

**Nº 99- DOU de 27/05/21 - Seção 1 - p. 152**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA GM/MS Nº 1.078, DE 26 DE MAIO DE 2021**

Altera o Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas.

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

Art. 1º O Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4 de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 130. ....

§ 1º As propostas de inclusão ou ampliação de uso dos TCTH, que apresentarem nível de evidência que sustentem sua recomendação deverão ser submetidas à avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) conforme os critérios e fluxos estabelecidos. (NR).

§ 2º Os transplantes de células-tronco hematopoéticas deverão observar as regras estabelecidas nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde e no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

....." (NR)

"Art. 137. O INCA, como coordenador técnico do REDOME, tomará as providências necessárias para gerenciar os recursos financeiros pagos por registros internacionais, referentes ao ressarcimento dos gastos envolvidos com o processo de identificação, confirmação, coleta e envio, para o exterior, de células-tronco hematopoéticas de doadores brasileiros para fins de transplante e tratamento.

.....

§ 2º Os recursos financeiros percebidos de registro internacional devem, excluída a cobertura dos gastos administrativos, ser utilizados na busca internacional de doadores para receptores nacionais, de modo a reduzir os custos com esses procedimentos." (NR)

"Art. 138 .....

Parágrafo único. A movimentação financeira relativa à solicitação e ao envio de amostras de células-tronco hematopoéticas para o exterior, bem como a aplicação dos recursos assim obtidos, na busca internacional para doadores nacionais estará sujeita à auditoria dos órgãos competentes." (NR)

Art. 2º O Anexo 21 do Anexo I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH), passa a vigorar com as seguintes alterações:

"2. ....

b) para tratamento da Adrenoleucodistrofia a fonte das células-tronco hematopoéticas deverá ser, preferencialmente, a medula óssea ou o sangue de cordão umbilical com celularidade adequada. A utilização do sangue periférico como fonte

das células-tronco hematopoéticas deverá ser restrita a receptores selecionados, cuja obtenção da medula óssea do doador por punção esteja indisponível ou para receptores que não possuam doadores de medula óssea ou de sangue de cordão umbilical não identificados" (NR).

"2.....

o) doença falciforme;

p) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

q) mucopolissacaridoses tipos I e II." (NR)

"2.2.1. ....

l) doença falciforme;

m) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

n) mucopolissacaridoses tipos I e II." (NR)

II - .....

a) idade do receptor: igual ou inferior a 75 anos" (NR)

"2.3.1. ....

o) doença falciforme;

p) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

q) mucopolissacaridoses tipos I e II." (NR)

"3.....

c) para tratamento da Adrenoleucodistrofia a fonte das células-tronco hematopoéticas deverá ser, preferencialmente, a medula óssea ou o sangue de cordão umbilical com celularidade adequada. A utilização do sangue periférico como fonte das células-tronco hematopoéticas deverá ser restrita a receptores selecionados, cuja obtenção da medula óssea do doador por punção esteja indisponível ou para receptores que não possuam doadores de medula óssea ou de sangue de cordão umbilical não identificados" (NR).

"3.1.1. ....

n) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

o) mucopolissacaridoses tipos I e II." (NR)

"3.2.1. ....

m) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

n) mucopolissacaridoses tipos I e II."(NR)

"3.3.1. ....

m) adrenoleucodistrofia (ADL-X) pacientes com até 19 anos de idade que apresentem sintomas neurológicos leves - escore de déficit neurológico de 0 a 1 ou escore de gravidade na Ressonância Magnética - RM (escore de Loes) menor que 9; e

n) mucopolissacaridoses tipos I e II." (NR)

Art. 3º Ficam revogados:

I - a Portaria GM/MS nº 2.139, de 18 de dezembro de 2015;

II - a Portaria GM/MS nº 2.733, de 19 de outubro de 2017;

III - a Portaria GM/MS nº 298, de 09 de fevereiro de 2018;

IV - o art. 3º da Portaria nº 1.813, de 22 de julho de 2020; e

V - os arts. 214 a 217 do Capítulo XII do Anexo I à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES