

CREDENCIAMENTO EM TRANSPLANTES,

UM GUIA SOBRE OS ASPECTOS ÉTICOS,
TÉCNICOS E LEGAIS EM GOIÁS.

GOVERNADOR DO ESTADO DE GOIÁS

Dr. Ronaldo Ramos Caiado

VICE-GOVERNADOR DO ESTADO DE GOIAS

Dr. Daniel Elias Carvalho Vilela

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS

Dr. Sérgio Alberto Cunha Vêncio

SUBSECRETÁRIA-ADJUNTA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS

Dra. Anamaria de Sousa Arruda

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Enf. Me. Luciano de Moura Carvalho

GERENTE DA CENTRAL DE TRANSPLANTES

Enf. Katuscia Christiane Freitas

COORDENAÇÃO DE CREDENCIAMENTO E MONITORAMENTO

Enf. Me. Ricardo Ribamar da Silva

COORDENAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE

Enf. Maria de Lourdes Rosa dos Passos

COORDENAÇÃO DE CAPTAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE

Enf. Dirce Maria Alves gomes Porto

ORGANIZAÇÕES DE PROCURA DE ÓRGÃOS E TECIDOS

Enf. Nathália Carolyne Correia Mendonça

CRENCIAMENTO EM TRANSPLANTES,

UM GUIA SOBRE OS ASPECTOS ÉTICOS, TÉCNICOS E LEGAIS EM GOIÁS.

Guia básico sobre o processo documental relacionado às autorizações dos médicos e estabelecimentos de saúde que realizam ou possuem interesses em transplantes no território goiano. Este material foi elaborado entre dezembro de 2022 a abril de 2023.

ESTA OBRA É DISPONIBILIZADA GRATUITAMENTE E PERMITIDA A REPRODUÇÃO PARCIAL OU TOTAL, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catálogo na fonte

Goiás (Estado). Secretaria de Estado da Saúde
Credenciamento em transplantes: um guia sobre os aspectos éticos, técnicos e legais em Goiás.[recurso eletrônico] / Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - Goiânia, 2023.

70 p.

ISBN: 978-65-00-71011-3

Inclui referências

1. Transplantes 2. Otimização de processos. I. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. II. Silva, Ricardo Ribamar da. III. Título

CDU: 616-089.843(817.3)

Catálogo na publicação: Biblioteca Prof^a Ena Galvão

Títulos para indexação

Em inglês: Accreditation in transplants: a guide on ethical, technical and legal aspects in Goiás

Em espanhol: Acreditación en trasplantes: una guía sobre aspectos éticos, técnicos y legales en Goiás

Informações gerais

ELABORADO POR:

Enf. Me. Ricardo Ribamar da Silva - Coordenador de Credenciamento e Monitoramento.

COLABORADORES:

Carla Rosa Vilela de Figueiredo; Pollyanna Garcia dos Reis Furquim; e, Marley Augusto Borges Sena.

REVISADO E APROVADO POR:

Enf. Katuscia Christiane Freitas - Gerente de Transplantes.

CONTATO: Central Estadual de Transplantes de Goiás Rua 94, Qd.: F-13, Lt.: 24, Setor Sul, Goiânia-Goiás, 74083-105; (62) 3201-2200; transplantes.saude@goias.gov.br

Dedicatória

"Aos médicos e estabelecimentos transplantadores e aos profissionais da Central Estadual de Transplantes de Goiás, em reconhecimento ao comprometimento e dedicação na busca pelo desenvolvimento das ações relacionadas aos transplantes.

Por meio do trabalho de todos, a qualidade de vida de muitas pessoas se transforma.

A atenção e a dedicação são fundamentais na garantia da segurança e do sucesso num processo complexo que percorre desde o acesso do paciente até a efetivação dos transplantes no Estado, fazendo a diferença na vida de muitos cidadãos.

A todos esses trabalhadores, nossos sinceros agradecimentos."

APRESENTAÇÃO

A presente obra, aborda as atividades do setor de Credenciamento da Central Estadual de Transplantes de Goiás, com o propósito de orientar os estabelecimentos e equipes profissionais sobre suas permissões junto ao Ministério da Saúde, na realização de transplantes no Estado.

A atividade de Credenciamento foi desenvolvida substanciada pela Portaria MS/GM nº 2600/2009, que entre outros norteadores, determina as competências como a coordenação e a fiscalização de todas as ações relacionadas aos transplantes.

Sendo assim, no decorrer desta gestão pública de transplantes, observou-se a necessidade do desenvolver de um material norteador para o setor de Credenciamento de forma que pudesse ser disponibilizado tanto para as sociedades organizadas e aos interessados no assunto como para aqueles que já são autorizados, mas que ainda têm dúvidas sobre o processo básico das documentações necessárias e fluxos.

Desta forma, este **CREDENCIAMENTO EM TRANSPLANTES, UM GUIA SOBRE OS ASPECTOS ÉTICOS, TÉCNICOS E LEGAIS**, contribui para o aumento do alcance da informação a fim de torná-la mais acessível a um público mais amplo independente da região do Estado.

Isso pode auxiliar os estabelecimentos de saúde e profissionais envolvidos no processo de transplantes no acesso às informações o que qualifica o processo, promove o desenvolvimento do setor, contribui para o cumprimento das diretrizes e exigências regulatórias, além de esclarecer dúvidas sobre a documentação que são fundamentais para a execução e o sucesso dessa importante missão.

Palavras chaves

Credenciamento; Processos; Documentação; Autorização.

TABELAS

Tabela 1: Quantidade mínima de profissionais para realização do transplante de órgãos.....26

Tabela 2: Quantidade mínima de profissionais para realização do transplante de tecidos.....27

Tabela 3: Itens obrigatórios para realização do transplante de órgãos.....28

Tabela 4: Itens obrigatórios para realização do transplante de tecidos.....30

LISTA DE ABREVIACÕES

CET-GO: Central Estadual de Transplantes de Goiás;

CCIH: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;

CIHDOTT: Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para o Transplante;

CRM: Conselho Regional de Medicina;

DOU: Diário Oficial da União;

GM: Gabinete do Ministro;

Qualidot: Programa de Qualidade no processo de Doação e Transplantes;

ME: Morte encefálica;

MS: Ministério da Saúde;

REDOME: Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea;

SCNES: Sistema Nacional de Estabelecimentos de Saúde;

SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS;

SNT: Sistema Nacional de Transplantes;

SUS: Sistema Único de Saúde;

TX: Transplante.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	13
3. LEGISLAÇÕES EM DESTAQUE.....	14
4. CADASTRO DE HOSPITAIS NO SCNES.....	16
5. CREDENCIAMENTO EM TRANSPLANTES.....	19
6. COMPOSIÇÕES MÍNIMAS PARA CADA EQUIPE TRANSPLANTADORA, DE ÓRGÃO SÓLIDO	26
7. COMPOSIÇÕES MÍNIMAS PARA CADA EQUIPE TRANSPLANTADORA DE TECIDO E CÉLULAS.....	27
8. DOCUMENTAÇÃO DO ESTABELECIMENTO, ESPECÍFICA PARA CADA MODALIDADE.....	28
9. VALIAÇÃO DE DESEMPENHO.....	32
10. RENOVAÇÃO DO CREDENCIAMENTO.....	37
11. INCLUSÃO DE MEMBROS NA EQUIPE OU FORMAÇÃO DE OUTRA EQUIPE.....	44
12. EXCLUSÃO DE EQUIPE OU DE MEMBROS	48
13. TROCA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA	50
14. CREDENCIAMENTO PARA CIRURGIÕES DENTISTAS.....	56
15. MACROFLUXO DOS PROCESSOS DE CREDENCIAMENTO	60
16. REFERÊNCIAS.....	61
17. ANEXO: Figura 1: Folder da autorização.....	66
18. ANEXO: Figura 2: Credenciar em transplante.....	67
19. ANEXO: Figura 3: Incluir novo membro na equipe.....	68
20. ANEXO: Figura 4: Renovar credenciamento.....	69
21. ANEXO: Figura 5: Cadastrar cirurgião dentista para utilização de enxerto ósseo.....	70



INTRODUÇÃO

CONTEXTUALIZAÇÃO

LEGISLAÇÃO EM DESTAQUE

1. INTRODUÇÃO.

A Central Estadual de Transplantes (CET-GO) é uma instituição de grande importância para a saúde pública e possui a responsabilidade de gerenciar, coordenar e fiscalizar as ações essenciais nos processos de transplantes em todos os ambientes, sejam de natureza pública e/ou privada. Em Goiás, os transplantes foram regulamentados pelo Decreto nº 4.930 de 30 de julho de 1998, que dispõe sobre a criação do Programa Goiás Transplantes e do Banco de Órgãos e Tecidos Humanos no Estado de Goiás.

A criação desse programa, em consonância com a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e posteriormente com a Portaria GM/MS nº 2600/2009 e o Decreto nº 9.175/2017 traz o esclarecimento que o Sistema Nacional de Transplantes (SNT) poderá emitir a autorização desde que os interessados tenham proposta aceita pela CET-GO e cumpram as exigências mínimas e garantam entre outros assuntos a segurança do processo para o paciente e os envolvidos.

Tendo em vista a política nacional de transplantes e as regulamentações adjacentes nesta temática, o transplante somente acontecerá no estabelecimento com equipes profissionais aptas e autorizadas para este procedimento.

Desse modo, a existência de um setor exclusivo para o credenciamento de transplantes também permite que à CET-GO tenha um maior controle sobre a qualidade dos serviços prestados pelas instituições credenciadas, tendo em vista que dessa forma é possível avaliar e monitorar constantemente as condições de funcionamento com base nos recursos físicos, humanos e protocolos assistenciais.

Outra vantagem é que um setor de Credenciamento também pode colaborar para uma

maior organização da rede de transplantes no Estado ao identificar as lacunas assistenciais para a região e promover a comunicação e a cooperação entre os estabelecimentos e equipes transplantadoras, o que pode resultar em um maior número de transplantes realizados, o qual beneficia diversos cidadãos.

Ressalta-se que o processo de autorização pode variar de acordo com a legislação e as normas de cada Estado e que essa autorização deve ser renovada periodicamente, mediante a comprovação da manutenção das condições necessárias para a execução do procedimento, com padrões que expressam qualidade e segurança, promovendo resultados que atendam às necessidades daqueles que passam pelo processo de transplante.

O não cumprimento das exigências pode resultar em penalidades, como a suspensão ou exclusão do credenciamento ou até mesmo sanções legais, mediante as legislações vigentes.

A importância desta obra contribui para o fortalecimento de uma política de transplante que seja acessível e transparente, elevando a qualidade dos serviços prestados pela CET-GO, com padronização e promoção da melhoria contínua dos processos, facilitando o acesso às orientações, aos requisitos e fluxos necessários, a fim de minimizar inconsistência e morosidade dos processos.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO.

Os transplantes, a partir dos processos de credenciamento, tiveram o início em Goiás com a publicação da primeira Portaria de autorização em 10, de maio de 1999, para realização de transplante de rim, no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Goiânia, com a equipe sob Responsabilidade Técnica do Dr. Waldir de Sousa, nefrologista.

Neste período muitos desafios foram superados, outros estabelecimentos e profissionais foram autorizados para a realização de transplantes e cerca de 19.174 pessoas tiveram a oportunidade e foram beneficiadas em uma das modalidades existentes há época até os dias atuais.

No momento, Goiás possui cerca de 190 autorizações médicas distribuídas em 34 estabelecimentos para o atendimento da população, sejam com atendimentos via SUS, privados ou convênios, nas modalidades de tecido ocular, células-tronco hematopoéticas, tecido músculo esquelético, fígado, pâncreas, rim-pâncreas e rim, para uma lista de espera de aproximadamente nos dias atuais.

Embora o Estado tem destacado e conquistado espaço no cenário brasileiro, nessa temática dos transplantes, ainda há lacunas que precisam de resolutividade, entre elas, não há estabelecimento e equipe autorizada para o transplante cardíaco e para os transplantes infantis em nenhuma das modalidades autorizadas.

3. LEGISLAÇÕES EM DESTAQUE.

- a) **Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997**, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.
- b) **Decreto n.º 4.930, de 30 de julho de 1998**, que dispõe sobre a criação do Programa Goiás Transplantes e do Banco de Órgãos e Tecidos Humanos no Estado de Goiás.
- c) **Portaria GM/MS n.º 78, de 9 de março de 1999**, que credencia a Central Estadual de Transplantes de Goiás.
- d) **Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007**, que altera a Lei nº 9.434/1997 para

permitir a retirada de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes pelo Sistema Único de Saúde.

e) **Portaria GM/MS nº 2600, de 21 de outubro de 2009**, que aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

f) **Portaria GM/MS nº 511, de 27 de setembro de 2010**, que adequa as Ações de Doação e Captação de Órgãos e Tecidos nos estabelecimentos notificantes de óbitos em morte encefálica e/ou coração parado.

g) **Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017**, que trata sobre a consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS.

h) **Decreto Presidencial nº 9.175, de 18 de outubro de 2017**, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

i) **Portaria GM/MS n.º 3.264, de 11 de agosto de 2022**, que institui o Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT).

A large, light green ribbon graphic, resembling a awareness ribbon, is centered on the page. It is formed by two overlapping loops of a wide ribbon.

CADASTRO DE HOSPITAIS NO SCNES

4. CADASTRO DE HOSPITAIS NO SCNES.

O Sistema Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) é um banco de dados oficial do Ministério da Saúde, que contém informações sobre o tipo de estabelecimento, a capacidade instalada, operacional e os serviços ofertados no país, sejam eles públicos ou privados.

O cadastro é obrigatório para todas as instituições de saúde no país (públicas e privadas) e sua atualização regular é fundamental para o adequado funcionamento do sistema de saúde, além de permitir o controle e o monitoramento, o que contribui para a elaboração e desenvolvimento de políticas públicas de saúde, conforme análise territorial.

O SCNES é utilizado como base de identificação e classificação para o repasse de recursos federais para a saúde, no âmbito do SUS. Sem o cadastro correto do serviço de transplante no SCNES, não é possível realizar o ressarcimento das atividades e dos procedimentos realizados, o que pode gerar problemas financeiros e prejuízos para o próprio serviço de transplante em toda sua complexidade de forma direta e indireta.

Basicamente, todo hospital com leito de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto ou pediátrico, ou seja, que possuem recursos técnicos e operacionais para a identificação do diagnóstico de morte encefálica (ME) devem ser cadastrados no SCNES como hospital notificante, especificamente no serviço/classificação de código: 149 – 015, conforme previsão legal no Art. 11 da Portaria GM/MS n.º 511/2010.

Isso significa que o hospital (público ou privado) ao identificar um paciente em possível morte encefálica, poderá iniciar o protocolo de exames para o diagnóstico e todas suas etapas e o procedimentos (caso ocorra a doação) como manutenção do doador, retirada de tecidos, órgãos ou partes, poderão ser ressarcidos na forma da lei, conforme Art. 23 da Portaria GM/GM n.º 2600/2009.

Para que o hospital seja cadastrado no SCNES como notificante, deverá encaminhar um ofício para à CET-GO, atualmente, por e-mail, no endereço eletrônico: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processostransplantesgo@gmail.com com esta solicitação e deverá informar neste ofício que possui os recursos necessários para o diagnóstico de ME, conforme o art. 11 da Portaria GM/MS n.º 511/2010 e, quando for o caso de doação, poderá realizar a manutenção do doador e viabilizar a retirada de órgãos e tecidos para o transplante.

De posse deste ofício, à CET-GO solicitará a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) a inclusão deste estabelecimento no SCNES como hospital notificante, no serviço/classificação: 149/015.

Em resposta, o SNT poderá devolver a informação de deferido ou indeferido no tempo médio de 30 dias. Atualmente, tem sido na metade deste tempo.

Os outros serviços e classificações no SCNES relacionados aos transplantes com números de códigos diferentes de hospital notificante (serviço/classificação: 149/015), são automáticas na medida em que há credenciamentos e autorizações para realização de transplantes nas diversas modalidades ou implantação de Bancos de tecidos, deste modo, se não for realizar transplante ou não for implantar bancos de tecidos, este é o único código relacionado aos transplantes com interesse para as instituições.

Esse cadastro como hospital notificante, no serviço/classificação: 149/015, caracteriza-se como um incentivo financeiro para que a identificação de um possível diagnóstico de ME ocorra dentro dos preceitos legais e éticos e, caso esta seja possível, o estabelecimento consiga possibilitar a manutenção do doador e a retirada de órgãos e/ou tecidos, sem prejuízos financeiros, contribuindo dessa forma com o sistema de saúde nacional e a melhoria na qualidade de vida de muitos cidadãos.



CRENCIAMENTO EM TRANSPLANTES

5. CREDENCIAMENTO EM TRANSPLANTES.

O transplante é uma intervenção complexa que envolve diversas etapas e esforços de profissionais especializados, inicia-se com a avaliação e indicação médica para o transplante, em seguida a inscrição deste paciente em lista de espera quando for para órgãos ou córneas, além disso e em outro momento, há identificação do possível doador e neste contexto parte pela investigação clínica do doador e quando oportuno segue para a captação do órgão e/ou tecido, sendo sequência para a efetivação do transplante, mas o processo ainda continua e segue com o acompanhamento do paciente no período pós-transplante.

A autorização do estabelecimento e do profissional médico é fundamental para garantir a segurança e a qualidade do procedimento e sem essas garantias, poderá resultar em procedimentos sem a devida capacitação e estrutura adequada, o que aumenta o risco para o receptor, podendo a evoluir com complicações e até mesmo de morte do paciente.

Além disso, a autorização também é importante para garantir a fiscalização e o controle do procedimento, contribui para a transparência do processo e a qualidade do serviço prestado, evitando possíveis riscos e irregularidades.

O estabelecimento público ou privado (inclusive aquele que não possui nenhum serviço contratualizado pelo SUS) que optar por realizar transplantes deverá, obrigatoriamente, ser autorizado pela Coordenação Geral do SNT em alguma das modalidades a seguir:

- ✓ Rim;
- ✓ Rim-pâncreas;
- ✓ Pâncreas;
- ✓ Fígado;

- ✓ Pulmão;
- ✓ Coração;
- ✓ Tecidos oculares;
- ✓ Células-tronco hematopoéticas;
- ✓ Tecidos músculoesqueléticos;
- ✓ Pele;
- ✓ Tecidos cardiovasculares.

O processo para autorização inicia-se com consulta à CET-GO, que fornecerá orientação para juntada de documentação do estabelecimento e dos profissionais necessários para cada modalidade de transplante.

Atendida a necessidade regional e critérios para a autorização, à CET-GO dará prosseguimento ao processo de credenciamento junto ao SNT, que após o deferimento emitirá a autorização por meio de Portaria com publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Conforme as legislações vigentes, os transplantes (por qualquer tipo de convênio, SUS ou privado) somente poderão ocorrer após a publicação da Portaria de Autorização. O DOU é um instrumento oficial de comunicação do Governo Federal. Isso garante a transparência e a publicidade do processo de credenciamento, permitindo que pacientes, familiares e profissionais de saúde tenham acesso às informações sobre as equipes credenciadas e os serviços disponíveis em cada região.

Além disso, a publicação em Portaria é uma forma de dar mais legitimidade e credibilidade ao processo de credenciamento, já que é um veículo oficial reconhecido por todos os setores da sociedade e serve como precaução de que as equipes transplantadoras credenciadas atendem aos

requisitos técnicos e de qualidade exigidos pelo sistema de transplantes, contribuindo para a segurança e sucesso dos transplantes realizados no país.

O estabelecimento e a equipe médica interessados na autorização, deverão providenciar a documentação básica (independente da modalidade) e encaminhar, atualmente, por e-mail para à CET-GO, nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processotransplantesgo@gmail.com a seguinte documentação:

Do estabelecimento:

- a) **Pretensão da direção do estabelecimento, solicitando a autorização para a realização do transplante.** Esta pretensão poderá ser por ofício, com assinatura da direção máxima do estabelecimento, solicitando a autorização para a realização do transplante;
- b) **proposta para realização de transplante.** Este é um documento no qual deve-se informar a capacidade de atendimento para o serviço pretendido durante um período específico, como por exemplo, por mês. Deverá conter a informação sobre o horário de funcionamento para estes atendimentos e o tipo de custeio para o paciente (SUS, planos de saúde ou meio privado). Será considerado válido mediante assinaturas da direção do estabelecimento e do Responsável Técnico da equipe vinculada que realizará o transplante e os atendimentos pré e pós-transplantes;
- c) **declaração de disponibilidade e acesso para qualquer tipo de fiscalização e controle a tempo e em oportunidade pela CET-GO.** Esta declaração deverá informar, inclusive, que todas as solicitações da CET-GO serão consideradas

prioritárias e formalmente respondidas em caráter de urgência. Será considerado válida mediante assinaturas da direção do estabelecimento e do Responsável Técnico da equipe vinculada que realizará o transplante e os atendimentos pré e pós-transplantes;

- d) **Requerimento do Estabelecimento para Realizar Transplante.** Esse é um formulário padronizado pelo Ministério da Saúde, que se apresenta como checklist, o qual informa os itens OBRIGATÓRIOS para cada modalidade de transplante. Este formulário encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- e) **autorização de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária.** Será considerada válida somente documento com garantias legais, como por exemplo, cópia do Alvará de Licença e desde que seja com data de validade vigente;
- f) **cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas da UTI; CC; e, CCIH.** Estas cópias poderão ser dos POPs que terão influências diretas com a modalidade de transplante pretendida;
- g) **para ambientes hospitalares, deverá apresentar a Portaria de nomeação a cópia da última ata de reunião como comprovante de funcionamento da Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para o Transplante (CIHDOTT).** Quando não se tratar de hospitais, este item deverá ser substituído por declaração, informando o motivo de não haver CIHDOTT no estabelecimento;
- h) **item não obrigatório, porém fortemente recomendado é o plano de trabalho ou de ação para divulgação sobre o tema doação de órgãos e tecidos.** Neste caso, podemos citar como exemplos: projeto de extensão nessa temática; comprovante

de parceria como outras CIHDOTTs ou estabelecimentos de saúde ou de ensino; cronograma de palestras, aulas, oficinas ou participação nas ações de conscientização da CET-GO; disponibilidade de eventos dentro do estabelecimento ou participação quando ocorrer fora deste; investimentos em folders, cartazes ou outro meio de divulgação para conscientização da importância da doação para o transplante; ou, qualquer ação que possibilite a conscientização profissional ou não sobre a importância do processo de doação e transplantes.

Da equipe:

- a) **Requerimento da Equipe Especializada para Realizar Transplante.** Documento padronizado pelo Ministério da Saúde, que se apresenta como um check-list, o qual informa itens OBRIGATÓRIOS e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- b) **Cadastro Profissional, individual, preenchido com letra legível de cada membro.** É um documento padronizado pelo Ministério da Saúde destinado para informações sobre dados de cada profissional e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- c) **cópia do CRM-GO de cada membro;**
- d) **comprovante de especialização ou residência médica de cada membro;**
- e) **comprovante de experiência profissional de cada membro.** Esse comprovante pode ser a última Portaria de Autorização para realização do transplante na modalidade pretendida, publicada no DOU. O SNT tem reconhecido como comprovante válido a declaração assinada pelo médico já autorizado, informando que o interessado acompanhou ativamente todos os procedimentos relacionados aos transplantes por período mínimo exigido para cada modalidade;

- f) **certidão negativa de infrações éticas de cada membro da equipe.** Esta certidão deverá ser emitida pelo Conselho de Classe profissional, com data não superior a 30 dias;
- g) **declaração de disponibilidade em tempo integral (da equipe) para a realização das captações e dos transplantes.** É importante informar que, atualmente, em Goiás há equipe autorizada para a realização da captação de órgãos, o qual contribui para agilidade e qualificação do processo. Porém esta equipe não exclui a responsabilidade da captação da equipe transplantadora, que poderá optar por realizar este procedimento, independente da motivação e/ou necessidade.

Cada estabelecimento e equipe médica com interesse na autorização para o transplante deverá apresentar comprovantes que atestam as composições profissionais e os requisitos mínimos, definidos pelo SNT e, quando à CET-GO receber estas documentações, retornará pelo e-mail com a confirmação de recebimento e fará uma análise documental. Durante este processo é comum haver inúmeros contatos entre as partes para sanar dúvidas, orientar e/ou corrigir os documentos.

Aqueles requisitos que não houver comprovantes documentais, poderão ser atestados por simples declarações, desde que tenham assinaturas dos responsáveis (diretoria e responsável pela equipe transplantadora), ou seja, em todos os casos, deverá haver um comprovante da existência ou uma justificativa da ausência do item, definido como obrigatório. **Nenhum item do check-list poderá ficar sem resposta.**

Após o encerramento da juntada da documentação, os originais serão recebidos pela CET-GO e arquivados.

6. COMPOSIÇÕES MÍNIMAS PARA CADA EQUIPE TRANSPLANTADORA, DE ÓRGÃO SÓLIDO.

Tabela 1: Quantidade mínima de profissionais para realização do transplante de órgãos.

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 com 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.

Fonte: Portaria GM/MS n.º2600/2009.

7. COMPOSIÇÕES MÍNIMAS PARA CADA EQUIPE TRANSPLANTADORA DE TECIDO E CÉLULAS.

Tabela 2: Quantidade mínima de profissionais para realização do transplante de tecidos.

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-condro-	- Um médico ortopedista com residência ou título de especialista

Fonte: Portaria GM/MS n.º2600/2009.

8. DOCUMENTAÇÃO DO ESTABELECIMENTO, ESPECÍFICA PARA CADA MODALIDADE.

Tabela 3: Itens obrigatórios para realização do transplante de órgãos.

Para órgãos sólidos	Coração	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas
Ambulatório para acompanhar os pacientes transplantados	X	X	X	X	X	X
Cineangiocardiografia	X	X	X	X	---	X
Ecocardiografia Bidimensional com medidor direcional de vazão	X	X	X	X	X	X
Eletrocardiografia Convencional e Dinâmica	X	X	X	X	X	X
Eletrocardiograma	X	X	X	X	X	X
Emergência Cardiológica funcionando durante as 24 horas do dia	X	---	---	X	---	---
Radiologia Convencional e Vascular	X	X	X	X	X	X
Serviço de Avaliação da Função Pulmonar	X	---	---	X	---	---
Serviço de Endoscopia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Endoscopia Digestiva Alta	X	X	X	X	X	X
Serviço de Fisioterapia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Hemodinâmica	X	X	X	X	---	X
Serviço de Hemoterapia com capacidade de atender a necessidade de grandes quantidades de sangue e hemoderivados	X	X	X	X	X	X
Serviço de Radiologia Convencional e Intervencionista	X	X	X	X	X	X
Serviço de Radiologia Intervencionista com recursos diagnósticos e terapêuticos nas áreas: vascular e de vias biliares	X	X	X	X	---	X

Serviço de Tomografia Computadorizada	X	X	X	X	X	X
Serviço de Ultrassonografia com medidor convencional de vazão (Doppler)	X	X	X	X	X	X
Serviço de Tomografia Computadorizada de Abdômen	X	X	X	X	X	X
Serviços de Avaliação da Função Cardíaca	X	X	X	X	X	X
Sistema de Circulação Extracorpórea com bombas centrífugas	X	X	X	X	---	X
Sistema de Infusão Controlada e aquecida de fluídos e bombas de infusão rápida	X	X	X	X	X	X
Sistema de Infusão de Sangue com capacidade de vazão de até onze litros por minuto	X	X	X	X	---	X
Sistema de Monitorização da Coagulação Sanguínea	X	X	X	X	X	X
Serviço de Diálise Aguda	X	X	X	---	X	X
Unidade Coronariana	X	X	X	X	X	X
Unidade de Tratamento Dialítico (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Unidade de Tratamento Dialítico incluindo Hemofiltração (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Ultras - Sonografia	X	X	X	X	X	X
Serviço de Broncoscopia	X	X	X	X		X
Laboratório de Histocompatibilidade (próprio ou terceirizado)	X	X	X	X	X	X
Hospital-dia	X	X	X	X	X	X

Legenda: X: item obrigatório.

Fonte: Portaria GM/MS n.º2600/2009.

Tabela 4: Itens obrigatórios para realização do transplante de tecidos.

Para tecidos e células	Tecido Ocular Humano	Pele	Tecido Ósteocondro-fásquio-ligamentoso	Válvulas Cardíacas	TCTH
Banco de Pele (próprio ou terceirizado)	---	X	---	---	---
Banco de Tecido Músculoesquelético (próprio ou terceirizado)	---	---	X	---	---
Banco de Tecidos Cardiovasculares Cardíacas Humanas (próprio ou terceirizado)	---	---	---	X	---
Banco de Tecido Ocular Humano (próprio ou terceirizado)	X	---	---	---	---
Centro Cirúrgico, para a coleta das células-tronco hematopoéticas da medula óssea se for no próprio hospital	---	---	---	---	X
Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes - CIH-DOTT	X	X	X	X	X
Hospital-dia	---	---	---	---	X
Laboratório de Análises Clínicas	---	X	X	X	X
Laboratório de Histocompatibilidade, quando indicado, (próprio ou terceirizado)	---	---	---	---	X
Laboratório de Criobiologia (próprio ou terceirizado)	---	---	---	---	X
Laboratório de Patologia Clínica disponível 24 horas	X	---	---	---	X
Laboratório(s) de Biologia Molecular, Cito- genética e Munofenotipagem- (próprios ou terceirizados)	X	X	X	---	X
Microscópio cirúrgico e demais equipamentos e instrumentos oftalmológicos para cirurgia e controle de qualidade dos tecidos oculares humanos	X	---	---	---	---
Radiologia Convencional	---	X	X	X	X

Sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante (quando aplicado)	X	X	X	X	X
Serviço com capacidade de manuseio e criopreservação de células-tronco hematopoéticas	---	---	---	---	X
Serviço de Anatomia Patológica próprio ou terceirizado	X	X	X	X	X
Serviço de Cirurgia Plástica ou de atendimento a queimados	---	X	---	---	---
Serviço de Documentação Médica e de Prontuários de Pacientes	X	X	X	X	X
Serviço de Endoscopia Gastrointestinal e brônquica	---	---	---	---	X
Serviço de Esterilização	X	X	X	X	X
Serviço de Hemodinâmica - (quando aplicado)	---	---	---	X	X
Serviço de Hemoterapia - (quando aplicado)	---	---	X	X	X
Serviço de Hemoterapia, com capacidade de realizar aférese	---	---	---	---	X
Serviço de Radiologia com Tomografia Computadorizada, disponível 24 horas	---	---	X	X	X
Serviço de Radioterapia com capacidade para realizar irradiação corporal total	---	---	---	---	X
Serviço de Tratamento de Deformidades ósseas (quando indicado)	---	---	X	---	---
Sistema de Filtragem de Ar	---	---	---	---	X
Unidade Coronariana	---	---	---	X	--
Unidade de Terapia Intensiva, (quando indicado)	---	X	X	X	X
Serviço de Nutrição	---	---	---	--	X

Legenda: X: item obrigatório.

