



NACIONAL



RESOLUCION 326/2003
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Salud pública -- Creación del Registro de Establecimientos habilitados y Profesionales acreditados para el Implante de Tejidos del Sistema de Músculo Esquelético y Osteoarticular -- Habilitación de establecimientos -- Autorización de profesionales.
Fecha de Emisión: 16/10/2003 ; Publicado en: Boletín Oficial 24/10/2003

VISTO la competencia asignada por la Ley N° 24.193 y su Decreto Reglamentario N° 512/95 a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE y;

CONSIDERANDO

Que el artículo 44 inciso b) de la citada normativa faculta al Organismo para establecer los criterios de organización y funcionamiento de los establecimientos en que se llevan a cabo prácticas trasplantológicas y de autorización de profesionales que practiquen dichos actos.

Que resulta necesario establecer las normas que regulen de manera precisa la habilitación de establecimientos para implante de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular.

Que en el mismo sentido es preciso normatizar los requisitos que regulen la autorización de quienes realicen dichos procedimientos.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que les compete.

Que el tema ha sido considerado por el Directorio en su sesión N° 28 del día 15 OCT 2003.

Por ello;

EL DIRECTORIO

DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE

RESUELVE:

Artículo 1° - Créase el Registro de Establecimientos habilitados y Profesionales acreditados para el Implante de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular cuyas normativas como ANEXOS I y II, forman parte de la presente resolución.

Art. 2° - A partir de su entrada en vigencia quedan derogadas en la materia todas las resoluciones dictadas hasta la fecha.

Art. 3° - El titular de la Dirección del establecimiento habilitado será solidariamente responsable con el profesional médico autorizado en remitir al INCUCAI y/o a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional según corresponda, la información referida a los datos del implante, del receptor y del seguimiento del mismo, consignada en los protocolos vigentes.

Art. 4° - Todo profesional autorizado que solicite a un Banco de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular habilitado, tejido para implante, deberá remitir al mismo los formularios de historia clínica del receptor y de implante, sin excepción, a fin de preservar las condiciones de trazabilidad del tejido implantado.

Art. 5° - Los profesionales citados en el artículo 3° se encuentran obligados a confeccionar un libro foliado y rubricado por INCUCAI y/o la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, según corresponda, donde asentarán por orden cronológico todos los implantes realizados.

Art. 6° - Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación, a la Dirección Científico Técnica, a la Dirección Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología y sus Sociedades Huéspedes, a la C.N.E.A., al A.N.M.A.T., a las Autoridades Sanitarias Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Carlos A. Sorati. - Enrique M. Almudevar. - Rafael Galíndez.

ANEXO I

HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS

A) La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular de origen humano, será suscripta por el Director del Establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

1) Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI y/o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, según corresponda.

2) Copia de la Resolución de Habilitación del Establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud de la Nación y/o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

3) La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada sin perjuicio de las inspecciones "in situ" que podrán realizar las Autoridades Regulatorias respectivas.

B) El Establecimiento deberá contar con:

1) Quirófano.

2) Equipo radiográfico y radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio.

3) Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

4) Libro foliado y rubricado por el INCUCAI y/o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional según corresponda, donde se hará constar los datos filiatorios y clínicos del paciente, la fecha de utilización del tejido y sus características, el banco de origen o procedencia y firma del profesional responsable de la práctica.

C) La Autoridad Regulatoria de cada Jurisdicción notificará al interesado el acto de inscripción en el Registro.

D) Si al momento de la solicitud de habilitación, el establecimiento se encontrara habilitado para prácticas transplantológicas de mayor complejidad, no será necesaria la realización de la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley N° 24.193.

E) En el caso de los profesionales odontólogos se solicitará fotocopia autenticada de la habilitación del consultorio en donde se efectuará la práctica a autorizar, emitida por el Ministerio de Salud de la Nación y/o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

F) Transcurridos dos (2) años contados a partir de la fecha de inscripción, la habilitación caducará automáticamente.

G) La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI y/o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

ANEXO II

AUTORIZACION DE PROFESIONALES

A) Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar implantes de tejido del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular:

1). - Médicos Especialistas en Ortopedia y Traumatología.

2). - Médicos Especialistas en Cirugía Plástica.

3). - Médicos Especialistas en Neurocirugía.

4). - Odontólogos Especialistas en Implantes Oseos.

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783 o lo que determinen las Sociedades Científicas correspondientes.

B) Obtendrán la autorización para realizar prácticas quirúrgicas con utilización de tejido del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular, aquellos profesionales que se inscriban en el Registro de Profesionales del INCUCAI y/o del Organismo Jurisdiccional correspondiente, a cuyo efecto deberán acompañar:

- 1) Nota de estilo mencionando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- 2) Currículum Vitae.
- 3) Título de Médico u Odontólogo (autenticado).
- 4) Título de Especialista (autenticado).
- 5) Declaración jurada en la que se expresará la veracidad de los antecedentes acompañados y mediante la cual se comprometerá a realizar exclusivamente las prácticas para las cuales solicita la autorización en establecimientos habilitados a tal efecto.

