



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 19 de mayo de 2011.

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000123/11-1, las funciones asignadas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) por la ley N° 24.193 (t.o. ley 26.066) y su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/06), la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 386/87 y las Resoluciones INCUCAI Nros. 326/03 y 28/97; y

CONSIDERANDO

Que las disposiciones citadas en el visto facultan a este Organismo Nacional a dictar las normas para la práctica de implante de tejidos, las que deberán contemplar criterios que regulen de manera precisa, los requisitos que deberán cumplir los establecimientos en donde se lleve a cabo la tarea mencionada.

Que deben establecerse, además, los requisitos necesarios para la autorización de los profesionales que realizarán dichos procedimientos; garantizando una eficaz fiscalización sanitaria de cada uno de ellos.

Que el temperamento adoptado en la presente resolución recoge principios contenidos en las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, relativas a las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e implante de células y tejidos humanos.

Que asimismo, debe instaurarse un sistema adecuado que permita determinar la trazabilidad de tejidos humanos, lo cual posibilitaría, además, verificar el respeto a las normas de calidad y seguridad.

Que a su vez, la trazabilidad debe reforzarse con procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el



Ministerio de Salud de la Nación



receptor, el establecimiento de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA.) ha tomado la intervención correspondiente en la reunión del mes de diciembre del 2010, 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 N° 512/95.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 inciso b) de la Ley N° 24.193 y Decreto N° 512/95.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 19 de mayo de 2011, según consta en el Acta N° 01.

Por ello;

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIOTICA" que como ANEXO I, forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE HOMOIJERTOS VALVULARES, VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS" que como ANEXO II, integran la presente.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE HOMOIJERTOS VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS", que como ANEXO III, integran la presente.

ARTÍCULO 4º.- Apruébanse las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS DEL SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO Y OSTEOARTICULAR", que como ANEXO IV forman parte de la presente norma.

ARTÍCULO 5º.- Apruébase las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PIEL", que como ANEXO V integran esta resolución.

ARTÍCULO 6º.- El Director Médico del establecimiento y los profesionales autorizados, asumirán solidariamente la responsabilidad de mantener actualizado el "REGISTRO DE RECEPTORES DE TEJIDOS", a través de los formularios de solicitud, implante, disposición o descarte, entrega, devolución del tejido y seguimiento, que se implementarán en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).

ARTÍCULO 7º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año de la entrada en vigencia de los criterios de habilitación establecidos por la presente, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 8º.- Toda situación no contemplada en la presente norma será considerada de excepción y deberá ser puesta a consideración del Directorio del INCUCAI para su resolución.

ARTICULO 9º- A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, quedan derogadas todas las disposiciones dictadas con anterioridad en la materia.

ARTICULO 10º.- El incumplimiento por parte de los establecimientos habilitados y profesionales autorizados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.



Ministerio de Salud de la Nación



ARTÍCULO 11º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos 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 y a todos los equipos de tejidos habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del INCUCAI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN Nº: 001.11



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO I

“NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIOTICA”.-

I) Establecimientos:

a. La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con membrana amniótica, será suscripta por el Director del establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

a.1. Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, según corresponda.

a.2. Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

a.3. La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

b. El establecimiento deberá contar con:

b.1. Quirófano.

b.2. Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

b.3 Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, 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.



Ministerio de Salud de la Nación



- c. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al Director el acto administrativo que resuelve su ingreso en el registro de establecimientos habilitados.

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

- e. La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

- f. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

- g. 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 la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

- h. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al profesional odontólogo el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

- i. La habilitación otorgada a los consultorios odontológicos para esta práctica tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

- j. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el profesional odontólogo titular del consultorio habilitado ante el



Ministerio de Salud de la Nación



INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

II) Profesionales:

a. Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar trasplante de membrana amniótica los siguientes profesionales:

- Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reparadora
- Médicos Especialistas en Cirugía General
- Médicos Especialistas en Dermatología
- Médicos Oftalmólogos
- Profesionales Odontólogos
- Otras especialidades quirúrgicas

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783.

b. Quedan exceptuados de incorporarse al presente registro aquellos profesionales con autorización vigente para efectuar trasplante de córneas.

c. Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro de Profesionales autorizados por el INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante correspondiente, deberán acompañar:

- Nota de estilo firmada por el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de médico u odontólogo.
- Título autenticado de especialista.
- Declaración jurada en la que expresará la veracidad de los antecedentes acompañados el compromiso de realizar, exclusivamente, las prácticas para las



Ministerio de Salud de la Nación



cuales solicita la autorización en establecimientos habilitados a tal efecto, a través del formulario oficial para tal fin.

d. La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

e. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento o el profesional odontólogo autorizado, ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

“NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE HOMOIJERTOS VALVULARES, VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS”.-

I) Establecimientos:

La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con homoijertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos, será suscripta por el Director del establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

a. Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, según corresponda.

b. Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

c. La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

d. El establecimiento deberá contar con:

d.1. Quirófano.

d.2. Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

d.3 Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, 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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

e. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

f. Si al momento de la solicitud de habilitación, el establecimiento se encontrara habilitado para trasplante renal, cardíaco, pulmonar, hepático, renopancreático o de intestino, no será necesaria la realización de la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley N° 24.193.

g. La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

h. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI u Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

i. Aquellas instituciones autorizadas para trasplante cardiaco estarán directamente autorizadas para efectuar la realización de prácticas quirúrgicas con homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos.

II) Profesionales:

a. Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar trasplante de homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos los médicos especialistas en cirugía cardiovascular.

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783.



Ministerio de Salud de la Nación



b. Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro de Profesionales autorizados por el INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante correspondiente, deberán acompañar:

- Nota de estilo firmada por el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de especialista.
- 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 a través del formulario oficial para tal efecto.

c. La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

d. Aquellos profesionales autorizados para efectuar trasplante cardiaco estarán también autorizados para realizar trasplante de homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO III

“NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE HOMOIJERTOS VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS”.-

I) Establecimientos:

a. La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con homoijertos vasculares y otros tejidos cardiacos, será suscripta por el Director del establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

a.1. Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, según corresponda.

a.2. Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

a.3. La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

b. El establecimiento deberá contar con:

b.1. Quirófano.

b.2. Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

b.3 Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, donde se harán constar los datos filiatorios y clínicos del paciente, la fecha de utilización del tejido y sus



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

características, el banco de origen o procedencia y firma del profesional responsable de la práctica.

c. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

d. Si al momento de la solicitud de habilitación, el establecimiento se encontrara habilitado para trasplante renal, cardíaco, pulmonar, hepático, renopancreático o de intestino, no será necesaria la realización de la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley N° 24.193.

e. La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

f. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

II) Profesionales:

a. Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar trasplante de homoinjertos vasculares y otros tejidos cardiacos los siguientes profesionales:

- Médicos Especialistas en Cirugía Cardiovascular
- Médicos Especialistas en Cirugía Vascular
- Médicos Especialistas en Cirugía General
- Médicos Especialistas en Neurocirugía
- Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reparadora



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783.

b. Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro de Profesionales autorizados por el INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante correspondiente, deberá acompañar:

- Nota de estilo firmada por el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de especialista.
- 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 a través del formulario oficial elaborado para tal fin.

c. La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO IV

“NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS DEL SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO Y OSTEOARTICULAR”.-

I) Establecimientos:

a. La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con tejidos del sistema músculo esquelético y osteoarticular, será suscripta por el Director del establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

a.1. Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, según corresponda.

a.2. Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

a.3. La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

b. El establecimiento deberá contar con:

b.1. Quirófano.

b.2. Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

b.3 Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, 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.



Ministerio de Salud de la Nación



- c. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

- d. Si al momento de la solicitud de habilitación, el establecimiento se encontrara habilitado para trasplante renal, cardíaco, pulmonar, hepático, renopancreático o de intestino, no será necesaria la realización de la inspección indicada en el artículo 9 de la Ley N° 24.193.

- e. La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

- f. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

- g. 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 la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

- h. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al profesional odontólogo el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

- i. La habilitación otorgada a los consultorios odontológicos para esta práctica tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

- j. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el profesional odontólogo titular del consultorio habilitado ante el



Ministerio de Salud de la Nación



INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

II) Profesionales:

a. Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar trasplante de tejidos del sistema músculo esquelético y osteoarticular los siguientes profesionales:

- Médicos Especialistas en Ortopedia y Traumatología
- Médicos Especialistas en Cirugía General
- Médicos Especialistas en Neurocirugía
- Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reparadora
- Médicos Especialistas en Otorrinolaringología
- Médicos Especialistas en Otras Especialidades Quirúrgicas
- Profesionales Odontólogos

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783.

b. Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro de Profesionales autorizados por el INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante correspondiente, deberá acompañar:

- Nota de estilo firmada por el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de especialista (cuando corresponda).
- 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 a través del formulario oficial elaborado para tal fin.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

c-. La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

d. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento o el profesional odontólogo autorizado ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO V

“NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE PIEL”.-

I) Establecimientos:

a. La solicitud de habilitación para la realización de prácticas quirúrgicas con piel, será suscripta por el Director del establecimiento, a cuyo efecto deberá acompañar:

a.1. Nota de solicitud de habilitación dirigida al Directorio del INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, según corresponda.

a.2. Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento, que certifique que el mismo se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

a.3. La solicitud de habilitación revestirá carácter de declaración jurada, sin perjuicio de las inspecciones “in situ” que podrán realizar las autoridades de contralor respectivas.

b. El establecimiento deberá contar con:

b.1. Quirófano.

b.2. Instrumental suficiente y adecuado al tipo de prácticas a realizar.

b.3 Libro foliado y rubricado por el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, 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.



Ministerio de Salud de la Nación



c. El INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante notificará al Director del establecimiento el acto administrativo que resuelve su ingreso en el Registro.

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

e. La habilitación otorgada a los establecimientos tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

f. La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el Director del Establecimiento ante el INCUCAI u Organismo Provincial de Procuración e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

II) Profesionales:

a. Podrán integrar el Registro de Profesionales Autorizados para realizar trasplante de piel los siguientes profesionales:

- Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reparadora
- Médicos Especialistas en Cirugía General
- Médicos Especialistas en Dermatología
- Otras especialidades quirúrgicas

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.783.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

b. Los profesionales que soliciten su inscripción en el Registro de Profesionales autorizados por el INCUCAI o el Organismo Provincial de Procuración e Implante correspondiente, deberá acompañar:

- Nota de estilo firmada por el Director del establecimiento, consignando las prácticas para las cuales solicita la autorización.
- Currículum Vitae.
- Título autenticado de especialista.
- 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 a través del formulario oficial para tal fin.

c. La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.