Fonte: Portaria GM/MS n.º2600/2009.

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO.

A avaliação de desempenho é um processo sistemático que envolve a análise e medição dos resultados obtidos por uma equipe e estabelecimento autorizados para os transplantes. Ela é uma importante ferramenta para identificar os pontos fortes e fracos, bem como os aspectos que precisam ser melhorados.

A avaliação de desempenho também é útil para monitorar o progresso dos procedimentos, estabelecer metas e objetivos claros, além de permitir que sejam tomadas decisões baseadas em dados e informações confiáveis, contribuindo para correção de falhas, preenchimento de lacunas assistenciais, qualificando desse modo a efetividade da autorização.

Com a avaliação de desempenho, é possível realizar planejamentos e promover a conformidade com as diretrizes regulatórias e as normas técnicas, inclusive para identificar áreas de melhoria e oportunidades para otimizar a eficiência operacional.

De forma geral, além de monitorar os indicadores básicos, como a quantidade de ofertas recebidas pelas equipes e transplantes realizados, é por meio dessa metodologia que é possível observar a manutenção das condições estruturais, sejam físicas e assistenciais, durante a vigência da autorização.

Sendo assim, é importante ressaltar que a qualquer momento e por qualquer motivo, à CET-GO poderá realizar vistorias nos estabelecimentos e reuniões com as equipes autorizadas para o acompanhamento do serviço prestado para a população em geral.

A avaliação de desempenho por meio da fiscalização é um dos deveres da CET-GO, conforme a Portaria GM/MS n.º 2600/2009, como um meio para aumentar a transparência, responsabilidade e confiança do público nos serviços de transplante oferecidos pelas equipes e estabelecimentos autorizados, no Estado.

Qualidot

O governo federal aplicou recentemente o Programa de Qualidade no processo de Doação e Transplantes – Qualidot, por meio da Portaria GM/MS n.º 3.264, de 11 de agosto de 2022. Trata-se de um ato normativo com objetivo de estabelecer indicadores e diretrizes referente aos procedimentos técnicos para o controle de qualidade das fases do processo de doação e transplante de órgãos, tecidos e células no país ao alcance de metas estipuladas com vistas a uma bonificação financeira para estabelecimentos que realizam procedimentos relacionados aos transplantes, via SUS.

Essa portaria é importante para monitorar a segurança e eficácia dos procedimentos, além de promover a padronização das práticas por meio desses incentivos financeiros para o estabelecimento autorizado.

Tal incentivo corresponde com a pontuação do estabelecimento obtida na análise, que hoje ocorre a cada 2 anos, sobre critérios relacionados ao processo de doação e transplante. Para cada critério, atribui-se uma pontuação conforme o alcance do objetivo e no final, a nota reflete numa classificação alfabética que vai do “A” com maior percentual em relação ao incentivo financeiro de 65%, até a letra “E”, com o menor percentual, sendo de 30% em cima dos ganhos obtidos, conforme é estabelecido o valor pela tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).

Para adesão ao programa Qualidot e conseqüentemente o recebimento do incentivo financeiro, é necessário que o estabelecimento possua alguns critérios, entre eles o aceite da CET-GO para a inclusão do interessado, desde que tenha no mínimo dois anos de atividades em transplantes e os outros requisitos básicos, como:

- Comprovação da existência e funcionamento no Núcleo Interno de Regulação com outras Centrais de Regulação, via SUS;
- comprovação da existência e o funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);
- comprovação de metas quantitativas relativas às consultas de avaliação pré e pós-transplantes;
- no caso dos hospitais transplantadores de medula óssea, realização de coleta de células-tronco hematopoéticas para atendimento à demanda do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME), por meio de solicitação de relatório anual, que deverá ser fornecido pelo REDOME/INCA/MS, e na ausência dos parâmetros pela gestão estadual, será avaliado com base nos critérios nacionais, definido pelo MS.

De posse desses comprovantes, a CET-GO emitirá um parecer substanciado e encaminhará para a Coordenação Geral do SNT e, em caso de concordância, publicará a portaria de inclusão do estabelecimento no programa Qualidot.

Para a renovação do Qualidot e a permanência do recebimento do incentivo financeiro ou troca de classificação, haverá fiscalização durante o período e no término deste (2 anos) para o

controle e o cumprimento de critérios estabelecidos.

Esta fiscalização ocorre consideravelmente por meio do Sistema Informatizado de Gerenciamento (SIG) do SNT, que obrigatoriamente deve conter informações fidedignas e atualizadas de todos os pacientes inscritos para o transplante e os evolutivos dos transplantados no SIG, rigorosamente, serão vistoriados periodicamente para a manutenção e recebimento dos acréscimos financeiros sobre os procedimentos relacionados aos transplantes.

Entre os principais pontos considerados estão a evolução do paciente, nos tempos definidos pelo SIG-SNT; a quantidade de transplantes realizados de acordo com a lista de espera, neste caso é observado também a quantidade de transplantes em receptores hipersensibilizados; e, a sobrevivência do paciente. Podem perder pontuações neste programa Qualidot a perda de segmento, ou seja, a descontinuidade do atendimento do paciente transplantado. Um paciente transplantado precisa ser acompanhado pela equipe e se for necessário, será necessário realizar buscas ativas para a continuidade do acompanhamento pós-transplantes.

Quando for atendido os preceitos técnicos e legais e após aprovação do estabelecimento no Qualidot, de acordo com o SNT, poderá haver a troca de classificação a qualquer momento por interesse do estabelecimento ou pela simples renovação da portaria de inclusão, seguindo os mesmos critérios norteadores. Reforça-se que à CET-GO reserva o direito de aceite ou recusa no parecer, com as devidas justificativas para SNT.

O tempo médio para a emissão do parecer conclusivo da CET-GO e a resposta por parte do SNT leva em média 30 dias úteis, podendo minimizar ou estender este tempo conforme a viabilidade e exequibilidade e/ou impeditivos relacionados as instituições reguladoras.



RENOVAÇÃO DO CREDENCIAMENTO

10. RENOVAÇÃO DO CREDENCIAMENTO.

A renovação do credenciamento da equipe de transplante é um processo fundamental para garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos realizados. Para solicitar a renovação, é necessário apresentar documentos que comprovem a capacidade técnica da equipe, a manutenção dos equipamentos e instalações, além da atualização em relação às normas e diretrizes estabelecidas pelos órgãos reguladores.

A renovação do credenciamento também é uma oportunidade para avaliar o desempenho da equipe e identificar possíveis pontos de melhoria. Através da análise dos resultados e indicadores de desempenho, é possível identificar oportunidades de aprimoramento e investimentos em capacitação e treinamento.

É importante lembrar que a renovação do credenciamento é um processo contínuo e deve ser realizada periodicamente, de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores. Além disso, a manutenção do credenciamento é uma responsabilidade compartilhada entre todos os membros da equipe e o estabelecimento propriamente dito, que devem estar comprometidos com a excelência dos serviços prestados e o aprimoramento constante da qualidade dos procedimentos realizados.

Além disso, o credenciamento renovado para os estabelecimentos com atendimento SUS possibilita que continue recebendo repasses financeiros governamental, o que é essencial para manter a operação e desenvolvimento do serviço de transplante no Estado, assim como para a capacitação e atualização dos profissionais envolvidos.

Por fim, a renovação do credenciamento também contribui para a implementação de políticas públicas de saúde relacionadas aos transplantes, contribuindo para a elaboração e desenvolvimento dos serviços que beneficiem a população dependente desta terapêutica e também pode garantir que os pacientes tenham continuidade aos tratamentos de ponta e tecnologias avançadas, que podem melhorar a qualidade e a eficácia dos atendimentos e procedimentos.

Para a continuidade da autorização, é necessário solicitar a renovação antes de findar o prazo. Desse modo, as partes interessadas (estabelecimento e a equipe médica) na renovação, deverão providenciar a documentação básica (independente da modalidade) e encaminhar, atualmente, por e-mail para à CET-GO, nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processostransplantesgo@gmail.com a seguinte documentação:

Do estabelecimento:

- a) **Solicitação por ofício para a renovação da autorização na modalidade pretendida.**
Esta deverá conter assinaturas da diretoria em cargo máximo do estabelecimento e do Responsável Técnico da equipe transplantadora;
- b) **Requerimento do Estabelecimento para Realizar Transplante.** Esse é um formulário padronizado pelo Ministério da Saúde, que se apresenta como checklist, o qual informa os itens OBRIGATÓRIOS para cada modalidade de transplante. Este formulário encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- c) **Declaração de disponibilidade e acesso para qualquer tipo de fiscalização e**

controle a tempo e em oportunidade pela CET-GO. Esta declaração deverá informar, inclusive, que todas as solicitações da CET-GO serão consideradas prioritárias e formalmente respondidas em caráter de urgência. Será considerado válida mediante assinaturas da direção do estabelecimento e do Responsável Técnico da equipe vinculada que realizará o transplante e os atendimentos pré e pós-transplantes;

- d) **declaração informando a permanência das condições de instalações físicas, equipamentos, recursos humanos, rotinas técnicas e administrativas que permitiram a autorização original.** Nos casos em que houver alterações de fluxos de trabalhos, estruturas físicas e/ou recursos humanos, informar por declaração, com a devida especificidade e justificativa;
- e) **autorização de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária.** Será considerada válida somente documento com garantias legais, como por exemplo, cópia do Alvará de Licença e desde que seja com data de validade vigente;
- f) **cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas da UTI; CC; e, CCIH.** Estas cópias poderão ser dos POPs que terão influências diretas com a modalidade de transplante pretendida;
- g) **Para ambientes hospitalares, deverá apresentar a portaria de nomeação da Comissão Intra-hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para o Transplante (CIHDOTT).** Além da portaria também é necessário apresentar: a cópia da última ata de reunião como comprovante de funcionamento; Relatório de produção da CIHDOTT referente ao último mês; e, anexar os indicadores de eficiência. Quando não se tratar de hospitais, este item deverá ser substituído por uma declaração

informando o motivo de não haver CIHDOTT no estabelecimento;

- h) **Relatório sobre a quantidade e os motivos de recusas dos órgãos e tecidos para o transplante durante o período de vigência da autorização;**
- i) **Relatório da produção e do acompanhamento dos pacientes transplantados com doadores vivos e falecidos, realizados durante o período de vigência de última portaria de autorização.** Este relatório deverá informar o resultado de sobrevivência de pacientes e dos enxertos aos 15 dias, 3, 6, 12, 36 e 60 meses do transplante ou uma declaração justificando a ausência da realização de transplantes ou do acompanhamento destes pacientes. Vale informar que a perda de segmento, ou seja, não acompanhar os pacientes transplantados e os doadores vivos, nos casos de rim, trata-se de um negativo que será analisado durante o processo de renovação;
- j) **Item não obrigatório, porém fortemente recomendado é o plano de trabalho ou de ação para divulgação e conscientização sobre o tema doação de órgãos e tecidos.** Neste caso, podemos citar como exemplos: projeto de extensão nessa temática; comprovante de parceria com outras CIHDOTTs ou estabelecimentos de saúde ou de ensino; cronograma de palestras, aulas, oficinas ou participação nas ações de conscientização da CET-GO; disponibilidade de eventos dentro do estabelecimento ou participação quando ocorrer fora deste; investimentos em folders, cartazes ou outro meio de divulgação para conscientização da importância da doação para o transplante; ou, qualquer ação que possibilite a conscientização profissional ou não sobre a importância do processo de doação e transplantes.

Da equipe:

- a) **Solicitação por ofício para a renovação da autorização na modalidade pretendida.**
Esta deverá conter assinaturas da diretoria em cargo máximo do estabelecimento e do Responsável Técnico da equipe transplantadora;
- b) **Requerimento da Equipe Especializada para Realizar Transplante.** Documento padronizado pelo Ministério da Saúde, que se apresenta como um check-list, o qual informa itens OBRIGATÓRIOS e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- c) **Cadastro Profissional, individual, preenchido com letra legível de cada membro.** É um documento padronizado pelo Ministério da Saúde destinado para informações sobre dados de cada profissional e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- d) **cópia do CRM-GO de cada membro;**
- e) **certidão negativa de infrações éticas de cada membro da equipe.** Esta certidão deverá ser emitida pelo Conselho de Classe profissional, com data não superior a 30 dias;
- f) **declaração de disponibilidade em tempo integral para a realização das captações e dos transplantes.** É importante informar que, atualmente, em Goiás há equipe autorizada para a realização da captação de órgãos, como contribuição para agilidade e qualificação do processo. Porém esta equipe não exclui a responsabilidade da captação da equipe transplantadora, que poderá optar por realizar este procedimento, independente da motivação e/ou necessidade.

- g) **relatório de produção, durante o último período de vigência da autorização, informando quantos transplantes foram realizados;**
- h) **relatório que atesta o acompanhamento anual dos doadores vivos, exclusivo, para os casos de transplante renal;**
- i) **relatório sobre a quantidade e os motivos de recusas dos órgãos e tecidos para o transplante;**
- j) **relatório da produção e do acompanhamento dos resultados de transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante o período de vigência da última Portaria de autorização.** Este relatório deverá informar o resultado de sobrevida de pacientes e dos enxertos aos 15 dias, 3º, 6º, 12º, 36º e 60º meses do transplante ou a declaração justificando a ausência de transplantes.

Em média são 30 dias úteis para que seja concluído o processo de renovação a contar da data do recebimento de toda documentação pela CET-GO. Neste sentido, poderá ocorrer maior morosidade no processo quando a documentação recebida pela CET-GO não estiver correta ou quando houver impeditivos pelo SNT.

É importante informar que não há possibilidade de manter um estabelecimento com autorização vigente se não houver equipe autorizada, da mesma forma que não há possibilidade de manter a autorização da equipe para o procedimento de captação e transplante, se não houver estabelecimento com autorização vigente.

À CET-GO reserva o direito de solicitação ao SNT sobre a suspensão ou exclusão dos direitos concedidos para este procedimento terapêutico, mediante a constatação de irregularidades que possam por em risco a segurança do processo, do estabelecimento, do profissional e/ou do paciente.



INCLUSÃO DE MEMBRO NA EQUIPE
OU FORMAÇÃO DE OUTRA EQUIPE

11. INCLUSÃO DE MEMBROS NA EQUIPE AUTORIZADA OU FORMAÇÃO DE OUTRA EQUIPE.

A inclusão do (s) novo (s) membro (s) na equipe transplantadora já autorizada ou de nova equipe no estabelecimento autorizado deve ser feita com atenção, garantindo que o (s) novo (s) membro (s) ou a equipe tenha a qualificação e experiência necessárias para desempenhar suas funções de forma segura e eficiente, de modo que contribua para a qualidade do serviço prestado.

Além disso, é importante avaliar a capacidade do serviço de transplante em absorver novos profissionais ou uma nova equipe de profissionais, considerando as limitações orçamentárias, estruturais e capacidade de atendimento da equipe, pois trata-se de uma decisão que deve cobrir os interesses e as necessidades do estabelecimento e da equipe existente, promovendo com inclusão a assertividade e qualificação nos processos de pré, durante e pós-transplantes.

A qualquer momento, durante a vigência da autorização, poderá ocorrer a inclusão de membros em equipe ou outra equipe transplantadora no estabelecimento.

Se for membro (s) o período de autorização será o mesmo aquele que a equipe já se encontra, ou seja, o tempo de vigência terminará igualmente para todos.

Se a inclusão for de outra equipe, o período de vigência será conforme a autorização na Portaria publicada no DOU.

O estabelecimento e a equipe médica interessadas na inclusão de membros ou de outra equipe no estabelecimento autorizado para a realização da captação de órgãos ou tecidos para o transplante, deverão providenciar a documentação básica (independente da modalidade) e encaminhar, atualmente, por e-mail para à CET-GO, nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processostransplantesgo@gmail.com a seguinte documentação:

- a) **Solicitação de inclusão de membro ou nova equipe com justificativa, emitida pelo estabelecimento por Ofício à CET-GO com assinatura da diretoria em cargo máximo e o Responsável Técnico da equipe em questão.** É importante que nessa solicitação tenha justificativa da necessidade ou interesse do estabelecimento em incluir ou implantar outra equipe para o transplante;
- b) **Requerimento da Equipe Especializada para Realizar Transplante devidamente preenchido com os nomes de todos os membros existentes e a inclusão do (s) novo (s) membro (s).** Este documento é padronizado pelo Ministério da Saúde, que se apresenta como um check-list, o qual informa itens OBRIGATÓRIOS e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- c) **Cadastro Profissional, individual, preenchido com letra legível com os dados do (s) novo (s) membro (s).** É um documento padronizado pelo Ministério da Saúde destinado para informações sobre dados de cada profissional e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- d) **cópia do CRM-GO do (s) novo (s) membro (s);**
- e) **comprovante de especialização ou residência médica;**
- f) **comprovante de experiência profissional do (s) novo (s) membro (s).** Esse comprovante pode ser a última Portaria de Autorização para realização do transplante na modalidade pretendida, publicada no DOU. O SNT tem reconhecido como comprovante válido a declaração assinada pelo médico já autorizado, informando que o interessado acompanhou ativamente todos os procedimentos relacionados aos transplantes por período mínimo exigido para cada modalidade;

- g) **certidão negativa de infrações éticas do (s) novo (s) membro (s)**. Esta certidão deverá ser emitida pelo Conselho de Classe profissional, com data não superior a 30 dias;
- h) **Autorização de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária, para o estabelecimento que a equipe é vinculada**. Será considerado válido somente documento com garantias legais, como por exemplo a cópia do Alvará de licença, e, desde que seja com a data de validade vigente.



EXCLUSÃO DE EQUIPE OU DE MEMBROS

12. EXCLUSÃO DE EQUIPE OU DE MEMBROS.

A equipe transplantadora é composta por profissionais altamente capacitados e dedicados a oferecer os melhores cuidados aos pacientes em processo de transplante. Entretanto, em alguns casos, pode ser necessário realizar a exclusão de um membro da equipe como medida necessária em casos de condutas inadequadas, falhas recorrentes na execução de tarefas, desrespeito às normas e protocolos estabelecidos pelo hospital, pela CET-GO e outros Órgãos e instituições envolvidas.

A exclusão do membro também pode ser motivada por problemas de relacionamento com outros membros da equipe ou a indisponibilidade do profissional para a realização da captação e/ou transplante, problemas de saúde ou pessoais, mudança de endereço ou recebimentos de outras propostas que possam gerar maior interesse para o membro do que a permanência na equipe. Sendo assim, são vários fatores que possam direcionar para a efetiva exclusão do membro.

A permanência de um profissional com essas características pode comprometer o bom andamento do processo de transplante, aumentando os riscos de complicações e impactando negativamente no contexto do transplantes, incluindo a recuperação dos pacientes.

Há de se considerar o lado positivo sobre a exclusão de um membro que poder gerar oportunidade de outros profissionais entrar para a equipe e trazer consigo novas experiências, conhecimentos e oportunidades, agregando valores e benefícios para o ambiente do transplante.

A documentação para a exclusão do membro é simples e o processo é considerado rápido, em torno de 30 dias úteis a contar do recebimento da documentação pela CET-GO. Os interessados deverão encaminhar, atualmente, por e-mail para à CET-GO, nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processostransplantesgo@gmail.com a

seguinte documentação:

- a) **Solicitação por ofício à CET-GO, com a informação da exclusão de membro na equipe, assinado e carimbado pela diretoria em cargo máximo do estabelecimento, do Responsável Técnico da equipe, e, do membro que será excluído.** Na impossibilidade de todas as assinaturas supracitadas, por qualquer motivo, será considerado válida a solicitação de exclusão com ao menos duas das assinaturas necessárias;
- b) **Autorização de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária, para o estabelecimento que a equipe é vinculada.** Será considerado válido somente documento com garantias legais, como por exemplo a cópia do Alvará de licença, e, desde que seja com a data de validade vigente.

É importante informar que não há possibilidade de manter um estabelecimento com autorização vigente se não houver equipe autorizada, da mesma forma que não há possibilidade de manter a autorização da equipe para o procedimento de captação e transplante, se não houver estabelecimento com autorização vigente.

Com esta solicitação, à CET-GO informará o SNT sobre a exclusão e aguardará a publicação no DOU, que é o meio utilizado pelo SNT para formalizar todas as questões relacionadas aos credenciamentos.

À CET-GO reserva o direito de solicitação ao SNT sobre a suspensão ou exclusão dos direitos concedidos para este procedimento terapêutico, mediante a constatação de irregularidades que possam por em risco a segurança do processo, do estabelecimento, do profissional e do paciente.



TROCA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

13. TROCA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA.

É importante ressaltar que a equipe não pode permanecer autorizada sem a definição legal de um Responsável Técnico. Caso ocorra essa condição, isto implicará na exclusão automática da equipe.

A troca de responsável técnico em uma equipe transplantadora é um processo delicado que requer atenção. É necessário que a mudança seja devidamente justificada e documentada, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança do processo. É importante que a equipe esteja preparada para lidar com a transição, de forma a minimizar possíveis impactos na rotina e protocolos adotados por esta, inclusive na relação com os pacientes.

Por outro lado, a troca de responsável técnico também pode trazer benefícios, como a possibilidade de renovação e melhoria do trabalho realizado pela equipe. Um novo profissional pode trazer novas ideias, técnicas e abordagens, contribuindo para a evolução da equipe e para a otimização dos procedimentos realizados.

Por isso, é importante que tanto a equipe e o estabelecimento avaliem cuidadosamente os riscos e benefícios envolvidos na troca de Responsável Técnico, de forma que a decisão seja consciente e responsável.

Em caso de necessidade da alteração do Responsável Técnico, a substituição se dará com o envio da seguinte documentação por e-mail para à CET-GO, nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processostransplantesgo@gmail.com à saber:

- a) **Solicitação por ofício à CET-GO, com a informação da troca do Responsável Técnico, assinado e carimbado pela diretoria em cargo máximo do estabelecimento e assinatura dos interessados** (atual Responsável Técnico e o novo Responsável Técnico);
- b) **certidão negativa de infrações éticas do novo Responsável Técnico**. Esta certidão deverá ser emitida pelo Conselho de Classe profissional, com data não superior a 30 dias.

Caso o novo Responsável Técnico seja um novo membro, deverá apresentar a documentação, conforme consta como exigência no tópico sobre a inclusão de membros, juntamente com o ofício informando que ocupará a função de Responsável Técnico.

Com esta documentação, à CET-GO encaminhará a informação para o SNT e aguardará a publicação da troca do Responsável Técnico por meio da publicação no DOU. Em média, este processo demora 30 dias úteis para sua conclusão, podendo ocorrer mais dias caso tenha empecilhos por parte do SNT.

À CET-GO reserva o direito de solicitação ao SNT sobre a suspensão ou exclusão dos direitos concedidos para este procedimento terapêutico, mediante a constatação de irregularidades que possam por em risco a segurança do processo, do estabelecimento, do profissional e/ou do paciente.



CRENCIAMENTO PARA
CIRURGIÕES DENTISTAS

14. CREDENCIAMENTO PARA CIRURGIÕES DENTISTAS.

Os transplantes de órgãos e tecidos são procedimentos complexos que envolvem riscos significativos para os pacientes, exigindo cuidados especiais e atenção constante dos profissionais de saúde. Por isso, é essencial que esses procedimentos sejam realizados apenas por profissionais devidamente capacitados e autorizados para esta modalidade terapêutica.

Mesmo que os dentistas realizem transplantes ósseos em procedimentos odontológicos, é importante destacar que esse tipo de transplante não envolve a transferência de um órgão ou tecido completo de um doador para um receptor. Em vez disso, o transplante ósseo na odontologia refere-se à colocação de enxertos ósseos para reconstruir áreas danificadas ou perdidas do maxilar ou mandíbula.

Embora o transplante ósseo na odontologia seja um procedimento menos complexo do que um transplante de órgão completo, ainda assim, requer habilidades técnicas e conhecimentos específicos para ser realizado com segurança e eficácia.

É importante que os dentistas que realizam transplantes ósseos sigam as diretrizes e recomendações estabelecidas pelas autoridades de saúde, a fim de garantir a segurança do profissional e dos pacientes. Por essas razões, é necessário que mesmo os dentistas que realizam enxertos ósseos obtenham autorização específica para a realização desses procedimentos.

Os cirurgiões dentistas podem solicitar habilitação para enxertos de tecido ósseo, enviando a documentação nos endereços eletrônicos: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br e processotransplantesgo@gmail.com à saber:

- a) **Pretensão da direção do estabelecimento, solicitando a autorização para a realização do enxerto com tecido ósseo.** Esta pretensão poderá ser por ofício, com assinatura da direção máxima do estabelecimento e do profissional, solicitando a autorização para a realização do enxerto com o tecido ósseo;
- b) **declaração de disponibilidade e acesso para qualquer tipo de fiscalização e controle a tempo e em oportunidade pela CET-GO.** Esta declaração deverá informar, inclusive, que todas as solicitações da CET-GO serão consideradas prioritárias e formalmente respondidas em caráter de urgência. Será considerado válida mediante assinaturas da direção do estabelecimento e do profissional que deseja realizar o enxerto com o tecido ósseo;
- c) **Cadastro Profissional, individual, preenchido com letra legível de cada membro.** É um documento padronizado pelo Ministério da Saúde destinado para informações sobre dados de cada profissional e encontra-se no site da CET-GO e também poderá ser disponibilizado mediante solicitação à CET-GO;
- d) **Cópia da certidão do Conselho de Classe do profissional que fará o procedimento;**
- e) **Certidão negativa de infrações éticas de cada profissional que fará o procedimento, com emissão em até 30 dias pelo Conselho de Classe;**
- f) **Cópia da titulação de especialidade, com registro no Conselho de Classe profissional;**
- g) **autorização de funcionamento do estabelecimento, emitida pela Vigilância Sanitária.** Será considerada válida somente documento com garantias legais como por exemplo cópia do Alvará de Licença e desde que seja com data de validade

vigente;

h) comprovação de natureza jurídica.

Com esta documentação, à CET-GO encaminhará para o SNT a solicitação de autorização para o enxerto com tecido ósseo e aguardará o retorno. Diferentemente das outras modalidades de transplantes, para a autorização de enxerto com tecido ósseo, não há tempo limite de vigência para a renovação e não há publicação no DOU.

Neste caso, quando há deferimento do SNT, à CET-GO informará via ofício o estabelecimento e o profissional sobre a autorização para a execução do procedimento e poderão visualizar a lista dos profissionais autorizados no painel da CGSNT no seguinte endereço eletrônico:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizGZyZWQzNGUtOGQyZC00MWlxLWFIYTQtODZlMTVIYTE4NWZiliwidCI6IjMyMjU1NDBiLTAzNDMtNGI0Ny1iMzk2LTMxMTYxZTdiODMyMyJ9>

À CET-GO reserva o direito de solicitação ao SNT sobre a suspensão ou exclusão dos direitos concedidos para este procedimento terapêutico, mediante a constatação de irregularidades que possam por em risco a segurança do processo, do estabelecimento, do profissional e/ou do paciente.



MACROFLUXO DO PROCESSO DE CREDENCIAMENTO

15. MACROFLUXO DOS PROCESSOS DE CREDENCIAMENTO.

- a) À CET-GO é procurada pelo estabelecimento ou profissionais especializados para assuntos relacionados a autorização para os transplantes;
- b) à CET-GO orienta sobre a documentação necessária para cada modalidade de transplante conforme cada interesse;
- c) à CET-GO recebe a documentação encaminhada, via e-mail para o endereço eletrônico: credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br ou processostransplantesgo@gmail.com
- d) à CET-GO realiza a análise documental e, se em conformidade, solicita os documentos originais para o arquivo da CET-GO;
- e) à CET-GO elabora e realiza a juntada de mais documentos, inclusive com o parecer conclusivo da CET-GO sobre o assunto;
- f) à CET-GO encaminha toda essa documentação para o SNT;
- g) à CET-GO recebe a devolutiva sobre a análise documental realizada pelo SNT;
 - 1) Se autorização for aprovada, no caso do estabelecimento é agendado uma visitatécnica para vistoria com representante da CET-GO e do SNT para comprovação dos recursos informados via documentos;
 - 2) realizado a vistoria no estabelecimento, tanto à CET-GO quanto o SNT elaboram um relatório com base na identificação dos recursos e fluxos apresentados durante a vistoria e, se favorável, o SNT encaminha a minuta para publicação no DOU sobre a autorização para a realização do procedimento de captação e transplante de órgãos e/ou tecidos;

- 3) Se a devolutiva não for com aprovação, o SNT informa à CET-GO com as devidas justificativas para adequações e esta informação é repassada para o estabelecimento e equipe providenciar as modificações.
- h) Quando for para enxerto ósseo pela odontologia, à CET-GO encaminhará um ofício informando o estabelecimento e o profissional sobre a conclusão do processo.



REFERÊNCIAS

16. REFERÊNCIAS.

BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 fev. 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm. Acesso em: 10 abr. 2023.

BRASIL. Portaria GM/MS n.º 78, de 9 de março de 1999. Dispõe sobre o credenciamento da Central Estadual de Transplantes de Goiás. