis não é fácil afirmar que algum estado utilize critérios que sobrepujem os do SNT. Tampouco análises e manifestações oficiais sobre o tema estão disponíveis. Entretanto, a própria situação de desconhecimento público representa, por si, uma ameaça à equidade, pois dificulta o controle social.

Também há necessidade de regulamentação de critérios para inclusão de pessoas nas listas de espera, os quais não foram explicitados no regulamento anexo à Portaria n.º 3.407, de 1998. A omissão tem sido resolvida de forma fragmentada para cada tipo de órgão, como foi o caso da lista de espera para fígado. Em 2002, a Portaria nº 541, aprovou critérios para cadastramento de candidatos a receptores de fígado (doador cadáver) na lista única das CNCDO. Algumas das câmaras técnicas de transplante criadas a partir de 2004 para assessorar o SNT receberam atribuição de sugerir critérios de inclusão nas listas de espera, mas vários órgãos persistem sem critérios, publicados em portaria, para inclusão de candidatos nas filas de espera. Detectou-se, ainda, que não há padronização de critérios que orientem as equipes de transplante como proceder nas situações em que o órgão disponível não seja ideal para transplante em um caso, mas poderia beneficiar algum outro inscrito. Essa situação pode gerar desperdício de órgãos.

### 6.3 ESTRUTURAÇÃO DO PROGRAMA DE TRANSPLANTE

O SNT é uma instituição inserida no SUS, cuja adequada estruturação possibilita o oferecimento da oportunidade justa e da igualdade de tratamento dos cidadãos, necessárias à aplicação eqüitativa dos critérios de acesso aos órgãos para transplante. O adequado funcionamento do SNT também pode reduzir o nível de escassez de órgãos disponíveis para transplante, por meio do aumento nos níveis de doação de órgãos.

A estruturação do SNT foi abordada na legislação a partir de 1997 pela Lei dos Transplantes, suprindo omissão fundamental das leis anteriores. A Lei nº 9.434, de 1997, estabeleceu a necessidade de autorização de equipes de transplante e dos estabelecimentos que realizam o procedimento pelo SNT. O Decreto nº 2.268, de 1997, detalhou a estrutura do SNT e suas competências, destacando-se a função de gerenciamento da lista única nacional de receptores. A Portaria n.º 3.407, de 1998, abordou questões administrativas, como a criação do Grupo Técnico de Assessoramento (GTA) e o funcionamento das Coordenações Estaduais de Transplantes, e técnicas, por meio da aprovação do regulamento técnico sobre transplantes.

Esse arcabouço legal determinou forte centralização da gestão do programa de transplante na atuação do Ministério da Saúde, por meio da coordenação nacional do SNT. Grande parte do esforço administrativo é despendido em atividades de autorização de equipes especializadas e de estabelecimentos de saúde, públicos ou privados de todo o País, muitas vezes de modo burocrático (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b), enquanto atividades de divulgação de dados, análises e indicadores de avaliação do sistema apresentam carências evidentes (MARINHO, 2004, 2006). Por exemplo, o Ministério da saúde emitiu 2.395 portarias contendo a expressão transplante de 1988 até agosto de 2007.<sup>33</sup> Muitas dessas portarias tratam de questões administrativas, como as relacionadas às equipes de transplante (1.044 portarias), bem como aos aspectos logísticos e financeiros da estruturação e manutenção do SNT.

Na estrutura do SNT, foram criadas por portaria, a partir de 2004, várias câmaras técnicas para apoiar o processo de definição de normas. As primeiras câmaras técnicas tratavam de órgãos cuja alocação provocavam mais polêmica, como: fígado, medula óssea e córnea. Entretanto, ao

---

<sup>33</sup> Busca realizada no sítio da internet do Saúde Legis do Ministério da Saúde ([http://portal.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)).

longo dos anos outras câmaras foram estabelecidas, como as de: tecidos, pulmão, rim, histocompatibilidade, pâncreas e intestino. Também nesse processo, percebe-se fragmentação, pois algumas das câmaras possuem indicação mais objetiva de sua finalidade, como a elaboração de critérios de inclusão na fila de espera e de distribuição de órgãos, enquanto para muitas apenas foi indicada a sua composição e a frequência de reuniões. Os relatórios sobre o funcionamento das câmaras técnicas não estão disponíveis no sítio da Internet do SNT. Assim, há dificuldade em analisar o papel efetivo dessas estruturas no SNT, embora existam indícios de que o conjunto das câmaras não esteja funcionando como deveria (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b). Há, porém, exemplo de atuação relevante, como foi o trabalho da câmara técnica de transplante de fígado, que resultou em mudanças consideráveis nas atividades relacionadas.

A regulamentação das CNCDO, particularmente as estaduais, foi fundamental para a estruturação do SNT, pois essas instituições são as responsáveis pelo gerenciamento do sistema de lista única no nível estadual, que representa o primeiro nível efetivo de distribuição de órgãos. É digno de registro que o art. 12 do texto original da Lei nº 9.434, de 1997, que tratava da organização de centrais de transplante nos estados, foi vetado pelo Executivo, alegando-se sua inconstitucionalidade, uma vez que interferia na competência daquele Poder em organizar sua estrutura (BRASIL, 1997b).<sup>34</sup> Apesar de inadequada em sua forma, a preocupação do legislador não era infundada, visto que ainda hoje existem dois estados que não dispõem de central de transplante. De todo o modo, o funcionamento das centrais foi regulamentado pelo Decreto nº 2.268, de 1997 e detalhado pela Portaria n.º 3.407, de 1998.

As comissões intra-hospitalares de transplante, baseadas no modelo de atuação do sistema espanhol de transplantes, representam outra estrutura do SNT com grande potencial para aumentar a captação de órgãos. A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.752, de 23 de setembro de 2005, determinou que todos os hospitais com mais de 80 leitos criassem tais comissões, entretanto seu desenvolvimento tem sido desigual nos vários estados e a integração com as coordenações estaduais de transplante apresenta dificuldades (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007b).

Observa-se, pois, que a regulamentação sobre a estrutura e funcionamento do SNT é

---

<sup>34</sup> A preocupação em preservar as competências de outros entes federados, entretanto não se observou quando portarias federais (de nível hierárquico inferior a leis e decretos) determinaram, ao invés de estabelecer princípios de funcionamento, a criação de estruturas em outras unidades federadas, com prazo determinado, como foi o caso da criação das câmaras técnicas de fígado nos Estados.

abrangente, detalhada, fragmentada, promotora da centralização do sistema no nível federal e preocupada em fornecer os recursos financeiros para apoiar os procedimentos que são regulamentados tecnicamente. Entretanto, nem sempre os instrumentos criados pelas normas para aumentar a eficiência do sistema tem funcionado como pretendido.

É preciso destacar que problemas resultantes de deficiências na estrutura do SNT e do SUS podem afetar a adequada aplicação dos critérios de alocação de órgãos. Por exemplo, a Portaria nº 1.160, de 2006, estabeleceu períodos de validade para os exames usados no cálculo do MELD e do PELD, que variam entre sete dias a doze meses, de modo que qualquer atraso na realização desses exames prejudicará a situação do inscrito na lista de espera e poderá ser fonte de desigualdade. A Portaria nº 935, de 1999, mencionou que a disponibilidade da avaliação laboratorial dos antígenos leucocitários, pode influenciar os critérios de distribuição de órgãos, pois os critérios deverão ser reavaliados quando 90% dos pacientes inscritos nas listas de espera para transplante de rim e conjugado de rim e pâncreas estiverem identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos – HLA. Percebe-se que diferenças nos recursos dos sistemas de saúde dos estados podem causar diferenças no funcionamento das listas de espera, resultando em prejuízo à equidade de acesso.

#### 6.4 DISPOSITIVOS QUE INFLUEM NA DISPONIBILIDADE DE ÓRGÃOS

Certamente, a adequada estruturação do SNT, abordada no item anterior, influencia a disponibilidade de órgãos para transplante, mas é possível destacar dispositivos destinados diretamente a reduzir a escassez de órgãos e aumentar a equidade de acesso aos mesmos.

A Lei nº 9.434, de 1997, procurou ampliar a quantidade de órgãos disponíveis para transplante por meio da adoção do consentimento presumido de doação por todos os indivíduos falecidos. Tal objetivo era tão desejado que a Lei dos Transplantes foi denominada de lei da doação presumida em documento elaborado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2004). Entretanto, a não aceitação do consentimento presumido pela sociedade fez com que esse dispositivo fosse suprimido por meio de várias Medidas Provisórias e, finalmente, abolido pela Lei nº 10.211, de 2001, prevalecendo a autorização da família na definição da doação de órgãos.

Essa reação foi tão extremada que se excluiu do texto da Lei menção ao desejo expresso do doador manifestado em vida, possibilidade explicitada em leis anteriores, como na Lei nº 8.489, de 1992, na Lei nº 5.479, de 1968 e na Lei nº 4.280, de 1963. Devido à modificação realizada em 2001, o art. 14 do Decreto nº 2.268, de 1997, que trata da doação presumida de órgãos, não pode ser aplicado, indicando a necessidade de revisão desse Decreto.

O Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos, criado pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.183 de 25 de outubro de 2000 e dedicado a registrar o desejo do cidadão de doar órgãos após a morte, seria instrumento indispensável num contexto de consentimento presumido, mas atualmente serve de subsídio para uma futura decisão das famílias a respeito da doação, estando, pois, em consonância com as modificações efetivadas na Lei dos Transplantes em 2001. O insucesso da tentativa de implantação do consentimento presumido sugere que dispositivos legais não são suficientes para garantir modificações relevantes na implantação de uma política pública e que as leis precisam estar em sintonia com os desejos da sociedade. No caso específico, há indício de insuficiente debate público no processo de elaboração da lei, pois a reação da sociedade não se apresentou no momento de sua aprovação pelo Congresso Nacional, mas por ocasião de sua implantação.

Um relevante instrumento para aumentar a captação de órgãos foi instituído por lei em 1992 e mantido na Lei dos Transplantes: a notificação da morte encefálica pelos serviços de saúde, uma vez que o diagnóstico oportuno é crucial para o aproveitamento dos órgãos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Entretanto, questões técnicas, relacionadas à capacitação de profissionais que realizam esse diagnóstico, e operacionais, associadas a recursos necessários à realização de exames complementares e de manutenção dos potenciais doadores em unidades de terapia intensiva, ainda precisam ser superadas para que esse dispositivo possa ser empregado com maior eficiência no Brasil.

A Lei dos Transplantes atribuiu a responsabilidade pela regulamentação do diagnóstico de morte encefálica ao Conselho Federal de Medicina. A Resolução do CFM nº 1.480 de 08 de agosto de 1997 estabeleceu a metodologia para o diagnóstico da morte encefálica, por meio da realização de exames clínicos e complementares. A Resolução do CFM nº 1.752 de 08 de setembro de 2004, abordou a autorização ética para retirada, após o nascimento, de órgãos ou tecidos de anencéfalos para transplante, mediante autorização prévia dos pais. Entretanto, a Portaria do Ministério da Saúde nº 487, de 02 março de 2007, estabeleceu que a retirada de

órgãos ou tecidos deverá ser precedida de diagnóstico de parada cardíaca irreversível e indicou que o descumprimento da Portaria constitui infração nos termos da Lei dos Transplantes.

Outra ação específica com potencial para ampliar a oferta de órgãos foi a permissão da Portaria do Ministério da Saúde n.º 3.407, de 1998, para que a retirada de globo ocular seja realizada por técnicos treinados, sob a responsabilidade de médico oftalmologista autorizado. Esse dispositivo seria um dos instrumentos disponíveis para superar a teoricamente injustificável existência de fila de espera para transplante de córneas (de cerca de 30 mil pessoas), num país que registra quase um milhão de óbitos por ano e considerando que as córneas podem ser retiradas até 6 horas após a parada cardíaca (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

## 6.5 SANÇÕES

Sanções penais e administrativas representam meios para coibir desvios de conduta e punir crimes, para coibir procedimentos injustos, contrários ao que foram acordados para o funcionamento das instituições públicas.

A Lei dos Transplantes prevê vários crimes, incluindo à realização de transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 da Lei, o que regulamenta a lista de espera e o consentimento do receptor. A pena prevista para esse tipo de crime é de detenção de seis meses a dois anos. Curiosamente, as sanções administrativas previstas nessa Lei não abrangem as instituições envolvidas nesse tipo de crime.

É relevante a constatação de que crimes relacionados ao descumprimento da lista de espera e ao comércio de órgãos, dentre outros, são passíveis de punição específica. A CPI sobre tráfico de órgãos humanos detectou a utilidade desses dispositivos em processos contra suspeitos de promover a venda de rins de residentes do Recife na África do Sul (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

## 6.6 COMPETÊNCIAS PARA A REGULAMENTAÇÃO

De acordo com Rawls (2003) a justiça nos procedimentos legais da estrutura básica da sociedade, proporcionada pelo respeito às regras das leis é relevante para garantir um tratamento justo e igualitário dos cidadãos. No caso específico desse estudo, constatou-se clara definição de atribuições para regulamentar o transplante de órgãos. A Constituição garantiu à União a prerrogativa de legislar sobre os princípios gerais de ações e serviços de saúde. Também garantiu a competência dos ministros para regulamentar essas matérias. A Lei Orgânica da Saúde previu a regulamentação pelo nível nacional, por meio de normas técnicas, do estabelecimento de padrões e pela regulação das relações entre os componentes do SUS. Essa Lei reconheceu a competência legislativa suplementar dos estados e complementar dos municípios. O Decreto nº 2.268, de 1997, atribuiu especificamente ao SNT a função de expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar procedimentos e autorizou o Ministério da Saúde a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação do Decreto. Essa capacidade é fundamental quando se considera que cada tipo de órgão necessita de critérios específicos de distribuição.

O regulamento técnico implementado pela Portaria n.º 3.407, de 1998, reconheceu entre as competências do Grupo Técnico de Assessoramento: a elaboração de diretrizes para a política de transplantes e enxertos, a proposição de temas de regulamentação complementar e a identificação dos índices de qualidade para o setor. Entretanto, não se detectou documento oficial sobre o resultado das atividades do GTA.

O nível estadual recebeu competência para elaborar normas complementares ao regulamento, de âmbito estadual, por meio das Coordenações Estaduais de Transplante e para adotar critérios adicionais no sistema de lista única, que terão caráter suplementar, de modo a não sobrepujar aqueles definidos pelo SNT. Como foi indicado no item 6.2, essa competência tem sido utilizada, destacando-se o caso de São Paulo. No caso da regulamentação do critérios para cadastramento de candidatos a receptores de fígado, ou seja, a inclusão na lista de espera, a Portaria do Ministério da Saúde nº 541, de 2002, vedou o estabelecimento de critérios próprios pelas CNCDO com a mesma finalidade, limitando a competência estadual.

A competência de regulamentar o SNT tem sido exercida intensamente pelo Ministério da Saúde, pela própria necessidade determinada pelo arranjo centralizado do programa de

transplante. No conjunto, a regulamentação sobre as exigências técnicas e os recursos necessários à realização dos vários e complexos tipos de transplante é abrangente e está presente no nível de portaria. Nas portarias elaboradas a partir de 1999, percebe-se tendência de fragmentação da normatização, pois ao invés de modificações no regulamento técnico dos transplantes de 1998 (que seriam mais fáceis de acompanhar), multiplicaram-se portarias específicas para os diversos tipos de transplantes. A tendência de fragmentação gera a necessidade de acompanhamento de cada portaria emitida para que se componha o quadro normativo do setor. Essa fragmentação poderia ser minimizada por modificações em itens específicos de um menor número de regulamentos técnicos.

Também se percebe na regulamentação dos transplantes, que alguns setores, marcadamente o de banco de olhos, o de medula óssea e o de importação de órgãos estão regulamentados por portarias do Ministério da Saúde, relacionadas ao SNT, e por resoluções da Anvisa. Por exemplo, a Resolução RDC da Anvisa nº 154, de 2004 (republicada em 31 de maio de 2006) trata da inscrição na CNCDO para realizar transplante renal de pessoa atendida em serviço de diálise. Assim, é possível a ocorrência de conflito de competência na elaboração de normas, cabendo ao Ministério da Saúde coordenar e integrar esse processo. Igualmente necessária é a atuação do Ministério da Saúde para que se verifique se a competência de regulamentação suplementar dos estados está sendo exercida de acordo com os critérios definidos pelo SNT, de modo a não provocar desigualdades regionais.

Apesar da profusão de portarias, foram detectadas carências relevantes na regulamentação. Inicialmente, destaca-se a necessidade de revisão das normas técnicas. Por exemplo, o Decreto nº 2.268, de 1997, apresenta vários dispositivos relacionados ao consentimento presumido e ao processo de doação entre vivos, que estão desatualizados desde 2001. A Câmara dos Deputados recomendou a revisão da Portaria do MS nº 937, de 1999, que permite a importação de córneas, entretanto a mesma está vigindo sem revisão (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a). Também demandam revisão e elaboração de novas normas, como destacado no item 6.2: a adoção de critérios de gravidade na distribuição de alguns órgãos (já implantados por meio de portarias, ainda que não previstos por lei ou decreto); a necessidade de definição de critérios para inclusão das pessoas nas listas de espera (lacuna existente para vários tipos de órgãos) e de padrões para a rejeição de órgãos por equipes transplantadoras.

## 6.7 TRANSPARÊNCIA DAS INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPLANTES

Já se mencionou que Biller-Andorno e Andorno (2001) consideraram a transparência como um dos elementos associados a programas de transplantes que buscam a equidade. A transparência favorece o controle social sobre a justiça dos procedimentos adotados pelas instituições públicas e deve ser ampliada para que a sociedade conheça os critérios que estão sendo efetivamente utilizados para a alocação de órgãos, de modo que sejam evitadas situações de discriminação.

A Lei Orgânica da Saúde promoveu, genericamente, a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário, o que pode ser associado a uma necessária transparência de listas de espera. Essa Lei também valorizou a adequada utilização de informações, pois promove a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, o que é relevante para uma atuação governamental baseada em evidências.

A transparência das informações relacionadas ao transplante de órgãos também foi considerada pela Lei dos Transplantes, que estabeleceu a obrigação de guarda de prontuários por cinco anos e de envio de relatórios por componentes do SNT. O Decreto nº 2.268, de 1997, também fez referência ao envio de relatórios das CNCDO para o SNT, além de prever a guarda de prontuários por 5 anos na instituição transplantadora e por 20 anos na CNCDO. A Portaria n.º 3.407, de 1998, mencionou o envio anual de informações das Coordenações Estaduais de Transplante para o SNT e condicionou a renovação de autorização de equipes e estabelecimentos ao envio sistemático das informações solicitadas pelo órgão local e nacional do SNT.

A transparência do diagnóstico da morte encefálica foi promovida pela Lei dos Transplantes, ao permitir a presença de médico indicado pela família do doador nessa atividade. Para os candidatos a receptores de órgãos, a Portaria n.º 3.407, de 1998, obrigou as CNCDO a fornecerem comprovante de inclusão na lista de espera, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido. Essa portaria também abordou o sistema de informação do SNT, reconhecendo sua relevância para o funcionamento do sistema.

Embora a legislação federal tenha se ocupado em conferir transparência ao programa de

transplante, isso ainda não foi suficiente para que pessoas inscritas em listas de espera de todo o Brasil tenham acesso a informação sobre sua situação na lista de espera, como já ocorre para os residentes do Estado de São Paulo. Aparentemente, a maior preocupação da legislação federal foi com a transparência de documentos mantidos por instituições. No caso específico do transplante de fígado, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.160, de 2006, estabeleceu que a indicação do procedimento, bem como a manutenção ou a exclusão do inscrito na lista é de responsabilidade da equipe de transplante à qual o candidato está vinculado. Não se especificaram, entretanto, procedimentos para informar aos inscritos sobre sua situação na lista de espera.

A transparência do sistema também seria elevada caso fosse reduzida a fragmentação de regulamentos, que dificulta a compreensão do componente normativo por não especialistas e, conseqüentemente, o controle social exigido pelo SUS. A transparência também seria maior caso houvesse maior divulgação de análises sobre o funcionamento do SNT pelo nível nacional e das recomendações das câmaras técnicas de transplante. Nesse aspecto, a análise documental confirmou a carência de indicadores de avaliação sobre o programa de transplante, reafirmando a necessidade identificada por Marinho (2006) de que o SNT amplie a divulgação de informações. Um programa do porte do brasileiro necessita de avaliações profundas e sistemáticas, acessíveis ao público e à comunidade acadêmica em geral, não apenas aquela dedicada à realização dos transplantes, pois a busca pela equidade envolve questões multidisciplinares.

Um aspecto que causa especial preocupação já foi mencionado no item 6.2: a dificuldade de acesso de médicos e inscritos nas listas de espera aos critérios (alguns não publicados em portaria) utilizados por sistemas informatizados no processo de distribuição de órgãos.

No caso da Portaria nº 541, de 2002, que aprovou critérios para cadastramento de candidatos para o transplante de fígado, foi conferido considerável nível de discricionariedade para o funcionamento das câmaras técnicas estaduais de transplante de fígado, órgãos responsáveis, por exemplo, pela avaliação e autorização da inscrição de pessoas com mais de 70 anos. Esse tipo de responsabilidade precisa ser transparente o suficiente para permitir o controle social.

As conclusões do estudo, considerando a análise da legislação e as demais informações obtidas nessa pesquisa são apresentadas no capítulo seguinte.

## 7 CONCLUSÃO

A pesquisa documental e a revisão da literatura científica, que fundamentaram esse estudo qualitativo, ofereceram subsídios suficientes para a análise da contribuição dos critérios legais para a equidade de acesso da população brasileira aos órgãos doados para fins de transplante no SUS. A consideração dos documentos selecionados como produtos de interações sociais e expressões do poder social, situados num contexto histórico, político e social mais amplo propiciou a inserção da análise dos critérios de alocação de órgãos no contexto do SUS e do Estado de bem-estar brasileiro.

A análise de documentos contendo informações sobre o contexto internacional relacionado ao transplante de órgãos permitiu a constatação de que a escassez de órgãos é comum a vários países e que tem resultado na formação de filas de espera para a realização de transplantes. Esse problema é associado ao aumento da demanda produzido pelo próprio desenvolvimento do setor, bem como por restrições estruturais na capacidade de os países ampliarem a captação de órgãos. Assim, os recursos disponíveis em cada país para aplicação nos respectivos programas de transplante terminam por diferenciá-los, resultando em variados níveis de acesso aos transplantes no cenário internacional.

A situação de escassez de órgãos tem preocupado instituições como a OMS, devido à vulnerabilidade social dos países mais pobres, cuja população tem sido vítima do turismo para transplante, em que pessoas viajam para esses países a fim de comprarem órgãos, como rins. Dados da OMS e da ONT demonstraram um maior acesso a transplantes nos países da Europa e nos EUA em comparação com países da América Latina, da Ásia e, principalmente, da África. Também se constatou que mesmo nos países mais desenvolvidos economicamente há marcantes desigualdades de acesso regionais (como nos EUA, Escócia, França, Reino Unido, Austrália e Espanha), geralmente com prejuízo para os grupos mais vulneráveis.

Pela análise do contexto internacional verificou-se que o Brasil tem acompanhado, no campo da regulamentação sobre transplantes, os principais debates e modificações nos critérios legais de acesso a órgãos. Por exemplo, no final da década de 1990 os países europeus e, principalmente, os EUA estabeleceram leis que visavam reduzir iniquidades na distribuição regional de órgãos. Em 1997, o Brasil inseriu a dimensão nacional à lista de espera por meio do

decreto que regulamentou a Lei dos Transplantes. Mais recentemente, os EUA incluíram o MELD como critério para alocação de fígado, o que foi adotado pelo Brasil em 2006 e pela *Eurotransplant* em 2007.

No que se refere ao resultado da atividade de seu programa de transplante, observou-se que o Brasil destaca-se internacionalmente em algumas áreas, como o transplante de córneas e de pâncreas, entretanto o desempenho geral ainda é inferior ao de países da Europa e aos EUA. Em termos absolutos, nosso País ocupa posição de destaque na América Latina, entretanto, relativamente ao tamanho da população, possui desempenho similar a países da América do Sul. A comparação do desempenho dos programas de transplante de países é uma tarefa complexa devido à variedade de procedimentos envolvidos.

No caso do Brasil, geralmente são divulgados dados que somam os transplantes mais complexos (de órgãos sólidos e de medula óssea) com os de córnea (tecido de mais fácil captação) para sugerir que temos o maior ou segundo maior programa público do mundo. Considerando que 65,5% dos transplantes brasileiros são de córnea, esse tipo de análise pode mascarar o fato observado de que tem ocorrido aumento no transplante de córneas, mas queda em importantes tipos de transplante, como o de coração (redução de 26,5%) e de conjugado de rim e pâncreas (redução de 39,8%), além de certa estabilização nos demais tipos. Além disso, verificou-se queda na taxa de doação de órgãos no Brasil após 2004.

Embora não tenha sido objeto desse estudo verificar a equidade do resultado do funcionamento do nosso programa de transplante e apesar da carência de análises oficiais, foi detectada desigualdade de acesso a transplantes entre os residentes dos estados do País. Essa desigualdade foi evidenciada pela: inexistência de centrais de órgãos em dois estados, existência de informação sobre filas de espera para apenas 22 estados, diferenças nas taxas de doação de órgãos dos estados, além de marcantes desigualdades na realização de transplante de órgãos sólidos e de córnea entre as regiões do Brasil. Em 2006, a taxa de realização de transplante de córnea da Região Norte representou cerca de 10% daquela da Região Centro-Oeste; para os órgãos sólidos, a Região Norte apresentou taxa equivalente a 13% da Região Sul.

Apesar de o programa de transplante de órgãos do Brasil ser reconhecido pela complexidade e resultados obtidos por meio de um sistema público (cerca de 100 mil pessoas transplantadas), de possuir consideráveis recursos e um abrangente arcabouço normativo, constatou-se que, atualmente, o programa apresenta dificuldades para expandir sua atuação.

Investigações oficiais da Câmara dos Deputados e do TCU, bem como estudos acadêmicos sobre as filas de espera para transplante no Brasil confirmaram tal situação. Instituições relacionadas ao transplante de órgãos indicaram a necessidade de uma política específica com metas claras para implementação de atividades estratégicas.

A constatação desse tipo de contexto foi relevante para o estudo, pois revelou uma situação de acentuação da escassez de órgãos, o que exige mais dos critérios legais de alocação, para que ofereçam oportunidades iguais e evitem situações injustas. Além disso, confirmou-se que o nosso programa de transplante, apesar de ser um dos exemplos de sucesso da saúde pública brasileira, não está dissociado da situação do SUS, particularmente de seu inadequado financiamento. Do mesmo modo, não se pode separar o SUS da situação de nosso Estado de bem-estar, caracterizado pelo predomínio de questões macro-econômicas sobre as necessidades sociais da população, contrariando determinações constitucionais.

A dissociação entre o que a Constituição prescreve para a saúde (atenção universal e integral) e o que efetivamente se tem implantado por meio do SUS (serviços de maior qualidade para as situações de gastos catastróficos e para ações de vigilância epidemiológica e sanitária, mas de menor qualidade para serviços de média complexidade) pode gerar uma situação de ineficiência. O acesso inadequado a serviços de baixa e média complexidade (mais simples e menos dispendiosos e que poderiam evitar doenças tratadas por meio do transplante de órgãos) pode ampliar os custos totais do sistema de saúde e a própria escassez de órgãos.

A análise dos critérios legais de alocação de órgãos e de sua contribuição para a equidade de acesso foi precedida por reflexão a respeito do conceito de equidade e de sua aplicação na saúde. Verificou-se que esse conceito tem variado ao longo do tempo, mas que tem sido aplicado desde a Antiguidade. A noção de tratar igual os iguais e desigual os desiguais tem permanecido estável, mas a definição do que é justo, para fundamentar o tratamento desigual é passível de variação, segundo os valores de cada sociedade.

Atualmente, a teoria de Rawls destaca-se por fornecer um conjunto de princípios de justiça políticos a serem adotados pelas instituições da estrutura básica da sociedade, em um contexto liberal e democrático, a fim de fornecer oportunidades e distribuições de recursos justas aos cidadãos. Essa teoria enfatiza a justiça dos procedimentos e o respeito aos acordos da sociedade expressos em leis, de modo que, no caso desse estudo, fundamenta a regulamentação dos critérios de alocação de órgãos por meio de leis, decretos e portarias, como condição

necessária para o funcionamento de um sistema eqüitativo.

Entretanto, pelo caráter político e por não serem destinados a resolver questões distributivas específicas, os princípios de justiça de Rawls não podem ser aplicados diretamente para solucionar o problema da alocação de órgãos. Apesar da indicação oferecida pelo princípio da diferença de que as distribuições de bens primários devem favorecer os menos privilegiados da sociedade, é preciso considerar que Rawls não chega a explicitar a saúde como um bem primário. Sobre esse aspecto, a reflexão de Sen proporcionou avanço para a aplicação da teoria de Rawls, pois a respeito da justiça distributiva, ao invés de focalizar na igualdade de bens primários, defendeu a igualdade de capacidades para se realizar diferentes projetos de vida, o que explicitamente inclui a saúde. A igualdade da liberdade dos indivíduos para efetivamente ser e fazer considera, na perspectiva de Sen, as variações individuais na capacidade de transformar bens primários em resultados de bem-estar. Para esse estudo, tal visão indica que os critérios de alocação de órgãos precisam ser considerados em conjunto com os meios efetivos, oferecidos pelo sistema de saúde, para que todos tenham igual oportunidade de acesso a órgãos.

Sen aplicou sua reflexão sobre igualdade e desigualdade ao contexto da saúde e produziu um conceito multidimensional de eqüidade em saúde, que valoriza não apenas questões de acesso, mas também as relações com a justiça social e com a eqüidade total (por exemplo, na repartição dos recursos da sociedade) e a não discriminação no oferecimento dos serviços de saúde. Essa abordagem sistêmica tem sido incorporada aos conceitos de eqüidade em saúde utilizados por instituições de saúde, embora ainda seja necessário maior destaque para as relações sistêmicas e clareza quanto aos princípios de justiça que fundamentam esses conceitos.

A aplicação da abordagem sistêmica de Sen ao problema da alocação eqüitativa de órgãos é útil para destacar que os critérios de alocação não podem ser concebidos de modo puramente formal, sem considerar a capacidade efetiva para que as pessoas se habilitem como receptores de órgãos. Por exemplo, a existência de critérios formais aparentemente justos, mas não acompanhados de acesso a exames laboratoriais pré-transplante para todos, pode conformar um sistema não eqüitativo. O mesmo se pode dizer de um sistema que não promova a distribuição de órgãos considerando as desigualdades regionais de acesso. Apesar desse aporte teórico, para a alocação de órgãos no nível individual é necessária a integração de princípios de justiça e de eqüidade com princípios éticos, como os citados por Biller-Andorno e Andorno.

Na prática dos programas de transplante observa-se que cada país adota um conjunto de

princípios éticos visando alcançar a equidade. Geralmente é utilizado o princípio da igualdade (ordem da fila de espera) associado a critérios de compaixão (morte iminente) e de distribuição eficiente (melhor resultado esperado de acordo com a gravidade e a necessidade de saúde). Em situações especiais são oferecidas prioridades, como no caso de seleção de crianças. O peso que cada princípio recebe no processo de alocação de órgãos varia em cada sociedade, mas uma vez expressos em seus regulamentos, precisam ser aplicados com imparcialidade e transparência para garantir a justiça nos procedimentos e a igual oportunidade.

A partir do referencial teórico de Rawls (sobre princípios de justiça), Sen (sobre equidade em saúde) e de Biller-Andorno e Andorno (sobre princípios éticos de alocação de órgãos), procedeu-se a análise da legislação federal brasileira sobre transplante de órgãos. Maior ênfase foi colocada na verificação de critérios legais de acesso, cuja aplicação ameaçasse a equidade na distribuição de órgãos no SUS. Também se considerou o respeito à hierarquia das normas. É preciso ressaltar que a existência de critérios legais, embora seja considerada uma condição necessária, não representa garantia de equidade nos resultados do sistema de saúde, uma vez que outros fatores também a promovem.

A regulamentação sobre transplantes no Brasil, iniciada em 1963, é complexa, abrangente, fragmentada e conta com aporte da própria Constituição de 1988. Expandiu-se a partir de 1997 em função da regulamentação da Lei dos Transplantes em vigor. Considerando que uma análise sobre equidade não pode prescindir da identificação dos princípios de justiça associados, constatou-se que os princípios constitucionais e as diretrizes do SUS valorizam a igualdade de oportunidade de acesso às ações e aos serviços de saúde e fazem menção explícita à justiça social. Conseqüentemente, a política de transplante de órgãos deve orientar-se pela busca da equidade, o que a torna adequada para análise segundo princípios de justiça elaborados por Rawls e a abordagem de equidade em saúde proposta por Sen.

Sobre os princípios de acesso às ações e serviços de saúde destaca-se em nossa legislação o direito constitucional à saúde, por meio dos serviços gratuitos do SUS, disponíveis para todos e que abrangem a integralidade das necessidades de saúde da população, incluindo os complexos transplantes. A Lei Orgânica da Saúde também fez referência à igualdade na atenção à saúde sem preconceitos de qualquer espécie, como defendido por Sen. Sobre o acesso aos transplantes a Constituição de 1988 eliminou a possibilidade de acesso legal por meio de comercialização de órgãos, de modo que o acesso aos órgãos só pode se dar por doação, um princípio de

solidariedade. A doação pode ser proveniente de doador vivo e ser direcionada a doador específico, independente do regime de fila de espera. Nesse caso, a Lei dos Transplantes previu limitações de parentesco, mas admitiu doação para não-aparentado, mediante autorização judicial. Tal medida, entretanto, não foi suficiente, por exemplo, para reduzir a proporção de doadores vivos nos transplantes de rins realizados no País, contrariando a tendência dos programas de transplante mais efetivos.

No caso da doação *post mortem* os órgãos devem ser distribuídos de acordo com a lista única. O significado da expressão “lista única”, contida na Lei dos Transplantes a partir de 2001, poderia ser interpretado por não-especialistas de várias maneiras. Entretanto, o que se pretendeu foi designar um “sistema de lista única”, pois os regulamentos especificam claramente a existência de listas únicas de espera em cada estado, por tipo de órgão, prevendo o aproveitamento de órgãos excedentes em nível regional e nacional. Esse foi um exemplo de que o significado das evidências documentais pode variar, mesmo em se tratando de leis, que se pretendem objetivas.

De fato, nossa legislação conformou, desde 1997, um sistema constituído pelo conjunto de listas estaduais, classificadas por diferentes tipos de órgãos, respeitando a ordem de inscrição e a compatibilidade biológica entre doador e receptor e com abrangência nacional, na medida em que os órgãos não aproveitados nos estados seriam disponibilizados para a lista nacional (destaca-se que a central nacional de transplantes só foi regulamentada em 2001). A inscrição para as filas de espera ocorre no nível estadual, sendo permitida a mudança entre centrais de transplante, mantendo o tempo de espera acumulado. Num contexto de grande desigualdade na capacidade de os estados brasileiros oferecerem serviços de transplante, os indivíduos que têm condições de se deslocarem para outros estados podem ter acesso diferenciado aos transplantes.

Os critérios de alocação de órgãos foram definidos pelo Ministério da Saúde por meio de portarias, que devem ser orientadas pela Lei dos Transplantes e pelo Decreto nº 2.268, de 1997. Esse Decreto admitiu apenas duas exceções para não observação da ordem de inscrição, relacionadas a questões operacionais (distância e condições de transporte) e às condições de saúde do receptor (iminência do óbito). Entretanto, o critério da gravidade (não associado à iminência do óbito) sobrepujou a ordem de inscrição em algumas situações, destacadamente no caso da alocação de fígado, por meio de alterações efetuadas por portarias (normas hierarquicamente inferiores a um decreto). É digno de menção que a maior pretensão da

implantação do critério de gravidade na alocação de fígado foi a de ampliar a seleção de pessoas com doença mais grave, mas as primeiras análises indicam que dispositivos contidos no regulamento também teriam beneficiado pessoas em outras situações, como as crianças e os portadores de tumores hepáticos. Diante de alterações de tão elevado nível de conseqüências para os inscritos nas filas de espera, a manutenção de um rigor procedimental assegura a ampla discussão pelos setores interessados da sociedade.

Essa situação demanda revisão, pelo menos no nível de decreto, para, se for o caso, tornar o critério da gravidade disponível para uso na alocação de outros tipos de órgãos e para resolver a quebra na hierarquia das normas e, conseqüentemente, a ameaça à justiça dos procedimentos. Tal revisão também é necessária em função das atualizações na Lei dos Transplantes, relacionadas à exclusão da doação presumida e às exigências para a doação a partir de doador vivo.

Quanto aos critérios de alocação de órgãos, nossa legislação prevê a combinação dos seguintes princípios éticos: o de igualdade (ordem de inscrição), o da distribuição eficiente (a compatibilidade biológica e o privilégio do nível estadual de distribuição, para evitar perda de órgãos, que poderia ocorrer com a demora nos deslocamentos necessários a realização de transplantes) e o princípio da compaixão (iminência do óbito). Esses princípios éticos, foram integrados a um princípio de equidade no nível nacional, expresso na possibilidade de aproveitamento de órgãos não utilizados em um estado de acordo com uma lista nacional.

Apesar da existência de critérios para alocação dos vários tipos de órgãos, detectou-se necessidade de complementação da regulamentação nos seguintes casos: definição dos pesos dos critérios usados na alocação de órgãos, os quais não estão disponíveis na forma de portaria para todos os órgãos, mas em programas de computador, reduzindo a transparência do sistema e dificultando o controle social; uniformização do uso de critérios de alocação nos diversos estados, de modo a não sobrepujar os critérios estabelecidos pelo SNT; definição de critérios para inclusão de pessoas nas listas de espera para todos os tipos de transplante e definição de padronização para que as equipes de transplantes rejeitem, ou não, órgãos disponíveis para alocação.

A adoção da abordagem sistêmica de Sen para analisar a equidade em saúde, permitiu a integração dos mencionados critérios de alocação a dispositivos legais relacionados à estruturação do SNT. A adequada operação do programa de transplante está associada à redução na escassez de órgãos, além de propiciar a oportunidade justa e a igualdade de tratamento dos

cidadãos, necessárias à aplicação equitativa dos critérios de acesso aos órgãos para transplante.

Verificou-se que a Lei dos Transplantes determinou uma atuação centralizada no Ministério da Saúde em atividades de autorização de equipes especializadas e de estabelecimentos de saúde de todo o País, constatando-se elevada quantidade de trabalho administrativo do SNT nas mencionadas atividades. Por outro lado, detectou-se carência de divulgação de análises, de avaliações do programa, das atividades das câmaras técnicas criadas para apoiar o SNT, bem como da atuação das comissões intra-hospitalares de transplante.

Também se verificou que a regulamentação sobre a estrutura e funcionamento do SNT é abrangente, detalhada e preocupada em fornecer os recursos financeiros para apoiar os procedimentos que são regulamentados tecnicamente. Entretanto, nem sempre os instrumentos normativos criados para aumentar a eficiência do sistema têm funcionado como pretendido, como foi o caso: do consentimento presumido para a doação de órgãos (que estava contido na Lei dos Transplantes em 1997, foi recebido com desconfiança pela sociedade e terminou abolido do texto da Lei em 2001); da notificação obrigatória da morte encefálica (também prevista na Lei dos Transplantes, mas que não tem sido acompanhada por suficientes medidas de apoio à realização desse diagnóstico) e da permissão para retirada do globo ocular por técnicos supervisionados (dispositivo previsto em portaria, que necessita ser integrado a uma estratégia para abolir uma fila de 30 mil pessoas, num país aonde há abundância de doadores potenciais, pois cerca de um milhão de pessoas falecem a cada ano no Brasil).

Outra característica marcante da regulamentação federal, percebida nas portarias elaboradas a partir de 1999, é a tendência de fragmentação, pois ao invés de modificações no regulamento técnico dos transplantes de 1998, que seriam mais fáceis de acompanhar, multiplicaram-se portarias específicas para os diversos tipos de transplantes. Também se verificou que setores como o de banco de olhos, o de medula óssea e o de importação de órgãos estão regulamentados por portarias do Ministério da Saúde e por resoluções da Anvisa, o que pode gerar conflito de competência.

A atuação do SNT também recebeu o suporte de sanções penais (inclusive relacionados ao desrespeito à lista de espera) e administrativas previstas na Lei dos Transplantes. Essas sanções representam meios para coibir procedimentos injustos, contrários ao que foram acordados para o funcionamento das instituições públicas. Essa Lei também se preocupou com a transparência das atividades de transplante, mas principalmente a relacionada à guarda de

documentos. Outras medidas que podem favorecer o controle social sobre a justiça dos procedimentos das instituições públicas não foram explicitadas na regulamentação. Por exemplo, o SNT não disponibiliza informação sobre a situação dos inscritos na lista de espera, como já ocorre para os residentes do Estado de São Paulo. Nessa área, já foi mencionada importante restrição à transparência representada pela dificuldade de acesso aos pesos dos critérios de alocação de órgãos (alguns não publicados em portaria), utilizados por sistemas informatizados.

Diante das informações documentais analisadas conclui-se que, em geral, os critérios de alocação presentes na legislação federal e em sua regulamentação estão orientados para a busca da equidade de acesso da população brasileira aos órgãos doados para fins de transplante no SUS. Pode ser identificado na legislação sobre transplantes um conjunto de princípios que valorizam a justiça dos procedimentos, a igualdade, a eficiência, a compaixão e a solidariedade na doação dos órgãos. O uso integrado desses princípios parece bastante apropriado para um sistema que busca a equidade, segundo os valores predominantes em nossa sociedade. Ao mesmo tempo em que se respeita a ordem de espera, como um regime geral, é permitida a consideração de casos mais urgentes e graves, além de predominantemente se buscar a eficiência, baseada em indicações terapêuticas e na maior compatibilidade entre doador e receptor.

Confirmou-se, entretanto, a hipótese de que a imprecisão da Lei dos Transplantes quanto aos princípios que devem ser utilizados na alocação de órgãos (apenas menciona a não comercialização e o respeito à “lista única”), permite a elaboração de regulamentos com potencial para ameaçar à equidade na alocação de órgãos. Embora os regulamentos infra-legais tenham predominantemente concebido critérios de alocação baseados em princípio de justiça que valoriza a equidade, foram detectadas poucas, mas relevantes situações, estritamente vinculadas à elaboração de normas, que podem ameaçá-la.

Uma delas foi a inclusão do critério de gravidade, sobrepujando a ordem de espera, por meio de portaria, sem considerar as limitações explicitadas em regulamento hierarquicamente superior. Independente do mérito técnico, a justiça dos procedimentos foi ameaçada. Outra ameaça detectada foi a não regulamentação por portaria dos pesos utilizados para aplicar os critérios de alocação para todos os tipos de órgão, com prejuízos para a transparência dos procedimentos. A existência de tais definições em programas de computador, de difícil acesso e complexos por natureza, não permite o adequado controle social.

Considerando a abordagem sistêmica de equidade em saúde de Sen, verificou-se, ainda,

que apesar de os critérios de alocação de órgãos existentes na legislação federal, em geral, propiciarem a equidade de acesso a órgãos, também é preciso atentar para outras medidas que promovam a igual oportunidade de acesso aos transplantes para todos. Assim, além de revisões e eventuais correções de omissões normativas, um resultado mais equitativo do programa brasileiro de transplantes só ocorrerá com uma implementação mais adequada de suas atividades, fundamentada no aperfeiçoamento gerencial, no planejamento estratégico, numa maior transparência de informações (a fim de permitir maior colaboração da comunidade acadêmica e o controle social) e, principalmente, pela consideração de que o SNT é um programa que é parte integrante do SUS. Não pode atuar isoladamente, de modo que depende do adequado funcionamento deste para reduzir as iniquidades de acesso e melhor servir à população.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA ESTADO. Cai número total de transplantes no país. JC on Line. Cotidiano. Saúde. Disponível em: [http://jc.uol.com.br/2007/07/30/not\\_145747.php](http://jc.uol.com.br/2007/07/30/not_145747.php). Acesso em 25 set. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Caderno de Informação da Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2006.

ALEXANDER, G CALEB; SEHGAL, Ashwini R. Barriers to cadaveric renal transplantation among blacks, women, and the poor. JAMA. vol. 280, Iss. 13; pg. 1148, 5 pgs. Chicago: 1998.

ALIANÇA BRASILEIRA PELA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS. Transplante de fígado: o critério de gravidade clínica com base no modelo MELD/PELD. Disponível em: <<http://www.adote.org.br/meldpeld.htm>>. Acesso em 03 out. 2007.

ALMEIDA, Celia Maria de. Equidade e reforma setorial na América Latina: um debate necessário. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 18(Suplemento):23-36, 2002.

ANAND, Sudhir. The Concern for equity in health. In: Anand, S.; Peter, F.; Sen, A. (Org.). Public health, ethics, and equity. p. 15-20. Great Britain: Oxford University Press, 2006.

ARISTÓTELES. Ética a Nicômaco. Série: Os Pensadores. São Paulo: Abril Cultural, 1979.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. Relatório final da oficina de trabalho sobre equidade e saúde. Salvador, 2000. Disponível em: <<http://www.proadess.cict.fiocruz.br/artigos/RELAT%C3%93RIO%20FINAL%20-%20EQUIDADE.pdf>> Acesso em 15 nov. 2006.

BECKER, Gary; ELÍAS, Julio Jorge. Introducing incentives in the market for live and cadaveric donations. Disponível em: <[http://home.uchicago.edu/~gbecker/MarketforLiveandCadavericOrganDonations\\_Becker\\_Elias.pdf](http://home.uchicago.edu/~gbecker/MarketforLiveandCadavericOrganDonations_Becker_Elias.pdf)>. Acesso em 13 out. 2007.

BEHRING, Elaine Rosset. Principais abordagens teóricas da política social e da cidadania. Capacitação em Serviço Social e Política Social, módulo 3. Brasília: UnB, CEAD, CEFSS, ABEPSS, 2000.

BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO. Reformas y equidad social en América Latina y el Caribe: memorias de la primera fase del foro de equidad social. Washington, D.C., 2004.

BARROS, Maurício; SETTE JR., Hoel. Transplante de fígado no caminho certo. *Jornal do Brasil. Outras Opiniões*. 18 de abril, p. A11, 2005.

BILLER-ANDORNO, Nikola; ANDORNO, Roberto. Justice and equity in transplantation medicine. *J Int Bioethique*;12(3):33-44, 125-6, set., 2001.

BOBBIO, Norberto. Teoria Geral da Política – A Filosofia Política e as Lições dos Clássicos. 2a Ed. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2000.

\_\_\_\_\_. *Igualdade e Liberdade*. 5a Ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002.

BOSCHETTI, Ivanete. Implicações da reforma da previdência na seguridade social brasileira. Porto Alegre: *Psicol. Soc.* vol.15 nº 1, 2003.

BRASIL. Lei nº 4.280, de 6 de novembro de 1963. Dispõe sobre a extirpação de órgão ou tecido de pessoa falecida. *Diário Oficial da União*. Brasília, 11 nov. 1963. Seção 1, p. 9482.

\_\_\_\_\_. Lei nº 5.479, de 10 de agosto de 1968. Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, 14 ago. 1968. Seção 1, p. 7177.

\_\_\_\_\_. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992. Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, 20 nov. 1992. Seção 1, p. 16065.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993. Regulamenta a Lei 8.489, de 18 de novembro de 1992, que dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos, científicos e humanitários. *Diário Oficial da União*. Brasília, 23 jul. 1993. Seção 1, p. 10298. Retificado em 17 ago. 1993. Seção 1, p. 11916.

\_\_\_\_\_. 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. Diário Oficial da União. Brasília, 05 fev. 1997. Seção 1, p.2191.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Mensagem de Veto a artigos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/Mensagem\\_Veto/anterior\\_98/VEP-LEI-9434-1997.pdf](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/Mensagem_Veto/anterior_98/VEP-LEI-9434-1997.pdf)>. Acesso em 26 set. 2007.

\_\_\_\_\_. 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 fim de transplante e tratamento, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 01 jul. 1997. Seção 1, p.13739.

\_\_\_\_\_. Lei n.º 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos 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". Diário Oficial da União Eletrônico. Brasília, 24 mar. 2001. Seção 1, Edição Extra, p. 6.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Meta é Reduzir Fila de Transplantes. Brasília, [2003]. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=17240](http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=17240)>. Acesso em 02 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Legislação sobre Transplantes no Brasil. Série E, Legislação de Saúde. Versão Preliminar. 13ª reimpressão. Brasília, 2004. Disponível em: <[http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04\\_1071\\_M.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04_1071_M.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde reafirma compromisso com pessoas que estão na fila por um transplante. Brasília, 2006a. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=2613](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=2613)>. Acesso em 03 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Transplante no DF: Denasus mostra que precisaria de 31 anos para que todos da lista fossem atendidos. Sistema Nacional de Auditoria. Brasília, 2006b. Disponível em: <<http://sna.saude.gov.br/imprimir.cfm?id=3047>>. Acesso em 03 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Brasília, 2007a. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id\\_area=1004](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1004)>. Acesso em 05 set. 2007a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Saúde Lança Campanha para Incentivar a Doação de Órgãos. Brasília, 2007b. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalle.cfm?co\\_seq\\_noticia=36637](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalle.cfm?co_seq_noticia=36637)>. Acesso em 27 set. 2007b.

BROWN, Henry Phelps. *Egalitarianism and the generation of inequality*. New York: Oxford University Press, 1991.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito da Câmara dos Deputados criada com a finalidade de investigar a atuação de organizações criminosas atuantes no tráfico de órgãos humanos. Brasília, 2004a.

\_\_\_\_\_. Relatório da Comissão Externa da Câmara dos Deputados criada para averiguar denúncias referentes a interferência na lista de espera de pacientes necessitados de transplante de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer. Brasília, 2004b.

\_\_\_\_\_. Relatório do Seminário sobre Saúde e Seguridade Social. Comissão de Seguridade Social e Família. Brasília, 08 a 09 maio, 2007a.

\_\_\_\_\_. Audiência pública para debater questões relativas ao financiamento da Saúde. Comissão de Seguridade Social e Família. Brasília, 12 set., 2007b. Disponível em: <<http://imagem.camara.gov.br/internet/audio/Resultado.asp?txtCodigo=00010747>>. Acesso em 25 set. 2007.

CARTA CAPITAL. Sinal de alerta. p. 29-31, 11 jul. 2007. Disponível em: <<http://www.abto.org.br/populacao/imagens/sinaldeAlerta.pdf>>. Acesso em 03 out. 2007.

CHAPMAN, Jeremy; RUSS, Graeme. Geographic variance in access to renal transplantation in Australia. *Transplantation*. 76(9): 1403-1406, nov., 2003.

CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; Macedo, V.; Jorge, E.; Caiaffa, W.; Belisário, S.; Nascimento, J.; Queiroz, O.; Costa, M.; Novais, M.; Silva, G.; Acúrcio, F.; Rodrigues, C.; Rodrigues, C.; Andrade, E.; Guerra Júnior, A.; Szuster, D.; Faleiros, D.; Abreu, R.. Equidade na utilização e gastos com procedimentos de alta complexidade no sistema único de saúde brasileiro: terapias renais substitutivas. IV Congresso Brasileiro de Ciências e Humanas em Saúde. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Resumos, nº 393. Salvador, 2007.

COHEN, Claudio; MEIRELLES, José Ricardo. Transplants: bioethics and justice. *Rev. Hosp. Clin.*, vol.58, nº6, p.293-298, 2003.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Notícias do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br>>. Acesso em 30 ago. 2007a.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. II Fórum de Transplantes do CFM. Transcrição fornecida pela Câmara Técnica de Transplantes do CFM. Brasília, 29 ago. 2007b.

COUNCIL OF EUROPE. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin. Strasbourg, 2002. Disponível em: <[http://www.who.int/ethics/en/ETH\\_EC\\_Protocol\\_transplantation.pdf](http://www.who.int/ethics/en/ETH_EC_Protocol_transplantation.pdf)>. Acesso em 30 set. 2007.

\_\_\_\_\_. International figures on organ donation and transplantation – 2005. Newsletter Transplant. vol. 11, nº 1, set., 2006.

DRAIBE, Sonia Miriam. As Políticas Sociais e o Neoliberalismo. Revista da USP, nº 17. São Paulo: 1993.

DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes; 2005.

ELKINS, David. Southern. Yale Law & Policy Review, vol. 24, p. 43-90, 2006.

ESCOBAR, Herton. Médicos de SP votam contra mudança na fila do fígado. O Estado de São Paulo. Vida, 5 de abril de 2005. São Paulo, 2005.

EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES. Glossary. Disponível em: <<http://www.euro.who.int/observatory/Glossary/TopPage?phrase=E>> Acesso em 15 nov. 2006.

EUROTRANSPLANT INTERNATIONAL FOUNDATION. Annual Report 2006. Editado por Arie Oosterlee, Axel Rahmel and Wim van Zwet. Leiden, 2007.

FOLHA ONLINE. Nova regra da fila do fígado reduz morte de crianças. Cotidiano, 13 de abril de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134082.shtml>> Acesso em 24 out. 2007.

FRENTE PARLAMENTAR DA SAÚDE. Relatório do seminário “Um Olhar Social sobre o Orçamento Público - Saúde, Educação e Assistência Social”. Belo Horizonte (mimeo), 2005.

GARCIA, Valter; MIRANDA, T.; LUCA, L.; NOTHEN, R.; TEIXEIRA PINTO, J.. Training hospital transplantation coordinators in Brazil. *Transplant Proc*;39(2):336-8, mar. 2007.

GRÉGORI, Javier. El registro mundial de trasplantes se inspira en el modelo español. *Cadena Ser*. Disponível em: <[http://www.cadenaser.com/articulo/sociedad/Registro/Mundial/Trasplantes/inspira/modelo/espanol/csrsrpor/20070330csrsrsoc\\_3/Tes/](http://www.cadenaser.com/articulo/sociedad/Registro/Mundial/Trasplantes/inspira/modelo/espanol/csrsrpor/20070330csrsrsoc_3/Tes/)>. Acesso em 01 out. 2007.

GUILLEN, Mark. History and Development of Equity. Disponível em: <[http://www.law.uvic.ca/mgillen/319/documents/History\\_000.pdf](http://www.law.uvic.ca/mgillen/319/documents/History_000.pdf)> Acesso em 08 dez. 2006.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Estimativa da população brasileira para 2005. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em 13 out. 2007.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR EQUITY IN HEALTH. Definitions. Disponível em: <[http://www.iseqh.org/workdef\\_en.htm](http://www.iseqh.org/workdef_en.htm)> Acesso em 15 nov. 2006.

KOCH, Tom. Normative and prescriptive criteria: the efficacy of organ transplantation allocation protocols. *Journal of Theoretical Medicine*, vol. 17, number 1, mar, 75-93, 1996.

\_\_\_\_\_. The Organ transplantation dilemma. *ORMS Today*. February 1999. Disponível em: <<http://lionhrtpub.com/orms/orms-2-99/kochmain.html>>. Acesso em 10 de out. 2007.

\_\_\_\_\_. *Scarce goods: justice, fairness and organ transplantation*. Westport: Praeger, 2002.

KYMLICKA, Will. *Filosofia política contemporânea*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

LIMA, Elenice Dias Ribeiro de Paula; MAGALHÃES, Myrian Biaso Bacha; NAKAMAE, Djair Daniel. Aspectos ético-legais da retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, out., vol.5, nº4, 1997.

MACHADO, Elaine Leandro; ACÚRCIO, Francisco de Assis; CHERCHIGLIA, Mariângela

Leal. Equidade no acesso ao transplante renal em Belo Horizonte/MG, 2000-2005. IV Congresso Brasileiro de Ciências e Humanas em Saúde. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Resumos, nº 1764. Salvador, 2007a.

\_\_\_\_\_. O transplante renal em Belo Horizonte/MG, 2000-2005. IV Congresso Brasileiro de Ciências e Humanas em Saúde. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Resumos, nº 2511. Salvador, 2007b.

MARINHO, Alexandre. Um estudo sobre as filas para internações e para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. Texto para discussão nº 1055. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro: IPEA, 2004.

\_\_\_\_\_. Um estudo sobre as filas para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 22(10):2229-2239, 2006.

MARINHO, Alexandre e CARDOSO, Simone. Avaliação da eficiência técnica e da eficiência de escala do sistema nacional de transplantes. Texto para discussão nº 1260. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro: IPEA, 2007.

MAY, Tim. Pesquisa Social: Questões, métodos e processos. 3ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

MEDEIROS, Marcelo e DINIZ, Debora. Paradigmas de justiça distributiva em políticas sociais. Brasília, 2007. (no prelo)

MEDICI, André. Financiamento Público e privado em saúde na América Latina e Caribe: uma breve análise dos anos noventa. Banco Interamericano de Desenvolvimento. Departamento Desenvolvimento Sustentável. Nota Técnica de Saúde nº 3, jul., 2005.

MELTZER, David. Waiting for organ transplantation. *Transplant Proc*;35(3):969-70, maio, 2003.

MIRANDA, B.; CANON, J.; CUENDE, N.; GARRIDO, G.; NAYA, M. T.; FERNANDEZ-ZINCKE, E. Disparities in access to liver transplantation in Spain. *Transplantation*. 76(9): 1398-1403, nov. 15, 2003.

MUSGROVE, Philip. Public spending on health care: how are different criteria related? The World Bank Institute. Washington, D.C. Revisado em fev. 1999. Disponível em: <<http://info>>.

[worldbank.org/etools/docs/library/48482/m2s7musgrove.pdf](http://worldbank.org/etools/docs/library/48482/m2s7musgrove.pdf)> Acesso em 15 out. 2007.

MULLER, Pierre & SUREL, Yves. *L'Analyse des Politiques Publiques*. Paris: Editions Montchrestien, 1998.

NOZICK, Robert. *Anarquia, estado e utopia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1991.

ONISCU, Gabriel C.; SCHALKWIJK, Annemarie A.; JOHNSON, Rachel; BROWN, Helen; FORSYTHE, John. Equity of access to renal transplant waiting list and renal transplantation in Scotland: cohort study. *British Medical Journal (International edition)*. vol. 327, Iss. 7426; p. 1261. London, 2003.

ORGAN PROCUREMENT AND TRANSPLANTATION NETWORK. Data. Disponível em: <<http://www.optn.org>>. Acesso em 30 set. 2007.

\_\_\_\_\_. Annual Report 2006. Disponível em: <[http://www.optn.org/AR2006/chapter\\_index.htm](http://www.optn.org/AR2006/chapter_index.htm)>. Acesso em 30 set. 2007.

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES. El modelo Español. Disponível em: <<http://www.ont.es>>. Acesso em 01 out. 2007.

PATTINSON, Shaun. Paying living organ providers. *Web Journal of Current Legal Issues*, issue 3, 2003. Disponível em: <<http://webjcli.ncl.ac.uk/2003/issue3/pattinson3.html>>. Acesso em: 13 out. 2007.

PAURA, Priscila Ribeiro Campos; REIS, Geruza Amélia da Silva. Transplante renal: todos são iguais perante a lei? IV Congresso Brasileiro de Ciências e Humanas em Saúde. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Resumos, nº 3571. Salvador, 2007.

PEREIRA, Carlos. A política pública como caixa de pandora: organização de interesses, processo decisório e efeitos perversos na reforma sanitária brasileira 1985 - 1989. Rio de Janeiro: Dados, v.39, nº 3, p.423-478, 1996.

PEREIRA, Potyara Amazoneide Pereira. *Necessidades humanas: subsídios a crítica dos mínimos sociais*. São Paulo: Cortez, 2000.

PICHONELLI, Matheus. Doações de órgãos caem no país pelo 2º ano. Agência Folha. Cotidiano. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u135104.shtml>>. Acesso em: 24, out. 2007.

POCHMANN, Márcio. Proteção social na periferia do capitalismo: considerações sobre o Brasil. São Paulo: São Paulo em Perspectiva, 18(2): 3-16, 2004.

PORTO, Silvia Marta. Justiça social, equidade e necessidades em saúde. In: Piola, S.; Vianna, S. M. (Org.). Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde. Brasília: IPEA, v. 149, 1995.

\_\_\_\_\_. Relatório de pesquisa: alocação equitativa de recursos. Março de 2003. Disponível em: < <http://getinternet.ipea.gov.br/economiadasaude/subtema.php?cod=22#>>. Acesso em 19 de out. 2007.

RAIA, Silvano. Transplante de fígado após um ano de MELD. Estado de São Paulo, p. A2 , 14 jul., 2007.

RATZ, Wagner. Indicadores de desempenho na logística do sistema nacional de transplantes. Dissertação de mestrado em engenharia de produção. São Paulo: Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, 2006.

RAWLS, John. Teorias de Justiça. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

\_\_\_\_\_. O Liberalismo Político. Trad. Dinah de Abreu Azevedo. 2a. edição. São Paulo: Ática, 2000.

\_\_\_\_\_. Justiça como Equidade: uma reformulação. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

RIBEIRO, Carlos Dimas Martins; SCHRAMM, Fermin Roland. Atenção médica, transplante de órgão e tecidos e políticas de focalização. Cadernos de Saúde Pública, v. 22, n. 9, p. 1.945-1.953, set. 2006.

ROUDOT-THORAVALE, F.; ROMANO, P.; SPAAK, F.; HOUSSIN, D.; DURAND-ZALESKI, I. Geographic disparities in access to organ transplant in France. Transplantation, 76(9):1385-1388, nov. 15, 2003.

RUDGE, Chris J.; FUGGLE, Susan; BURBIDGE, Kerri. Geographic disparities in access to organ transplantation in the United Kingdom. *Transplantation*. 76(9):1395-1398, nov. 15, 2003.

SANDEL, Michael. *Liberalism and Its Critics*. New York: New York University Press, 1984.

SANTA ROSA, Fernanda. Ministro lança campanha de incentivo à doação de órgãos. *A Tarde*. p. 4, 28 de setembro de 2007. Salvador, 2007.

SCOTT, John. *A Matter of record: documentary sources in social research*. Cambridge: Polity, 1990.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SANTA CATARIANA. Santa Catarina no topo do ranking de transplantes. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/noticias/novo/mat%C3%A9rias%202007/transplantes%20ranking.htm>>. Acesso em 03 out. 2007.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO. Sistema Estadual de Transplantes em São Paulo: histórico, resultados e perspectivas. Disponível em: <[http://portal.saude.sp.gov.br/resources/profissional/documentos\\_tecnicos/estudos\\_analises/sistema\\_estadual\\_transplantes\[pereira\].pdf](http://portal.saude.sp.gov.br/resources/profissional/documentos_tecnicos/estudos_analises/sistema_estadual_transplantes[pereira].pdf)>. Acesso em 03 out. 2007.

SELIGMAN, Edwin Robert Anderson. *Progressive Taxation in Theory and Practice*. 2nd ed. *American Economic Association Quarterly*, 3d series 9, nº 4, 1908.

SEN, Amartya. *Inequality Reexamined*. Oxford: Oxford University Press, 1995.

\_\_\_\_\_. Why health equity? In: Anand, S.; Peter, F.; Sen, A. (Org.). *Public health, ethics, and equity*. p. 21-33. Great Britain: Oxford University Press, 2006.

SOUZA, Renilson. *O Sistema Público de Saúde Brasileiro. Apresentação no Foro de Europa y las Américas sobre Reforma del Sector Salud*. Málaga, España: 2002.

TELLES, Vera da Silva. *Pobreza e cidadania*. São Paulo: Editora 34, 2001.

TITMUSS, Richard. *Social Policy*. New York: Pantheon: 1974.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Relatório de avaliação do programa de doação, captação e transplante de órgãos e tecidos. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://www2.tcu.gov.br/pls/portal/url/ITEM/124730490BA447AAE040010A700074E7>>. Acesso em 24 out. 2007.

US TRANSPLANT. Scientific Registry of Transplant Recipients. Disponível em: <<http://www.ustransplant.org>>. Acesso em 30 set. 2007.

VEATCH, Robert. Egalitarian and maximin theories of justice: directed donation of organs for transplant. *Journal of Medicine and Philosophy*. v. 23, nº 3, p. 456-476, 1998.

VITA, Álvaro de. Justiça distributiva: a crítica de Sen a Rawls. *Dados*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 3, p. 471-496, 1999.

WESTIN, Ricardo. Fila cria ‘migrantes’ do transplante. *Estado de S. Paulo*, São Paulo, p. A36, 24 set. 2006.

WHITEHEAD, Margaret. The concepts and principles of equity in health. *Int. J. Health Services*. v.22, n.3, p.429-445, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: issues of global concern. Madrid, Spain, 6-9 October 2003. Disponível em: <[http://www.who.int/transplantation/en/Madrid\\_Report.pdf](http://www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf)>. Acesso em 30 set. 2007.

\_\_\_\_\_. Eleventh General Programme of Work, 2006-2015. Documento A59/25. Geneva:WHO, 2006.

\_\_\_\_\_. WHO and Transplantation. Disponível em: <<http://www.who.int/transplantation/who/en/index.html>>. Acesso em 30 set. 2007a.

\_\_\_\_\_. Global Knowledge Base on Transplantation: activity and practices. Disponível em: <<http://www.who.int/transplantation/gkt/statistics/en/index.html>>. Acesso em 30 set. 2007b.

\_\_\_\_\_. Final report of the Knowledge Network on Health Systems: challenging inequity through health systems. WHO Commission on the Social Determinants of Health. June, 2007. Disponível em: <[http://www.who.int/social\\_determinants/resources/csdh\\_media/hskn\\_final\\_2007\\_en.pdf](http://www.who.int/social_determinants/resources/csdh_media/hskn_final_2007_en.pdf)>.

Acesso em 19 out. 2007c.

ZENIOS, Stefanos; WEIN, Lawrence; CHERTOW, Glenn. Evidence-based organ allocation. *Am J Med*;107(1):52-61, 1999.

## APÊNDICE A – EVOLUÇÃO HISTÓRICA E CARACTERÍSTICAS DA LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO BRASIL.

São apresentadas a seguir uma descrição da evolução histórica da legislação federal sobre transplante de órgãos no Brasil, além de características da legislação federal e de sua regulamentação.<sup>35</sup> Foram priorizados os aspectos que contribuem para o entendimento do acesso a órgãos para transplante por meio do SUS e das relações de hierarquia entre as normas.

A apresentação de cada norma destacará temas relevantes para a análise do acesso a órgãos para transplante, identificados no processo de sua revisão, abordando, quando couber: princípios de justiça, competências para execução e regulamentação de serviços de saúde, condições que favorecem o acesso a órgãos para transplante, critérios de acesso propriamente ditos, além de aspectos relacionados à transparência de informações sobre os serviços de saúde.

### **1 Evolução da Legislação sobre Transplante no Brasil**

A primeira norma relacionada aos transplantes no Brasil foi a **Lei nº 4.280, de 6 de novembro de 1963** (BRASIL, 1963), que abordava a extirpação de órgãos ou tecidos de pessoa falecida para fins de transplante e que previa a retirada de órgão de cadáver se o doador tivesse deixado autorização por escrito ou se não houvesse oposição por parte cônjuge ou dos parentes até segundo grau, ou de corporações religiosas ou civis responsáveis pelo destino dos despojos.<sup>36</sup> Essa Lei considerava a vontade expressa em vida pelo doador e o consentimento presumido, ainda que sujeito à vontade de familiares e instituições específicas. Num contexto tecnológico que, em geral, permitia a utilização de córneas, artérias e ossos não se colocava a questão da doação entre vivos, nem do diagnóstico da morte encefálica, de modo que não havia menção a critérios para a comprovação da morte, exigindo-se apenas que a morte estivesse provada de maneira cabal e atestada pelo diretor do hospital onde se deu o óbito ou por seus substitutos

---

<sup>35</sup> A descrição da evolução histórica da legislação sobre transplante de órgãos foi baseada em dados do relatório da CPI sobre tráfico de órgãos humanos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2004a).

<sup>36</sup> Resultou do Projeto de Lei nº 4.542, de 1958, de autoria do Deputado Adylio Martins Vianna.

legais.

Na ausência de um programa público de transplante, a doação do órgão era feita para pessoa determinada ou para instituição aprovada e reconhecida pelo nível estadual, ficando os diretores das instituições responsáveis pelo envio semanal de informações detalhadas sobre doadores e receptores ao Diretor da Saúde Pública. As despesas relacionadas com a retirada ou transplante do órgão eram de responsabilidade do interessado ou do Ministério da Saúde, quando o receptor fosse reconhecidamente pobre. A Lei não mencionava a gratuidade da doação.

Essa Lei foi substituída pela **Lei nº 5.479, de 10 de agosto de 1968** (BRASIL, 1968), a qual dispunha sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica.<sup>37</sup> Além do transplante, foi regulamentada a utilização do cadáver para finalidade científica. Refletindo o avanço tecnológico da época, foi explicitada a gratuidade da doação de partes do corpo *post mortem* e permitida a doação entre vivos, para fins humanitários e terapêuticos. Essa última, entretanto, não foi associada à gratuidade ou à exigência de parentesco ou de autorização judicial, exigindo-se autorização do doador, limitando a retirada a órgãos duplos ou tecidos que não viessem a prejudicar o doador e requerendo a comprovação da necessidade terapêutica para o receptor.

Sobre a comprovação da morte, exigia-se prova incontestável da morte. O consentimento presumido não foi admitido, passando-se a exigir uma das seguintes condições: a manifestação expressa da vontade do doador, sendo exigido instrumento público no caso de doadores incapazes e analfabetos; a autorização escrita do cônjuge, não separado, e sucessivamente, de descendentes, ascendentes e colaterais, ou das corporações religiosas ou civis responsáveis pelo destino dos despojos e na ausência de responsáveis, autorização do diretor da instituição onde ocorreu o óbito, sendo ainda necessária esta autorização nas condições anteriores.

Essa Lei permitia a destinação do órgão a determinada pessoa, e, no caso de incompatibilidade, a destinação a outro receptor, a critério do médico chefe da instituição, e mediante prévia disposição ou autorização de quem de direito. Passou-se a impedir a retirada de órgãos na suspeita de crime e foram previstas punições às infrações, com pena de detenção de um a três anos. Essa Lei jamais foi regulamentada pelo Poder Executivo, que também não estruturou um programa de transplante de órgãos.

Com o advento da **Constituição Federal de 1988**, seu artigo 199, parágrafo 4º, remeteu à

lei o papel de dispor sobre as condições e requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, vedando todo o tipo de comercialização (BRASIL, 1988). A norma que regulamentou esse dispositivo constitucional foi a **Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992**, revogada, que dispunha sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos (BRASIL, 1992). Essa Lei substituiu na ementa a utilização da expressão “cadáver” por “corpo humano”, destacando, assim, que também regulava a doação entre vivos, apesar de a Lei anterior também regular esse tipo de doação.<sup>38</sup> Foi mantida a indicação de que a doação de partes do corpo *post mortem* deveria ser gratuita.

Seguindo a determinação constitucional, essa Lei também tornou explícita a questão da gratuidade da doação entre vivos para fins humanitários e terapêuticos; limitando a doação a avós, netos, pais, filhos, irmãos, tios, sobrinhos, primos até segundo grau inclusive, cunhados e cônjuges; exigindo autorização judicial para doação a pessoas não relacionadas. Foram mantidas a autorização do doador sobre o objeto da retirada, a limitação da retirada a órgãos duplos ou tecidos que não viessem a prejudicar o doador e a comprovação da necessidade terapêutica para o receptor.

Sobre o consentimento para aproveitamento dos órgãos a norma admitia o desejo expresso do disponente manifestado em vida, através de documento pessoal ou oficial e na ausência do documento referido, a retirada de órgãos seria procedida se não houvesse manifestação em contrário por parte do cônjuge, ascendente ou descendente. Desse modo, considerava a vontade expressa em vida pelo doador e o consentimento presumido regulado pela vontade de familiares, o qual, como observamos anteriormente, estava presente na Lei nº 4.280, de 1963, e foi abolido em 1968.

A norma exigia das instituições transplantadoras públicas ou privadas a idoneidade e o cadastro no Ministério da Saúde. Os prontuários médicos detalhando os atos cirúrgicos deveriam ser mantidos nos arquivos das instituições, e um relatório anual, contendo os nomes dos receptores, deveria ser enviado ao Ministério da Saúde. Também foram previstas punições às infrações com pena de detenção de um a três anos. Foi incluída a obrigatoriedade para hospitais públicos e privados notificarem, em caráter de emergência, todos os casos de morte encefálica

---

<sup>37</sup> Resultou do Projeto de Lei nº 1.309, de 1968, de autoria do Poder Executivo.

<sup>38</sup> Resultou do Projeto de Lei nº 1.169, de 1988, de autoria do Deputado Carlos Mosconi.

comprovada. Entretanto, não foi realizada menção aos critérios para a comprovação da morte. Lima, Magalhães e Nakamae (1997) indicaram que veto presidencial deixou a lei sem indicações claras a respeito da morte encefálica. Também não houve referência aos critérios para destinação dos órgãos retirados de cadáver e foi retirada a restrição à retirada de órgãos no caso de suspeita de crime.

O **Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993** (BRASIL, 1993), revogado, regulamentou, por meio de seus 33 artigos, a Lei nº 8.489, de 1992, preenchendo várias lacunas conceituais não abordadas na Lei, incluindo referências a definição de morte encefálica pelo CFM e ao financiamento por meio do SUS.

A **Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997**, a Lei dos Transplantes em vigor, dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento (BRASIL, 1997a).<sup>39</sup> Sua ementa excluiu a utilização de tecidos para fins científicos, valendo ressaltar que já havia sido promulgada lei abordando especificamente a utilização de cadáver não reclamado para fins científicos, a Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992.

A Lei dos Transplantes, foi explícita ao permitir a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento. Algumas previsões do Decreto nº 879, de 1993, foram incorporadas na Lei como, por exemplo: não inclusão do sangue, do espermatozoide e do óvulo, entre os tecidos a que se refere a Lei; a admissão da presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica; a permissão para que indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, faça doação nos casos de transplante de medula óssea e as restrições de doações por gestantes.

Essa Lei foi modificada por 32 Medidas Provisórias até o ano de 2001, em função da polêmica a respeito da doação presumida de órgãos no caso de não haver explícita manifestação em contrário feita durante a vida do doador.<sup>40</sup> O **Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997**, em vigor, regulamentou a Lei nº 9.434, de 1997, destacando-se a criação do SNT e a menção, pela primeira vez, da “lista única nacional de receptores” (BRASIL, 1997c). Essa menção foi incorporada ao texto legal, como “lista única de espera” (sem a distinção de esferas regionais) por meio da **Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001**, que também acolheu alterações relacionadas à

---

<sup>39</sup> Resultou do Projeto de Lei do Senado Federal nº 6, de 1995, de autoria do Senador Jose Eduardo Dutra.

<sup>40</sup> A primeira Medida Provisória foi a de nº 1.718, de 6 de outubro de 1998 e a última foi a de nº 2.083-32, de 22 de

necessidade de autorização da família para a doação de órgãos. Recentemente, a Lei dos Transplantes foi alterada pela **Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007**, para permitir a retirada, pelo SUS, de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não-autorizadas a realizar transplantes. Maiores detalhes sobre as normas em vigor serão apresentados no próximo item.

## 2 Constituição Federal de 1988

Considerando que a Constituição é a norma situada no nível mais alto da hierarquia legal, serão destacados princípios gerais relevantes para o acesso equitativo de serviços de saúde, por meio da identificação: de princípios de justiça social, de princípios de acesso às ações e serviços de saúde e de competências para a execução e regulamentação da política de saúde.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (BRASIL, 1988) apresenta **princípios de justiça social** que norteiam a implementação de políticas públicas no País. Já no preâmbulo, destaca-se que nosso Estado democrático destina-se a assegurar direitos sociais e individuais, incluindo a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos da sociedade. A preocupação com a justiça social está expressa dentre os objetivos fundamentais da nossa República: erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais (art. 3º, inciso III). O apreço à igualdade é destacada no art. 5º, o qual estabelece que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. A aversão à desigualdade de tratamento dos brasileiros pode ser observada na vedação à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios de criação de distinções entre brasileiros ou preferências entre si (art. 19, inciso III).

A associação entre os princípios liberais de liberdade e igualdade e a justiça social pode ser constatada em dispositivos que abordam a ordem econômica e social. O art. 170 estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por

fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social. O art. 193 indica que a ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais. A tradução desses princípios na organização da política social é observada no art. 194, o qual determina que a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

A seguridade social, onde se insere a política de saúde e, conseqüentemente, a de transplante de órgãos, dever ser organizada, nos termos da lei, com base em sete objetivos (art. 194, parágrafo único), dentre os quais destacam-se: a universalidade da cobertura e do atendimento; a seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços e a equidade na forma de participação no custeio. Vale destacar que este artigo é o único da Constituição que menciona a expressão “equidade”.

A Constituição também estabelece **princípios de acesso à serviços de saúde**, que se relacionam à justiça social. A saúde é direito de todos e dever do Estado e tal direito será garantido por meio de 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. 196). Os constituintes indicaram que o acesso a uma ampla gama de ações e serviços públicos de saúde seria propiciado por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único (art. 198), que possui dentre suas diretrizes de organização: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo (inciso I); o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (inciso II) e a participação da comunidade (inciso III).

Uma forma de acesso, geralmente não disponível aos mais pobres também é regulada pela Constituição. O art. 199 estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. É curioso observar que neste artigo, dedicado à iniciativa privada, foram incluídas determinações específicas de interesse para o transplante de órgãos. O § 4º do art. 199 indica que 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. Além da menção à necessidade de elaboração de lei que facilite o transplante de órgãos, a vedação ao comércio de órgãos conforma um sistema em que o acesso aos órgãos para transplante

fundamenta-se na doação solidária de órgãos.

São dignos de menção alguns dispositivos constitucionais que priorizam o acesso a serviços de saúde para alguns grupos populacionais. O art. 227 indica que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, uma série de direitos, dentre os quais o direito à saúde. Tal priorização ocorreria por meio da promoção, pelo Estado, de programas de assistência integral à saúde da criança e do adolescente, admitida a participação de entidades não governamentais (art. 227, § 1º). O inciso I do referido parágrafo, chega a determinar a aplicação de percentual dos recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil.

No que se refere às **competências para a execução e regulamentação da política de saúde**, é definida a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, inciso II), sendo que compete aos Municípios prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população (art. 30, inciso VII). Para realizar essa atividade previu-se a competência da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar concorrentemente sobre a proteção e defesa da saúde (art. 24, inciso XII). Entretanto, no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais, o que não exclui a competência suplementar dos Estados (art. 24, inciso XII, parágrafos 1º e 2º).

Sobre as competências regulamentares de membros do Executivo, destaca-se a competência privativa do Presidente da República para sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução, além da competência para vetar projetos de lei, total ou parcialmente (art. 84, incisos IV e V). Os Ministros de Estado receberam competência para expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos (art. 87, inciso II, parágrafo único). A respeito da regulamentação da política de saúde, o art. 197 indica que cabe ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle do SUS e o art. 200 faz referência à regulamentação por lei das competências desse sistema.

### 3 Lei Orgânica da saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990)

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando o SUS. Também para essa norma serão destacados: princípios de justiça social, princípios de acesso às ações e serviços de saúde e competências para a execução e regulamentação da política de saúde.

O art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990, estabelece que os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País e que a saúde possui fatores determinantes e condicionantes, como: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Essa Lei também menciona, dentre os objetivos do SUS, a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde (art. 5º, inciso I). A associação da saúde com fatores econômicos e sociais, que a condicionam e determinam, expõe a preocupação com **princípios de justiça social** já identificados na Constituição.

A respeito dos **princípios de acesso à saúde**, seguindo a determinação constitucional, essa Lei reafirma o direito à saúde, o dever do Estado, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, destacando, porém, que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (art. 2º, § 2º). Quanto ao escopo de atuação do SUS, é incluído em seu campo de atuação, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, o que remete à integralidade do acesso aos serviços de saúde (art. 6º, inciso I, alínea d).

Os seguintes princípios de acesso são explicitados (art. 7º): a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (inciso I); a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (inciso II); a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (inciso IV); a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário (inciso VI); a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática (inciso VII); a descentralização

político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios e a regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde (inciso IX, alíneas a e b).

Também se reafirma o princípio constitucional de organização do SUS de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente (art. 8º). Uma expressão não mencionada na Constituição, mas de grande relevância para o acesso a serviços públicos, foi incluída no art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990, o qual estabelece que a gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Sobre as **competências para a execução e regulamentação da política de saúde**, a Lei Orgânica da Saúde destaca as competências da direção nacional do SUS na execução da política de saúde, dentre as quais destacam-se algumas relevantes para a política de transplante: definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade; identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde; controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais (art. 16, incisos III, XI, XII e XVII).

Com relação à regulamentação, o art. 15 da Lei estabelece dentre as atribuições comuns da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em seu âmbito administrativo: a elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde (inciso V); a elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública (inciso XI) e a elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde (inciso XVI). Foi estabelecida como competência da direção nacional do SUS: elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde (art. 16, inciso XIV). No caso da direção estadual do SUS foi prevista a competência de estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde (art. 17, inciso XI). No caso da direção municipal do SUS foi estabelecida competência para normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação (art. 18, XII).

#### 4 Lei dos Transplantes (Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997)

A Lei nº 9.434, de 1997, modificada pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, e pela Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, trata especificamente do transplante de órgãos. Em função dessa especificidade, os agrupamentos temáticos utilizados na análise das normas anteriores foram modificados para abordar: princípios de acesso ao transplante de órgãos, dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos para transplante, a estruturação do programa de transplante, a transparência das informações sobre transplantes e sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes.

Essa Lei é explícita ao indicar que seus dispositivos não se aplicam ao sangue, ao espermatozoide e ao óvulo. Essa abrangência assemelha-se a regulamentações internacionais, por exemplo, o protocolo adicional da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina concernente ao transplante de órgãos e tecidos humanos (COUNCIL OF EUROPE, 2002) indica que o mesmo não se aplica a órgãos reprodutivos, a tecidos embrionários ou fetais e a sangue e seus derivados. Entretanto, além do transplante de órgãos sólidos as determinações da Lei dos Transplantes aplicam-se a córneas e à medula óssea.

No âmbito dos **princípios de acesso ao transplante de órgãos**, seguindo determinação constitucional explícita, a Lei reafirma que a disposição de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento é gratuita (art. 1º) e esclarece que seu texto não abrange o sangue, o espermatozoide e o óvulo (art. 1º, parágrafo único). O art. 9º permite uma condição especial de acesso, pois não envolve uma lista de espera. Segundo a Lei, uma pessoa juridicamente capaz pode dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes destinados a cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, mediante autorização do doador (§ 4º), ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. É relevante salientar que antes da alteração realizada em 2001, a lei não mencionava restrições relacionadas a grau de parentesco, nem mencionava a autorização judicial.

São observados no artigo 9º dispositivos que: só permitem a doação de órgãos cuja retirada não causem dano ao doador e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável ao receptor (§ 3º), prevêm revogação da doação a qualquer

momento antes de sua concretização (§ 5º), exigem procedimentos especiais para o doador juridicamente incapaz (§ 6º), vedam 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 (§ 7º) e reconhecem que 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 (§ 8º).

O acesso a órgãos para transplante por meio de lista de espera é regulamentado no art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997, o qual indica que 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. Este artigo aborda o consentimento do receptor juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, para permitir que o consentimento seja dado por um de seus pais ou responsáveis legais (§ 1º). Também estabelece que 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 (§ 1º).

Alguns dispositivos da Lei promovem o acesso público e desestimulam tentativas de particularizar o acesso. O art. 11 proíbe 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. Também se indica que os órgãos de gestão nacional, regional e local do SUS realizarão periodicamente campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência da Lei e de estímulo à doação de órgãos (art. 11, parágrafo único).

Considera-se relevante destacar aspectos dessa Lei que, ainda que não sejam diretamente relacionados a princípios de acesso, constituem-se em **dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos para transplante**. Por exemplo, o art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997, aborda a questão da retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, a qual 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. Esse dispositivo, de certo modo limita o que se pretendeu com a redação original de 1997 deste artigo, que adotava o consentimento presumido de doação por todos os indivíduos falecidos, a não ser que houvesse indicação explícita da condição de não-doador, a fim de aumentar os órgãos disponíveis para transplante.

Outros dispositivos da Lei nº 9.434, de 1997, que regulam a remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo estabelecem que tal remoção: poderá ser feita, no caso de pessoa juridicamente incapaz, desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais (art. 5º); será vedada, no caso de pessoas não identificadas (art. 6º); e que 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, somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necrópsia (art. 7º, parágrafo único).

Outra determinação que visa ampliar a disponibilidade de órgãos para transplante encontra-se no art. 13, o qual obriga todos os estabelecimentos de saúde a 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. A Lei nº 11.521, de 2007, alterou o art. 13, a fim de que, após a notificação da morte encefálica, 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.

Quanto à **estruturação do programa de transplante**, destacam-se alguns dispositivos que se relacionam a recursos logísticos e humanos indispensáveis ao seu adequado funcionamento. 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 SUS (art. 2º). A realização desses procedimentos 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 (parágrafo único do art.

2º).

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 (art. 3º).

A Lei dos Transplantes há dispositivos relacionados à **transparência das informações sobre transplantes** e difusão de informações sobre as atividades relacionadas. Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos específicos, como os que detalham os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, deverão ser mantidos nos arquivos das instituições por um período mínimo de cinco anos (art. 3º, § 1º). Além disso, as instituições que realizam transplante deverão enviar anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS (art. 3º, § 2º). A admissão da presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica (art. 3º, § 2º) também favorece a transparência do processo de captação de órgãos para transplante.

As **sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes**, recebem destaque especial, pois há dispositivos que punem crimes relacionados ao acesso ilegal a órgãos para transplantes, bem como os que afetam as condições de acesso e a transparência das informações. A Lei tipifica crimes relacionados: à remoção de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver (art. 14); à compra ou venda de órgãos (art. 15); à realização de transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano obtidos em desacordo com a Lei (art. 16); ao recolhimento, transporte, guarda ou distribuição de partes do corpo humano obtidos em desacordo com a Lei (art. 17); e à realização de transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 da Lei (art. 18).

Além de sanções penais foram previstas sanções administrativas. No caso dos crimes previstos nos artigos 14 a 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes (art. 21). Outra sanção administrativa estabelece que 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

SUS, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa (art. 22). Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações de morte encefálica ou proibir, dificultar ou atrasar a transferência do doador ou os procedimentos de retirada de órgãos (art. 22, § 1.º). No caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição (art. 22, § 2.º). O art. 23 estabelece que sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

### **5 Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997**

O Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, regulamentou a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e revogou o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993. Considerando que se trata de norma infra-legal, deve guiar-se pelos princípios já estabelecidos nas normas anteriormente analisadas. De fato, a maior parte de seus dispositivos abordam as condições necessárias ao adequado funcionamento do programa de transplante de órgãos, de modo que sua análise incluiu temas vinculados à implementação da política de transplante, tais como: estruturação do programa de transplante, princípios de acesso ao transplante de órgãos, regulamentação da política de transplante, dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos para transplante, transparência das informações sobre transplantes e sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes.

A **estruturação do programa de transplante** é tratada com destaque pelo Decreto nº 2.268, de 1997, o qual representa marco na política de transplante do Brasil, pois instituiu o Sistema Nacional de Transplante - SNT, a fim de desenvolver o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas, incluindo 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. 2º). As funções de órgão central do SNT foram incumbidas ao Ministério da Saúde, para serem exercidas por meio de unidade própria. O art. 4º explicitou as atribuições desse órgão, entre as quais destacam-se: a elaboração de normas e regulamentos (inciso II); o gerenciamento da lista única nacional de receptores (inciso III); a autorização de estabelecimentos de saúde e equipes

especializadas (inciso IV); e o credenciamento de centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos – CNCDO (inciso VIII).

As competências das CNCDO são detalhadas no art. 7º e incluem: a coordenação das atividades de transplantes no âmbito estadual; a inscrição e classificação de potenciais receptores; a comunicação com o SNT a respeito da lista nacional de receptores; o recebimento de notificações de morte encefálica; o transporte de tecidos para transplante; o encaminhamento de relatórios anuais ao SNT; o controle e fiscalização das atividades de transplante e a aplicação de penalidades previstas em lei. Esse artigo também trata da criação de centrais regionais. O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

É exigida a prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde para que equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados possam realizar transplantes (art. 8º). A autorização terá validade de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos no Decreto (art. 8º, § 5º). As exigências para autorização, indispensáveis para a qualidade dos serviços ofertados, são detalhadas do art. 9º ao 13. Os artigos 16 ao 20 tratam dos procedimentos de retirada de órgãos.

O art. 24 estabelece que a realização de transplantes 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 (sobre cadastramento de doadores de sangue e realização de exames laboratoriais no sangue coletado) e regulamentos do Poder Executivo.

O art. 33 do Decreto nº 2.268, de 1997, demonstra a preocupação com a viabilidade da execução das atividades de transplante ao prever a remuneração dos procedimentos médicos por meio de valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde. O parágrafo único deste artigo também indicou que 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, também ser custeados, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

**Princípios de acesso ao transplante de órgãos** são abordados pelo Decreto nº 2.268, de

1997, ao estabelecer que cabe ao SNT: a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados (art. 2º, parágrafo único), o gerenciamento da 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 (art. 4º, inciso III) e a regulamentação do Decreto (art. 4º, inciso II). O Decreto também ofereceu orientação sobre o funcionamento da lista única de espera, ao explicitar as atribuições das CNCDO.

A CNCDO é responsável pela inscrição de potenciais receptores no âmbito do estado, 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 (art. 7º, incisos I e II). A CNCDO deve classificar os receptores e agrupá-los segundo compatibilidade orgânica para o transplante de tecidos, órgãos ou parte do corpo de que necessite, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante (art. 7º, inciso III). A CNCDO é obrigada a comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de receptores (art. 7º, inciso IV).

Também foi prevista a notificação ao SNT a respeito de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional (art. 7º, inciso VII). Os receptores inscritos nas CNCDO regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDO estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional (art. 7º, § 2º). Foi estabelecido um critério de necessidade terapêutica, pois os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas (art. 23).

O art. 24 estabelece outros critérios de acesso: não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT (§ 2º); 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 CNCDO (§ 3º); 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 (§ 4º); 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 (§ 5º).

Finalmente, o Decreto inclui uma série de dispositivos para uniformizar o acesso a órgãos para transplante e obrigar a utilização da lista única em cada central. O art. 30 determina que a partir da vigência do Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDO. No caso de inexistência da CNCDO, as competências que lhes são cometidas pelo Decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO e quando 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 (art. 31).

Também se esclarece que 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. 31, § 2º). Finalmente, convalidaram-se as inscrições de receptores efetuadas por CNCDO ou órgãos equivalentes, que já estavam funcionando em Estados da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT (art. 32).

A respeito do acesso especial representado pela doação com doador vivo, o art. 15 estabelece que 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 terapêuticas. O § 4º deste artigo indica que 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. Tal documento 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 (§ 5º). O § 3º do art. 15 exige para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral,

até o terceiro grau inclusive.

O Decreto nº 2.268, de 1997, aborda a **regulamentação da política de transplante**, atribuindo ao SNT a função de expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos pelo Decreto (art. 4º, inciso II). Essa função é reiterada pela indicação de que o Ministério da Saúde é autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação do Decreto (art. 28).

Quanto a **dispositivos que influem na disponibilidade de órgãos para transplante**, o art. 14 do Decreto trata da doação presumida de órgãos, entretanto, como a modificação legal realizada em 2001 aboliu esse tipo de doação, esse dispositivo não pode ser aplicado.

Dentre os dispositivos do Decreto nº 2.268, de 1997, relacionados à **transparência das informações sobre transplantes** encontram-se o encaminhamento pelas CNCDO de relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação (art. 7º, inciso VIII) e a necessidade de os prontuários conterem dados específicos sobre o doador morto, vivo e do receptor (art. 25). Os prontuários deverão ser mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram e vencido esse prazo poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal (art. 26).

A respeito de **sanções relacionadas ao descumprimento da Lei dos Transplantes**, o art. 7º do Decreto previu competências das CNCDO relacionadas à aplicação de sanções, são elas: aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997 (inciso X); 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 (inciso XI); comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT (inciso XII) e acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação (inciso XIII).

## 6 Portaria n.º 3.407, de 5 de agosto de 1998

A Portaria do Ministério da Saúde n.º 3.407, de 1998, aprova o regulamento técnico sobre atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes. Sua apresentação se utilizará dos mesmos temas abordados no item anterior, excluindo-se apenas o relacionado a sanções. É preciso considerar que esse tipo de norma é hierarquicamente inferior a decretos e leis.

Sobre a **estruturação do programa de transplante**, a Portaria estabeleceu prazo de seis meses para revalidação dos credenciamentos e das autorizações para as CNCDO, equipes especializadas e estabelecimentos de saúde de acordo com o regulamento técnico anexado à portaria (art. 4º). Esse regulamento instituiu o Grupo Técnico de Assessoramento – GTA, integrado por membros titulares e suplentes, nomeados pelo Secretário de Assistência à Saúde, para um período de dois anos, a fim de assessorar o SNT (art. 2º). O GTA recebeu incumbência para: elaborar diretrizes; identificar os índices de qualidade para o setor; analisar os relatórios com os dados sobre as atividades do SNT e dar parecer sobre os processos de cancelamento de autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada de órgãos e realização de transplantes ou enxertos (art. 2º, § 1º).

A composição do GTA foi objeto de modificação pela Portaria nº 1.807, de 2 de agosto de 2006, de modo que, atualmente é composta pelo Coordenador Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e representantes: do Conselho Federal de Medicina; da Associação Médica Brasileira; do Ministério Público; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; da Sociedade Brasileira de Bioética; da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; do Conselho Nacional de Secretários de Saúde; e das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (selecionados mediante processo eletivo entre seus pares).

Outra estrutura relevante para o SNT foi regulamentada pelo art. 3º do regulamento técnico anexo à Portaria n.º 3.407, de 1998, o qual estabelece que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes, integrados ao SNT, conforme o disposto no art. 5º do Decreto n.º 2.268, de 1997, deverão contar com uma Coordenação Estadual de Transplantes. As Coordenações Estaduais de Transplante receberam competência para (§ 1º): elaborar normas complementares; autorizar a criação de CNCDO Regionais; encaminhar solicitações de credenciamento das CNCDO à Coordenação do SNT; supervisionar o

funcionamento das CNCDO em sua área de atuação; enviar anualmente informações à Coordenação do SNT e indicar os coordenadores intra-hospitalares de captação de órgãos, partes e tecidos. As atividades da Coordenação Estadual de Transplantes poderão ser delegadas, no todo ou em parte, à CNCDO (§ 2º).

Sobre a estruturação das CNCDO, cada Unidade da Federação poderá criar uma CNCDO, desde que em seu território existam equipes especializadas e estabelecimentos de saúde habilitados a efetuar diagnóstico de morte encefálica, a retirar órgãos e realizar transplantes e enxertos (art. 4º do regulamento técnico da Portaria). Somente os Estados com população superior a seis milhões de habitantes poderão criar CNCDO Regionais (art. 4º, § 1º). A área de atuação de CNCDO Regional deve ter uma população mínima de três milhões de habitantes (art. 4º, § 2º).

O art. 10 do regulamento técnico, anexo à Portaria n.º 3.407, de 1998, detalha exigências para atuação de equipes especializadas, segundo os órgãos a serem transplantados: rim, fígado, pulmão, coração, córnea, tecidos ósteo-fásцио-condro-muscular e pele. Também faz exigências genéricas para novos tipos de transplante ou enxerto. Os artigos 11 e 12 abordam as condições gerais exigidas para a autorização dos estabelecimentos de saúde. Os artigos 13 e 14 apresentam condições específicas para que se proceda à retirada de órgãos. O art. 15 especifica três classes de transplantes, para efeito de exigências apresentadas pela Portaria: I – de córneas e outros não especificados; II – de válvulas cardíacas, tecido ósteo-fásцио-ligamentoso e pele; III – de rim, fígado, pulmão e coração.

O art. 16 estabelece exigências específicas para os estabelecimentos de saúde de acordo com as referidas classes de transplantes. Observa-se que as exigências são maiores para a classe III e menores para a classe I. O art. 17 estabelece exigências de condições para a realização de transplante de cada órgão especificado. Os artigos 18 a 32 tratam da rotina das autorizações. Destaca-se a necessidade de renovação da autorização de estabelecimentos e equipes para a retirada e transplante de órgãos, partes e tecidos a cada dois anos.

A respeito dos **princípios de acesso ao transplante de órgãos**, é relevante, para o objeto desse estudo, constatar que no preâmbulo da Portaria n.º 3.407, de 1998, é explicitada a consideração da garantia da equidade na distribuição, para os pacientes, de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos. Também registra-se que dentre os requerimentos para o credenciamento das CNCDO está a exigência de cópia dos critérios adotados para o sistema de lista única em

relação a cada tipo de órgão parte ou tecido (art. 5º, § 1º, inciso II).

O regulamento técnico utiliza, pela primeira vez, a expressão sistema de lista única, esclarecendo que é constituído pelos conjuntos de critérios específicos para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores (art. 33). Há uma incorreção neste artigo, pois faz referência relacionada à lista, remetendo ao art. 3º da Portaria, entretanto a palavra lista, não aparece no corpo da Portaria, mas apenas no art. 5º do regulamento técnico.

O art. 34 do regulamento técnico estabelece que todos os órgãos ou tecidos obtidos de doador cadáver, que para a sua destinação contarem com receptores em regime de espera, deverão ser distribuídos segundo o sistema de lista única. O art. 35 indica que a inscrição dos pacientes no sistema de lista única, conforme o disposto nos incisos II e III do art. 7º do Decreto n.º 2.268, de 1997, ocorrerá na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde ou pela equipe responsável pelo seu atendimento.

O mesmo artigo do regulamento técnico indica que a data de inscrição do paciente na lista única é o referencial para o início do cômputo do tempo de espera (art. 5º, § 2º). A transferência de inscrição de uma CNCDO para outra poderá ocorrer mediante solicitação do receptor, encaminhada pelo estabelecimento ou equipe que passará a atendê-lo (art. 5º, § 3º). Havendo transferência da inscrição do receptor, a data da inscrição anterior será considerada para o cômputo do tempo de espera (art. 5º, § 4º).

O art. 36 do regulamento esclarece que o sistema de lista única, para cada tipo de órgão, parte ou tecido, possui três níveis de integração expresso nas listas nacionais, estaduais e regionais. As listas nacionais serão constituídas pelos conjuntos das listas estaduais (§ 1º). As listas estaduais serão constituídas pelos conjuntos das listas das CNCDO sob sua jurisdição (§ 2º). As listas regionais serão constituídas pelas inscrições dos pacientes na CNCDO regional (§ 3º). Mediante instrumento de cooperação formalizado entre Estados, as listas estaduais ou regionais poderão incluir pacientes de todo um outro Estado ou de região deste (§ 4º). Para a constituição de uma lista para determinado órgão ou tecido, a CNCDO deverá possuir, no território de sua atuação, estabelecimento de saúde e equipe técnica autorizados para a realização do transplante ou enxerto correspondente (§ 5º).

Os critérios de distribuição de órgãos são abordados no art. 37 do regulamento técnico, o qual explicita os mecanismos de funcionamento do sistema de lista única para essa distribuição. Os dados clínicos dos receptores potenciais inscritos no sistema constituem o cadastro técnico

referente a cada tipo de órgão, parte ou tecido. Para cada órgão, parte ou tecido disponível deve ser feita a correlação entre as características antropométricas e imunológicas do doador cadáver e o cadastro técnico correspondente, empregando-se os critérios específicos referentes a cada tipo de órgão, parte ou tecido, para a ordenação dos receptores quanto à precedência (art. 37, § 1º). Quando o receptor necessitar de órgãos diversos, o critério de distribuição será o definido para o órgão de maior demanda no sistema de lista única (art. 37, § 2º). No âmbito estadual, poderão ser adotados critérios adicionais que terão caráter suplementar, de modo a não sobrepujar os referidos no parágrafo primeiro do art. 37 (§ 3º).

Os critérios para determinação de precedência específicos para distribuição de cada tipo de órgão, parte e tecido captado são apresentados no art. 39. Existem critérios excludentes e de classificação para transplante de rim, pulmão e coração. Fígado e córnea só têm critério de classificação. Tempo de espera é um elemento presente em todos os critérios de classificação, às vezes citado em último lugar. O parágrafo único do artigo 39 indica que o emprego dos critérios mínimos se dará mediante o estabelecido em árvore de decisão, regulamentada, no âmbito nacional, pela Secretaria de Assistência à Saúde, conforme o disposto no art. 29 do Decreto n.º 2.268, de 1997.

O regulamento técnico aborda a situação de urgência clínica para a realização de transplantes (art. 38). Nesse caso, a CNCDO deve ser comunicada para a indicação da precedência do paciente em relação à lista única. O parágrafo único deste artigo indica que a comunicação da urgência deve ser reiterada e justificada à CNCDO, decorridas setenta e duas horas após a comunicação anterior, exceto para o rim. Os critérios de urgência em si, são apresentados no art. 40. Em geral, são todas situações clínicas agudas, exceto o item sobre receptor com idade inferior a sete anos que apresente opacidade corneana bilateral.

Finalmente, o regulamento destaca uma questão operacional da seleção de receptores de rim, ao estabelecer que a CNCDO, que não contar com oitenta por cento dos seus pacientes inscritos no cadastro de receptores de rim identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos, terão o prazo de doze meses, computados a partir da data de publicação deste Regulamento, para obedecer o critério de classificação especificado no art. 39, o qual considera a compatibilidade HLA (art. 44).

Com relação à **regulamentação da política de transplante**, o regulamento técnico implementado pela Portaria n.º 3.407, de 1998, reconhece entre as competências do Grupo

Técnico de Assessoramento (art. 2.º, § 1.º): a elaboração de diretrizes para a política de transplantes e enxertos; a proposição de temas de regulamentação complementar e a identificação dos índices de qualidade para o setor. O nível estadual recebeu competência para elaborar normas complementares ao regulamento, de âmbito estadual, por meio das Coordenações Estaduais de Transplante (art. 3º § 1.º) e para adotar critérios adicionais no sistema de lista única (art. 37, § 3.º), que terão caráter suplementar, de modo a não sobrepujar aqueles definidos pelo SNT.

Sobre os **dispositivos influem na disponibilidade de órgãos para transplante**, os artigos 8º e 9º do regulamento tratam das condições para a retirada de órgãos. O art. 8º exige a realização por equipe autorizada e, em seu parágrafo único, estabelece que a retirada de globo ocular, com finalidade de obtenção de córneas para transplantes, pode ser realizada por técnicos treinados, sob a responsabilidade de médico oftalmologista autorizado.

Destacam-se no regulamento técnico, os seguintes dispositivos que promovem a **transparência das informações sobre transplante**: o envio anual pelas Coordenações Estaduais de Transplante de informações para a Coordenação do SNT sobre as atividades relacionadas aos transplantes (art. 3º, § 1.º, inciso V); o condicionamento de renovação da autorização tratada no regulamento ao envio sistemático das informações solicitadas pelo órgão local e nacional do SNT (art. 32) e a exigência de que o paciente ao ser inscrito no sistema de lista única receba do estabelecimento de saúde que encaminhou a sua inscrição, o comprovante de sua inclusão expedido pela CNCDO, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual se relaciona como possível receptor (art.35, § 1.º). Além disso, os artigos 41 a 43 tratam do controle e da avaliação do sistema por meio do sistema de informação do SNT.

## **7 Outras portarias do Ministério da Saúde e Resoluções**

São apresentadas a seguir apenas as portarias do Ministério da Saúde consideradas mais diretamente associadas a critérios de acesso a órgãos, como também resoluções do Conselho Federal de Medicina sobre a morte encefálica e resoluções da Anvisa relacionadas ao transplante de órgãos.

A **Portaria nº 935, de 22 de julho de 1999**, que dispõe sobre as atividades de transplante conjugado de rim e pâncreas e do transplante isolado de pâncreas, regulamenta o funcionamento

de equipes e estabelecimentos de saúde que pretendem realizar esse tipo de transplante. Foi estabelecido que os pacientes com indicação de transplante conjunto de rim e pâncreas devem ser inscritos no sistema de lista única, formando um subconjunto do cadastro técnico para o transplante renal (art. 2º). Os pacientes já inscritos na lista de distribuição de rim, ao serem transferidos para a lista de rim e pâncreas, terão mantidas as datas da inscrição original. O pâncreas e um rim serão oferecidos, preferencialmente, ao receptor de transplante combinado, quando o doador preencher alguns critérios mínimos (art. 3º). Caso o referido doador seja recusado pelas equipes para transplantação de pâncreas e rim, os dois rins serão automaticamente alocados para a fila de transplante renal isolado, seguindo-se critérios preestabelecidos.

A portaria apresenta critérios excludentes e classificatórios para a seleção de pacientes para a distribuição do conjunto rim e pâncreas do mesmo doador (art. 4º). É explicitado que a ponderação dos critérios mínimos e a inclusão de critérios complementares dão-se no âmbito das CNCDO. A ausência de um sistema prévio de decisão é presumida pela indicação de que ocorrendo, no âmbito de uma CNCDO, a existência de um número maior de receptores, em relação aos doadores de pâncreas, a Coordenação do SNT deverá ser comunicada para o estabelecimento dos critérios mínimos de distribuição (art. 7º, parágrafo único).

Essa portaria também estabelece que os critérios de distribuição deverão ser reavaliados quando 90% dos pacientes inscritos nas listas de espera para transplante de rim e conjugado de rim e pâncreas estiverem identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos – HLA (art. 6º).

A **Portaria nº 937, de 22 de julho de 1999**, indica que a importação de córneas será feita, exclusivamente, por paciente inscrito na respectiva lista de espera da CNCDO estadual e vinculado a equipes e centros transplantadores, cadastrados no SNT. Também determina: que a anuência, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à importação de córneas será efetuada à vista de parecer conclusivo da respectiva CNCDO estadual; que os custos com a importação de córneas caberão exclusivamente ao paciente e que a responsabilidade pela avaliação da qualidade da córnea importada a ser transplantada será da equipe médica transplantadora.

A **Portaria nº 901, de 16 de agosto de 2000**, cria, no âmbito do SNT, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNNCDO, considerando a necessidade de aperfeiçoar o gerenciamento e controle das listas de receptores, estaduais, regionais e nacional e de garantir a equidade e transparência na distribuição de órgãos e tecidos para transplantes e

enxertos. Essa portaria também foi justificada pela necessidade de estabelecer mecanismos e critérios que permitam uma adequada captação de órgãos e sua conseqüente distribuição, especialmente quando esta última se der entre estados.

Essa norma estabelece que a distribuição de órgãos entre estados deve ser realizada em conformidade com a lista nacional de receptores, com as condições técnicas de transporte e distribuição e demais critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação (art. 1º, § 1º, alínea d). Cabe à Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde estabelecer as normas de funcionamento e critérios técnicos a serem utilizados pela central nacional (art. 2º).

A mencionada regulamentação do funcionamento da CNNCDO ocorre por meio da **Portaria nº 91, de 23 de janeiro de 2001**. É estabelecida a seguinte organização regional, para fins de distribuição de órgãos pela central nacional: a) Região I – Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná; b) Região II – Rio de Janeiro, Minas Gerais e Espírito Santo; c) Região III – São Paulo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Distrito Federal, Tocantins, Amazonas, Pará, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá; e d) Região IV – Bahia, Sergipe, Alagoas, Pernambuco, Paraíba, Rio Grande do Norte, Ceará, Maranhão e Piauí (art. 1º).

São esclarecidos os critérios para distribuição de órgãos para os casos da existência de doador cujos órgãos doados não sejam alocados entre os receptores inscritos nos registros da central estadual (art. 2º), de acordo com o contido no regulamento técnico sobre as atividades de transplantes aprovado pela Portaria nº 3.407, de 1998. Não havendo a possibilidade de aproveitamento no estado de um ou mais órgãos, entre os receptores inscritos nos registros da central estadual ou regional, os mesmos deverão ter, obrigatoriamente, sua existência notificada à central nacional, para a qual serão disponibilizados.

A central nacional selecionará os receptores dos órgãos disponibilizados, por meio de listas que deverão ser rodadas (art. 3º, inciso I, alínea b) mediante a adoção de critérios, apresentados em ordem decrescente de prioridade: 1º) lista de pacientes priorizados dentro da região de captação do órgão; 2º) lista de pacientes priorizados nas demais regiões; 3º) lista geral de receptores indicados pelas centrais estaduais onde houver equipes aptas a realizar o transplante, dentro da região de captação do órgão e 4º) lista geral de receptores das demais regiões.

A **Portaria nº 1.183 de 25 de outubro de 2000**, criou o Registro Nacional de Doadores

de Órgãos e Tecidos. Essa norma previu estrutura para registrar o desejo de doação de órgãos após a morte do cidadão, servindo de subsídio a uma futura decisão de suas famílias a respeito da doação (preâmbulo da portaria). A norma já estava em consonância com as modificações que seriam realizadas na Lei dos Transplantes em 2001, em que a decisão final sobre a doação cabe à família.

A **Portaria nº 2115, de 20 de novembro de 2001**, revogada em 2004, criou, no âmbito do SNT, o Grupo de Trabalho com a finalidade de estudar e sugerir ao Ministério da Saúde a formulação, revisão, atualização e aperfeiçoamento das normas relativas aos critérios de inclusão de pacientes candidatos a transplante hepático nas listas únicas dos estados, bem como dos critérios de distribuição e alocação de fígados captados para fins de transplante. A portaria foi justificada pela necessidade de otimizar o atendimento dos pacientes cadastrados nas listas únicas vinculadas a estas centrais, pela necessidade de fortalecer a implementação das listas únicas como instrumento técnico e legal de garantia de justiça na distribuição de órgãos captados pelo sistema, e para que isso seja feito dentro de estritos critérios técnicos, éticos e morais, e considerando a necessidade de que estes critérios sejam unificados e válidos em todo o território nacional, que sejam claros e objetivos, de forma a permitir uma avaliação uniforme dos pacientes tanto para sua inclusão nas listas únicas quanto para a distribuição dos órgãos.

O Grupo de Trabalho foi composto por representação do SNT, de entidades médicas, de parlamentares, do Ministério Público Federal, do Conselho Nacional de Saúde, de profissionais de notório saber entre os hepatologistas e transplantadores de fígado em atividade no País.

A **Portaria nº 541, de 14 de março de 2002**, aprova critérios para cadastramento de candidatos a receptores de fígado – doador cadáver, no cadastro técnico de receptores de fígado – lista única - das CNCDO. A Portaria veda o estabelecimento de critérios próprios pelas CNCDO com a mesma finalidade (art. 2º, § 1º). Foi suprimida, assim, uma competência de regulamentação suplementar estabelecida pelo regulamento técnico de 1998. A inscrição de todos os candidatos a receptores de fígado que tenham sido inscritos em data anterior à da publicação da portaria, com a respectiva ordem de inscrição foi mantida (art. 2º, § 2º).

Determinou-se às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal que criassem Câmara Técnica de Transplante de Fígado no âmbito de suas respectivas CNCDO onde são realizados transplantes de fígado, por meio de ato do Secretário de Saúde, no prazo de 30 dias,

contados da publicação da portaria (art. 3º, § 1º)<sup>41</sup>. A Portaria admitiu que enquanto não fossem criadas as respectivas câmaras, as solicitações de inscrição nos cadastros técnicos de receptores de fígado que dependam de aprovação das mesmas deveriam ser apreciadas pelos órgãos técnicos da própria CNCDO (art. 3º, § 2º).

O anexo da Portaria detalha os critérios de inclusão de pacientes na lista única por grupos etários. Foi estabelecida, entretanto, a obrigatoriedade de aprovação de inscrição de candidatos a receptores de fígado na lista única pelas câmaras técnicas de transplante de fígado em duas situações. São elas: para os pacientes em que os critérios aprovados pela portaria expressamente determinem a apreciação da câmara e nos casos de solicitação de inclusão na lista única de transplante de fígado, por equipe de transplante, de pacientes que não estejam contemplados nos critérios de inclusão aprovados pela portaria (art. 6º). Durante a avaliação inicial do pedido de inscrição pela câmara técnica, o Coordenador da CNCDO deverá manter sigilo sobre a identidade do paciente e da equipe que solicita a inscrição, devendo o processo receber um número de identificação (art. 6º, inciso II, § 3º);

Vale destacar alguns princípios que revelam o nível de discricionariedade do funcionamento dessas câmaras: as decisões proferidas pela câmara poderão ser objeto de pedido de reconsideração, devendo o mesmo ser apresentado à própria câmara instruído com razões que justifiquem uma eventual alteração da decisão tomada anteriormente (art. 6º, inciso III, § 7º); a inscrição dos pacientes com idade igual ou superior a 70 anos deverá ser avaliada e autorizada pela Câmara Técnica da CNCDO (item X do anexo da portaria).

A **Portaria nº 2.155, de 07 de outubro de 2004**, cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Fígado, considerando a necessidade de garantir a equidade na distribuição para os pacientes de fígados captados para transplante. A câmara técnica será constituída pelo Coordenador-Geral do SNT, membro nato, e por oito membros representantes de instituições de saúde (art. 2º); possuindo caráter consultivo, sendo convocada pelo SNT de acordo com a demanda (art. 3º) e devendo deliberar sob consenso de seus membros (art. 4º). Esta portaria revogou o grupo de trabalho criado pela Portaria nº 2.115, de 2001. A Câmara Técnica Nacional de Transplante de Fígado não recebeu atribuições tão claras e deliberativas quanto as estaduais, regulamentadas dois anos antes.

---

<sup>41</sup> O uso de uma expressão de “determinação” para criação de um órgão administrativo (as câmaras técnicas) em outra unidade federada não condiz com o princípio constitucional de autonomia dessas unidades. É digno de menção

A **Portaria nº 2.480, de 17 de novembro de 2004**, aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas, e dá outras providências, justificando-se pela necessidade de organizar o acesso com equidade e otimizar a aplicação dos recursos para a manutenção e atualização do cadastro nacional de doadores não aparentados de células tronco hematopoéticas. A norma delegou ao Instituto Nacional de Câncer - INCA, a gerência técnica específica para a atividade de busca, nacional ou internacional, de doador não aparentado de células-tronco hematopoéticas, atribuição original do SNT (art. 6º). Ficou estabelecido que um software de gerenciamento do Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea - REREME, a ser implementado em 60 dias pelo DATASUS, proporcionaria a organização dos fluxos de busca e seleção de receptores para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não aparentados, conforme Regulamento Técnico definido no anexo da portaria (art. 9º).

Foi estabelecido o cadastro único para os pacientes candidatos a Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - TCTH alogênico - REREME, cujo acesso ao TCTH deve considerar os critérios de priorização constantes do anexo I da norma para a alocação de leitos hospitalares destinados à internação para o procedimento por parte do órgão regulador do Sistema Nacional de Transplante – SNT (art. 10). Essa portaria foi revogada pela **Portaria nº 931, de 02 de maio de 2006**, que atualizou os dispositivos mencionados e utiliza critérios de urgência e de curabilidade com pontuações específicas para cada tipo de doença para definir os critérios de priorização na lista. Também há acréscimo relacionado ao tempo de espera e pontuação extra para os menores de 13 anos.

**Portaria nº 715, de 1º de dezembro de 2004**, que cria a Câmara Técnica Nacional de Transplante de Córnea, também considerando a necessidade de garantir a equidade na distribuição dos tecidos oculares doados, para os pacientes que aguardam na fila de espera por um transplante de córnea. Outras portarias criaram câmaras técnicas específicas para: tecidos (nº 1, de 06 de janeiro de 2005), pulmão (nº 160, de 17 de março de 2005), rim e pâncreas (nº 161, de 17 de março de 2005), de pâncreas (nº 508, de 30 de setembro de 2005), histocompatibilidade (nº 508, de 30 de setembro de 2005), intestino (nº 508, de 30 de setembro de 2005) e doação e captação de tecidos (nº 565, de 08 de agosto de 2006). A Portaria nº 297, de 02 de março de 2006 criou um colegiado consultivo para sangue de cordão umbilical e placentário.

---

que a Câmara Técnica Nacional só foi criada após dois anos (em outubro de 2004).

A **Portaria nº 2.692, de 23 de dezembro de 2004**, regulamenta os bancos de tecidos oculares no SUS. A **Portaria nº 1.752, de 23 de setembro de 2005**, determina a constituição de comissão intra-hospitalar de doação de órgãos e tecidos para transplante em todos os hospitais públicos, privados e filantrópicos com mais de 80 leitos.

A **Portaria nº 783, de 12 de abril de 2006**, determina a obrigatoriedade de utilização dos sistemas de informação desenvolvidos pelo SNT e pelo DATASUS para alimentação das informações sobre doação e transplantes e para gerenciamento das listas de espera para transplantes de órgãos em todo o território nacional.

A **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, considerando a necessidade de revisar e atualizar os critérios para distribuição de fígados para transplante. Para aferir a gravidade clínica foi adotado o sistema MELD - Model for End-stage Liver Disease / PELD Pediatric End-Stage Liver Disease, válido em todo o território nacional, tanto para os pacientes já inscritos quanto para os que venham a ser inscritos após a implantação do sistema (art. 1º). Os exames laboratoriais necessários para o cálculo do MELD, para adultos e adolescentes maiores de 12 anos, e os necessários para o cálculo do PELD para crianças menores de 12 anos, deverão ser realizados em laboratórios reconhecidos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), ou por instituições hospitalares autorizadas pelo SNT para realização de transplante hepático (art. 2º).

A distribuição de fígado será realizada pelas CNCDO, utilizando o Programa Informatizado de gerenciamento da lista de espera indicado pelo Sistema Nacional de Transplantes (DATASUS SNT 5.0 ou superior), instituído pela Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006 (art. 2º). O item 2.2.2 do anexo da Portaria indica que as indicações de transplante hepático não previstas na portaria deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral do SNT e apreciadas pela Câmara Técnica Nacional para Transplantes Hepáticos, que deverá emitir parecer conclusivo a CNCDO de origem do doente, em no máximo uma semana. O item 4 do anexo da Portaria apresenta períodos de validade para os exames usados no cálculo do MELD e do PELD, os quais variam entre sete dias a doze meses, de acordo com o nível de pontuação, quanto mais alta a gravidade, menor é o período de validade dos exames.

A **Portaria nº 487, de 02 março de 2007**, dispõe sobre a remoção de órgãos ou tecidos de neonato anencéfalo para fins de transplante ou tratamento. Considerando reuniões técnicas,

estabelece que a retirada de órgãos ou tecidos de neonato anencéfalo para fins de transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de parada cardíaca irreversível e indicou que o descumprimento da Portaria constitui infração nos termos da Lei dos Transplantes.

Sobre o diagnóstico da morte encefálica, destacam-se as **resoluções** do CFM nº 1.480 de 08 de agosto de 1997, que caracteriza a morte encefálica, por meio da realização de exames clínicos e complementares durante intervalos de tempo variáveis, próprios para determinadas faixas etárias e a de nº 1.752 de 08 de setembro de 2004 sobre a autorização ética do uso de órgãos ou tecidos de anencéfalos para transplante, após o nascimento, mediante autorização prévia dos pais.

Resoluções relacionadas ao transplante de órgãos também tem sido elaboradas pela Anvisa. A Resolução RDC nº 347, de 02 de dezembro de 2003, estabelece normas técnicas para o funcionamento de bancos de olhos, indicando que o controle das doações e distribuição das córneas é de responsabilidade da CNCDO.

A Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, dispõe sobre o regulamento técnico de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Segundo o item 3.1.a, a importação de córneas humanas para transplante não prescindirão de parecer técnico da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da Anvisa, em sua sede. Os Itens 22 a 29 regulamentam a importação de córnea e os itens 30 a 34 detalham a importação de órgãos sólidos.

A Resolução RDC nº 124, de 12 de maio de 2005, aprova a tabela de temporalidade a ser aplicada aos documentos relativos às atividades-fim da Anvisa, abordando no item 246.7, o destino de documentos sobre licença de importação de órgãos e tecidos.

A Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 (republicada em 31 de maio de 2006) estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise, disciplinando as exigências mínimas. A norma estabelece que em 90 dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deve, obrigatoriamente, apresentar ao paciente apto ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na CNCDO local ou de referência (item 4.6). Dentro do mesmo prazo a pessoa em tratamento deve, depois de esclarecida, formalizar a sua opção ou recusa em relação à sua inscrição na CNCDO para transplante renal (item 4.6.1). O serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante, comprometendo-se a encaminhar,

trimestralmente, amostras do soro coletado, além de informar a situação clínica e o status em lista de espera (item 4.6.3). A recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação pré-transplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente e encaminhado cópia do documento à CNCDO, para as providências cabíveis (item 4.6.4). A imunotipagem HLA é, obrigatoriamente, regulada pela CNCDO, tanto na sua autorização, como no recebimento de seus resultados (item 4.6.5).

A Resolução RDC nº 101, de 06 de junho de 2006, regulamenta o ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas CNCDO, os quais estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária. A Resolução RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006, dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de tecidos músculoesqueléticos e de bancos de pele de origem humana.