RESOLUCION 126/2007
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Transplante de órganos -- Normas para el registro de establecimientos habilitados y profesionales autorizados para implante de esclera -- Modificación de la res. 115/2005 (I.N.C.U.C.A.I.).
del 30/05/2007; Boletín Oficial 31/05/2007

VISTO las funciones asignadas al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE por la Ley Nº 24.193, su modificatoria Ley Nº 26.066, los Decretos Reglamentarios Nº 512/95 y 1949/06; la Resolución Nº 542/05 del ex Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Resolución INCUCAI Nº 115/05; y
CONSIDERANDO:
Que la Resolución M.S.A. Nº 542/05 establece que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.
Que en ese marco la Resolución INCUCAI Nº 115/05 dispone los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de córneas y esclera, como así también, las pautas para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante, y los criterios de distribución y asignación de estos tejidos, entre otras disposiciones, contemplativas de la totalidad de los aspectos vinculados a dicha práctica trasplantológica.
Que la norma precedentemente citada dispone en su artículo 8º que las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Asesora Honoraria de Trasplante de Córneas y la Comisión Federal de Trasplante, deberán proceder al análisis y evaluación de los resultados obtenidos al término de un (1) año de su entrada en vigencia, a fin de determinar la continuidad de su aplicación.
Que habiéndose cumplido los presupuestos referidos en el considerando precedente, las partes mencionadas consideran necesario efectuar modificaciones tendientes a optimizar los criterios vigentes.
Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto Nº 512/95.
Que las Direcciones Científico Técnica y Médica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.
Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 30 de mayo de 2007, según consta en el Acta Nº 15.
Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto Nº 512/95.
Por ello:
EL DIRECTORIO
DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL
UNICO COORDINADOR

DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:

Artículo 1º - Modifícase la Resolución INCUCAI Nº 115/05 de conformidad a lo establecido en el ANEXO 1, el cual forma parte integrante de la presente resolución.
Art. 2º - Apruébanse las constancias de formularios elaborados para la implementación del procedimiento establecido en el ANEXO IX, obrantes en el ANEXO 2 de la presente.
Art. 3º - Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante de córneas y esclera habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
- Armando M. Perichón. - Martín Torres.

ANEXO 1
MODIFICACIONES INTRODUCIDAS A LA RESOLUCION INCUCAI Nº 115/05.
Modifícase el título del ANEXO II por el siguiente: NORMAS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS Y PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA IMPLANTE DE ESCLERA.
Sustitúyese el texto del apartado a) ESTABLECIMIENTOS, el que quedará redactado de la siguiente manera:
Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales o en su caso los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, serán los responsables de efectuar la inscripción de los establecimientos que soliciten su incorporación al Registro Nacional de Establecimientos Habilitados y Profesionales Autorizados para Ablación e Implante de Esclera, a cuyo efecto deberá acompañar:
- Nota de solicitud de habilitación suscripta por el Director del establecimiento.
- Copia de la resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud de la Nación o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada.
El establecimiento deberá contar con:
- Quirófano.
- Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.
- Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, donde se harán 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.
La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su habilitación e ingreso al Registro.
No requerirán la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley Nº 24.193 los establecimientos que se encuentren habilitados para prácticas trasplantológicas de mayor o igual complejidad al momento de efectuarse la solicitud (trasplante de órganos, córneas y tejidos con excepción de membrana amniótica).
La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente al finalizar dicho período, salvo que sea requerida su renovación.
La renovación de la inscripción en el registro para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del establecimiento ante la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

- Deróguese el punto b) CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS
- Sustitúyese el texto del apartado c) PROFESIONALES, el que quedará redactado de la siguiente manera:
Podrán integrar el Registro Nacional de Profesionales Autorizados para la realización de ablación e implante de esclera, los siguientes profesionales:
- Médicos especialistas en oftalmología, con o sin experiencia previa en trasplantes de córneas.
Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley Nº 23.783.
Quedan automáticamente incorporados al presente registro aquellos profesionales con autorización vigente para efectuar trasplante de córneas.
Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro Nacional de Profesionales Autorizados, deberán acompañar:
- Nota de estilo firmada por el profesional y el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de médico.
- Título autenticado de especialista.
- Certificación de la especialidad.
- Declaración jurada en la que expresará la veracidad de los antecedentes acompañados el compromiso de realizar, exclusivamente, las prácticas para las cuales solicita la autorización en establecimientos habilitados a tal efecto.
La autorización e inscripción en el registro tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente al finalizar dicho período, salvo que sea requerida su renovación.
La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por los profesionales y el Director del establecimiento con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.
- ANEXO III.- NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCION Y BAJA DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE DE CORNEAS Y ESCLERA.-
Sustitúyese el texto del aparado c) por el siguiente:
La documentación respaldatoria de la inscripción será firmada por el jefe, subjefe, o profesional integrante del equipo a cargo del trasplante, y deberá ser presentada en el INCUCAI u Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, según corresponda, adjuntando a la constancia de inscripción copia del documento de identidad del paciente o certificado de domicilio expedido por la autoridad policial o judicial correspondiente.
Apartado d) derogado por Resolución INCUCAI Nº 227/06.
Agréguese como último párrafo del apartado g) el siguiente texto:
La exclusión transitoria por trasplante tendrá una duración de veinte (20) días.
- ANEXO IV.- CRITERIOS DE DISTRIBUCION DE CORNEAS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE SELECCION DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE.
Sustitúyese el texto del inciso b) Situación de córnea tipificada, del punto 2- Definición de situaciones clínicas para el ingreso de pacientes en lista de espera para trasplante de córneas y esclera, de A. Definiciones, por el siguiente:
Potencial receptor con igual grupo sanguíneo o grupo ABO compatible, el cual deberá, además, compartir al menos un (1) antígeno CLASE I del complejo mayor de histocompatibilidad con el donante.
Incorpórase como ANEXO IX el siguiente texto: PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE CORNEAS PARA TRASPLANTE PROVENIENTES DE UN BANCO DE TEJIDOS DEL EXTERIOR.
1- La solicitud de ingreso del/los tejido/s deberá ser tramitada sin excepción, por un profesional autorizado para trasplante de córneas a través del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), con una

antelación no menor de siete (7) días previos a la llegada del tejido al país. Para solicitar la córnea el paciente deberá estar inscripto en lista de espera.
2- El profesional que realizará el trasplante y la institución donde se llevará a cabo el mismo, deberán estar habilitados al momento de efectuar la solicitud de ingreso.
3- La constancia de "Solicitud de Córnea del Exterior" (C45), deberá ser firmada por el jefe o subjefe del equipo al cual pertenece el profesional que realizará el trasplante y presentada ante la Dirección Científico Técnica del INCUCAI, de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 18:00 hs.
4- El INCUCAI verificará las habilitaciones de los profesionales y del establecimiento solicitante en forma previa a autorizar el ingreso del tejido al país.
5- Ante la presentación del formulario C45, la Dirección Científico Técnica del INCUCAI procederá a emitir la constancia de "Autorización de Ingreso de Córnea" (C46) rubricada por los responsables de tal autorización, la que será entregada al solicitante o a quien éste expresamente disponga, para ser presentada ante las autoridades de la Aduana Nacional.
6- El profesional autorizado que efectúe el trasplante del tejido ingresado deberá remitir al INCUCAI junto con el certificado de implante, copia de la documentación referente a la serología, seguridad microbiológica y evaluación de la calidad del tejido remitido por el Banco de Tejidos del cual procede la córnea ingresada para trasplante.
7- Cuando la córnea proveniente del exterior no pudiera ser implantada en el paciente para el que fue solicitada, el jefe o subjefe de equipo deberá emitir la constancia de No Implante de Córnea del Exterior C47 y enviarla a la Dirección Científico Técnica para su fiscalización a fin de que ésta designe el banco habilitado al cual deberá enviar la córnea, junto con la documentación referente a su bioseguridad (serología, seguridad microbiológica y evaluación de la calidad del tejido). El Banco deberá informar si permanece intacto o no el precinto de seguridad y, de acuerdo a ello, el INCUCAI procederá a su distribución entre los potenciales pacientes en situación clínica de urgencia a nivel nacional. En caso de no haber pacientes en la referida situación, se distribuirá en la lista general de receptores conforme a criterios de la Resolución INCUCAI Nº 115/05. Ante el incumplimiento de estas obligaciones, se actuará conforme lo consignado en el apartado e) del punto 4.- Proceso de Distribución y Asignación del ANEXO IV de la Resolución INCUCAI Nº 115/05.
Los costos que se hubieren generado por el ingreso del tejido al país, serán trasladados a la cobertura del paciente receptor de la córnea y serán equivalentes a los establecidos por la procuración y procesamiento de una córnea procurada en el país, de acuerdo con las normativas vigentes en esa materia.
8- En caso de que el equipo de trasplante no continúe con el proceso de solicitud de córnea del exterior, deberá especificar SOLICITUD INTERRUMPIDA en el resultado del formulario 45-LE e imprimir la constancia de "Interrupción de Solicitud de Córnea del Exterior" (C48), firmarla y enviarla al INCUCAI para su fiscalización, dentro de las 72 hs. de emitida la misma.
ANEXO 2
CONSTANCIAS DE FORMULARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL ANEXO IX.-

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos