

PORTARIA Nº 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009

Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

[...]

ANEXO VI

NORMAS PARA AUTORIZAÇÃO DE EQUIPES ESPECIALIZADAS E ESTABELECIMENTOS
DE SAÚDE

I. Das condições Gerais

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.

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.

O estabelecimento de saúde responsável pela realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano deverá atender às normas de vigilância sanitária vigentes.

1. Planejamento da rede de assistência

1.1 As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão estabelecer um planejamento regional hierarquizado para formar uma Rede de Serviços Estadual e/ou Regional de Atenção ao Paciente, composta por estabelecimentos de saúde e/ou suas respectivas equipes especializadas, autorizadas pelo Ministério da Saúde, a realizarem captação/transplante de órgão e tecidos e que sejam responsáveis pela atenção aos pacientes durante o período pré e pós transplante.

1.2 Para a definição dos quantitativos e da distribuição geográfica dos serviços/ equipes especializadas, os gestores deverão observar os seguintes parâmetros:

- a) população a ser atendida e definição de abrangência populacional de cada serviço/equipe especializada;
- b) necessidade de cobertura assistencial;
- c) mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;
- d) capacidade técnica e operacional dos serviços/equipes especializadas;
- e) série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida, nos casos em que forem identificadas;

f) integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, com os serviços de atendimento pré-hospitalar, com a Central de Regulação (quando houver) e com os demais serviços assistenciais - ambulatoriais e hospitalares - disponíveis no Estado;

2. Processo de autorização

2.1 A solicitação de autorização de estabelecimento de saúde ou equipe especializada, deverá ser precedida de consulta à respectiva CNCDO sobre as normas vigentes e as necessidades de sua autorização;

2.2 O processo de solicitação de autorização de qualquer estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada inicia-se com a solicitação dos mesmos junto às SES/CNCDO;

2.3 O respectivo Gestor do SUS, uma vez concluída a análise preconizada, atendida a necessidade e os critérios estratégicos e técnicos para a autorização elencados neste Regulamento Técnico, dará prosseguimento ao processo de solicitação de autorização;

2.4 A ausência desta avaliação ou da aprovação por parte do respectivo Gestor do SUS impede a seqüência do processo.

2.5 Uma vez concluída a fase de planejamento, conforme estabelecido no item 1, e confirmada à necessidade da autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada e, conduzido o processo pela Coordenação Estadual de Transplante, este deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do Estado, com o parecer favorável ao processo de acordo com a pactuação estabelecida na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), caso a SES ou a CNCDO julgue necessário;

2.6 O Processo de solicitação de autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada deverá ser instruído com as seguintes informações e seguir o seguinte fluxo:

a) preenchimento do Formulário para a Autorização do Estabelecimento e Equipe (Formulário); os formulários estão disponíveis no sítio do Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde.

Obs: os processos de equipes e estabelecimentos são elaborados separadamente.

b) para cada item do "formulário" deve-se anexar uma declaração/comprovante do que está sendo assinalado; em caso de serviços terceirizados, deve-se anexar o contrato;

c) encaminhar o processo à CNCDO do Estado;

d) emissão de Parecer Conclusivo do Gestor contendo a manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação à solicitação de autorização e o disposto no item;

e) realização, em caso de necessidade, de vistoria técnica in loco, pela Secretaria de Saúde do Estado, que avaliará as condições de funcionamento da unidade, contemplando:

área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas neste Regulamento; e

f) Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, aprovando a solicitação de autorização do estabelecimento de saúde e/ou equipe especializada, caso a SES ou a CNCDO julgue necessário.

2.7 Uma vez emitido o parecer favorável a respeito da solicitação de autorização pelo Gestor do SUS, o processo será encaminhado ao Ministério da Saúde/SAS/DAE/CGSNT

2.8 Estando o processo na CGSNT, esta o avaliará e, se necessário, determinará a realização de vistoria in loco complementar por técnicos por ela indicados.

2.8.1 Em caso de pendências inviabilizantes, o processo será devolvido à Secretaria de Estado da Saúde, para posteriores adequações ou finalização do processo.

2.9 A finalização do processo de autorização se dar-se-à por meio de emissão de parecer favorável à autorização pela CGSNT e de publicação no Diário Oficial da União (DOU) de portaria SAS/MS específica de autorização.

2.9.1 Após a publicação, a Coordenação-Geral do SNT procederá ao cadastramento do estabelecimento no sistema de informações do SNT.

II. Da Autorização para as Equipes Especializadas

1. Condições Gerais aplicáveis a todas as equipes:

1.1 As autorizações para as equipes especializadas serão concedidas, observado o disposto nos artigos 8º, 10 e 11 do [Decreto Nº 2.268](#), de 1997, e atendendo ao dispositivo das Condições Gerais deste Regulamento, satisfeitos os seguintes requisitos:

1.1.1 indicação do responsável técnico pela equipe;

1.1.2 comprovação de experiência profissional na área, por todos os membros da equipe, com descrição do tipo de treinamento recebido;

1.1.3 declaração quanto à disponibilidade da equipe, em tempo integral, para a realização de todos os procedimentos indicados no requerimento de autorização;

1.1.4 declaração quanto à capacidade da equipe para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de transplante, se for o caso; e

1.1.5 - Certidão Negativa de Infração Ética atualizada dos membros da equipe, emitida pelo Conselho Regional de Medicina (CRM);

a) não se aplica o contido no item 1.1.4 às solicitações de autorização que contemplem somente as atividades de retirada de órgãos, partes e tecidos.

b) além das exigências previstas neste item, as equipes especializadas devem satisfazer os requisitos específicos de cada procedimento, na conformidade dos itens seguintes.

c) para as finalidades deste Regulamento, os especialistas referidos nos itens seguintes correspondem a profissionais com títulos registrados no Conselho Federal de Medicina - CFM.

1.2 - Nas solicitações relacionadas à autorização de equipes, a SES deverá contatar o coordenador da equipe e avaliar a sua inserção nos serviços que executarão os procedimentos, relacioná-los e, após avaliação do cumprimento de todos os itens necessários à autorização, emitirá relatório com parecer conclusivo, devidamente assinado pelo Gestor Estadual, que o encaminhará à Coordenação Geral do SNT/DAE/SAS/MS.

1.3 A Coordenação do SNT/DAE/SAS/MS concederá autorização às equipes especializadas para proceder à retirada de órgãos, partes e tecidos do corpo humano, transplantes e enxertos.

2. Das condições aplicáveis às Equipes Especializadas para transplantes:

2.1 - A composição de cada equipe de transplante, segundo a especificidade a seguir indicada, deverá ser no mínimo de:

a) Órgãos sólidos:	Profissionais por especialidade
Rim	- dois nefrologistas, com residência ou título de especialista, com experiência mínima de seis meses comprovada em serviço de transplante renal;
	- dois urologistas, ou um urologista e um cirurgião geral com residência ou título de especialista, com treinamento formal de duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência;
Pâncreas	- um nefrologista, com residência ou título de especialista, com experiência comprovada de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência;
	- um urologista, com residência ou título de especialista, com treinamento formal de duração mínima de seis meses em serviço de transplante renal em hospital de ensino ou de excelência;
	- um cirurgião geral com residência ou título de especialista com treinamento formal de duração mínima de doze meses em serviço de transplante de pâncreas em hospital de ensino ou de excelência;
	- um endocrinologista, com residência ou título de especialista;
	- um anestesista com residência ou título de especialista com treinamento de três meses, em transplante de órgãos abdominais;

Fígado	- um médico clínico com residência ou título de especialista, sendo um deles gastroenterologista com treinamento formal com duração mínima de seis meses em serviço de hepatologia e transplante de fígado em hospital de ensino ou de excelência
	- dois cirurgiões com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de um ano, em serviço especializado em transplante de fígado em hospital de ensino ou de excelência;
	- dois médicos anestesistas com residência ou título de especialista com experiência de, no mínimo três meses em transplantes de órgãos abdominais.
Pulmão	- um médico pneumologista com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão hospital de ensino ou de excelência;
	- um cirurgião torácico, com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de doze meses, em cirurgia brônquica e traqueal, realizado em serviço especializado em transplante de um pulmão em hospital de ensino ou de excelência;
	- um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista;
	- dois anestesistas, com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de três meses, em serviço especializado em transplante de pulmão;
	- um médico intensivista, com residência ou título de especialista com treinamento de três meses em suporte inicial pós-operatório em transplante pulmonar em hospital de ensino ou de excelência;
Coração	um cardiologista com residência ou título de especialista com treinamento de seis meses em transplante cardíaco em hospital de ensino ou de excelência; um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista com treinamento formal, com duração mínima de doze meses, em serviço especializado em transplante de coração; - um cirurgião torácico com residência ou título de especialista;- dois anestesistas com residência ou título de especialista, com experiência de três meses em cirurgia

	cardíaca;
b) Tecidos e células	Profissionais por especialidade
Tecido ocular humano	- um médico oftalmologista, com residência ou título de especialista com treinamento formal, pelo período mínimo de seis meses nessa modalidade de transplante em hospital de ensino ou de excelência;
Válvulas cardíacas	- um cardiologista com residência ou título de especialista experiência de no mínimo três meses em transplante valvar hospital de ensino ou de excelência; - um cirurgião cardiovascular com residência ou título de especialista, com experiência de, no mínimo seis meses em transplante valvar em hospital de ensino ou de excelência;
Pele	- um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos de pele hospital de ensino ou de excelência.
Células-Tronco Hematopoéticas	- um médico com residência ou título de especialista em hematologia e/ou um médico especialista em oncologia clínica ou oncologia pediátrica, com experiência comprovada de seis meses na realização de transplantes autólogos ou alogênicos em hospital de ensino ou de excelência;
Tecido ósteo-condrofáscioligamentoso	- um médico ortopedista com residência ou título de especialista com experiência mínima em enxertia óssea.

III Da Autorização para os Estabelecimentos de Saúde:

1. Das condições gerais para a Autorização de Estabelecimentos de Saúde:

1.1 Para a realização do transplante/retirada de órgão e tecidos o estabelecimento de saúde deverá dispor:

1.1.1 equipe cirúrgica autorizada, com possibilidade de realizar o procedimento a qualquer hora do dia;

1.1.2 meios para a comprovação da morte encefálica, conforme disposições em resolução do Conselho Federal de Medicina;

1.1.3 laboratório, com capacidade e recursos humanos aptos a realizar os exames conforme o disposto no artigo 2º da [Lei Nº 9.434, de 1997](#);

1.1.4 unidade de terapia intensiva;

1.1.5 infraestrutura hospitalar adequada as condições exigidas por este regulamento;

1.1.6 licença sanitária atualizada.

2. Das Condições para Transplantes e Enxertos

2.1 Recursos Diagnósticos e Terapêuticos:

O estabelecimento de saúde deverá dispor dos seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos dentro da estrutura hospitalar:

2.1.1 Para serviços que realizam retirada/transplantes de órgãos sólidos:

a) ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;

b) Laboratório de Análises Clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos e uroanálise. O Laboratório deverá cumprir o Regulamento Técnico da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos;

c) serviço de imagenologia (radiologia, ultra-sonografia);

d) anatomia patológica;

e) hemoterapia disponível nas 24 horas do dia, por Agência Transfusional (AT) ou estrutura de complexidade maior, dentro do que rege a RDC Nº 153/2004, da ANVISA ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

f) Unidade de Terapia Intensiva.

g) centro cirúrgico, para a realização concomitante dos procedimentos de retirada e de implante;

h) comissão de controle de infecção hospitalar

i) CIHDOTT;

j) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos;

k) Laboratório de Histocompatibilidade autorizado pelo SNT/MS.

l) rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI;

Obs.: No caso dos itens "b", "c" e "k", poderão ser serviços próprios ou terceirizados, devidamente contratualizados, conforme legislação vigente.

2.1.2 . Para serviços que realizam retirada/transplantes de tecidos e/ou células:

a) Ambulatório especializado para acompanhar os pacientes em recuperação;

b) Centro Cirúrgico;

c) Laboratório de Análises Clínicas que realize exames na unidade, disponíveis nas 24 horas do dia: bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria, líquidos orgânicos e uroanálise. O Laboratório deverá cumprir o Regulamento Técnico da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos;

d) Laboratório de Patologia Clínica e serviço de anatomia patológica;

e) comissão de controle de infecção hospitalar

f) CIHDOTT

g) farmácia com capacidade de prover medicamentos necessários aos procedimentos de transplantes e enxertos; e

h) rotina de CCIH, centro cirúrgico e UTI.

Obs.: No caso dos itens "c" e "d", poderão ser serviços próprios ou terceirizados, devidamente contratualizados, conforme legislação vigente.

2.2 Os estabelecimentos de saúde devem contar ainda, conforme cada órgão ou tecido, com os serviços relacionados a seguir:

Para serviços que trabalham com Órgãos sólidos