

Orientações para novas autorizações de estabelecimentos e equipes de transplante

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).

As exigências para a autorização de equipes, estabelecimentos e bancos de tecidos foram estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 e pelas Diretrizes da Política 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, com o parecer favorável da CET-PR, o processo deverá ser instruído com as seguintes informações e seguir o fluxo estabelecido:

1. Documentos necessários para a autorização do Estabelecimento e Equipe:

- Cópia do Ato Constitutivo da instituição (Contrato Social ou Estatuto);
- Cópia do Ato de Posse da Diretoria;
- Cópia da Licença Sanitária vigente;
- Cópia do contrato/convênio realizado com o **gestor local** para atendimento SUS;
- Formulário de Requerimento para Realizar Transplante, correspondente ao órgão ou tecido em questão;
- Para cada item do formulário deve-se anexar uma declaração e/ou comprovante do que está sendo assinalado, e, em caso de serviços terceirizados, deve-se anexar cópia do

contrato;

- Declaração do Diretor Técnico afirmando o compromisso de se submeter à fiscalização e controle do SNT;
- Cópias dos Procedimentos Operacionais e Assistenciais atualizados;
- Relatório contendo nominata dos membros da CIHDOTT e Relatório dos indicadores de eficiência da CIHDOTT (este último fornecido pela OPO) - só se aplica aos estabelecimentos que possuem óbitos hospitalares;
- Formulário de Equipe Especializada correspondente ao órgão ou tecido em questão;
- Ofício com indicação do Responsável Técnico da equipe;
- Certificado de Especialidade ou Residência **emitido por instituição de ensino/hospital escola** de todos os membros;
- Comprovante de experiência em transplantes. Atenção ao tempo mínimo requerido para cada especialidade, de acordo com a especificação contida no Anexo 20 do Anexo I da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. É necessário que esta informação esteja clara no comprovante;
- Certidão Negativa de Conduta Ético-Profissional atualizada de todos os membros da equipe, emitida pelo Conselho Regional de Medicina –CRM (validade: 90 dias);
- Formulário de Declaração de Disponibilidade para realizar os procedimentos em tempo integral, assinado por todos os membros da equipe (apenas para órgãos sólidos e córneas).

2. Fluxo:

Encaminhar os documentos em formato PDF à Central de Transplantes - PR no seguinte endereço eletrônico:

sesatran.credenciamento@sesa.pr.gov.br

A CET-PR irá analisar a documentação recebida, apontar falhas ou pendências, e, quando completa, enviá-la ao Sistema Nacional de Transplantes, onde será instruído o processo. A finalização dar-se-á por meio de emissão de parecer favorável do SNT/MS e

de publicação no Diário Oficial da União (DOU) de portaria SAES/MS específica de autorização, a qual tem validade de um a quatro anos, a contar da data da sua publicação.

Após a publicação no DOU, o SNT/MS procederá ao cadastramento do estabelecimento e sua respectiva equipe no Sistema de Gerenciamento de Informações (SIG).

- 3. Observação:** *Os formulários acima citados encontram-se no endereço eletrônico: <http://www.paranatransplantes.pr.gov.br>, clicando nas abas: “Informações” > “Profissionais de Saúde” > “Credenciamento e Revalidação”.*