

Novas autorizações de estabelecimentos, equipes de transplantes e bancos de tecidos.

Conforme determina a Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1.997, artigo 2º a realização de transplante de órgãos, tecidos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde público ou privado e por equipes especializadas de retirada e transplante previamente autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS).

Esta exigência é aplicável a todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, e às equipes especializadas independentemente de terem, ou não, seus serviços contratados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

As exigências para a autorização de equipes, estabelecimentos e bancos de tecidos foram estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 2600 de 21 de outubro de 2009 e pelas DIRETRIZES DA POLITICA ESTADUAL de TRANSPLANTES do PARANÁ aprovada no Conselho Estadual de Saúde do Paraná em reunião realizada no dia 25/11/2011.

A solicitação de autorização de estabelecimento de saúde ou equipe especializada deverá ser precedida de consulta por escrito à Central Estadual de Transplantes do Paraná (CET-PR) sobre as normas vigentes e a necessidade de criação de novos serviços e de sua autorização.

Uma vez concluída a análise preconizada, atendida a necessidade e os critérios estratégicos e técnicos para a autorização elencados no Anexo VI da Portaria GM/MS nº 2600/2009, com o parecer favorável da CET-PR o processo deverá ser instruído com as seguintes informações e seguir o fluxo estabelecido:

1) Autorização do Estabelecimento:

- Preencher o Formulário do Estabelecimento-Requerimento de Autorização para Realizar Transplante ou de **Autorização para Banco**, correspondente ao órgão ou tecidos em questão;
- Para cada item do “formulário” deve-se anexar uma declaração e ou comprovante do que está sendo assinalado, em caso de serviços terceirizados, deve-se anexar cópia do contrato;
- Apresentar documento de conformidade com a legislação sanitária previamente emitida pelo setor de Vigilância Sanitária de acordo com a RDC ANVISA nº 220 de 27/12/2006;
- Anexar cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas;
- Indicação do responsável técnico pela equipe;
- Certidão Negativa de **Infração Ética** atualizada dos membros da equipe, emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM), referente ao ano em curso.

2)Fluxo:

Encaminhar os documentos à CET-PR no seguinte endereço:

Rua Barão do Rio Branco, nº 465 – 1º andar- Centro
80010-180 Curitiba-PR

A CET-PR abrirá o processo e enviará ao Gestor Local do Município no qual o serviço será estabelecido, para:

1. Realização de vistoria técnica “in loco”, onde deverão ser avaliadas as condições de funcionamento da unidade, contemplando: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas na Portaria GM/MS 2600/2009 e RDC Nº 220 de 27/12/2006;
2. Estando o processo no SNT/MS este, determinará a realização de “vistoria in loco” complementar, a ser efetivada por técnicos designados por ele.

3. A finalização do processo de autorização dar-se-á por meio de emissão de parecer favorável à autorização pelo SNT/MS e de publicação no Diário Oficial da União (DOU) de portaria SAS/MS específica de autorização.
4. Após a publicação em DOU o SNT/MS procederá ao cadastramento do estabelecimento e ou Banco e sua respectiva equipe no Sistema de Gerenciamento e Informação (SIG).

Observação: Os formulários acima citados encontram-se no endereço eletrônico: www.saude.pr.gov.br, clicando na marca “Sistema Estadual de Transplantes” em seguida em “conteúdo para profissionais de saúde”.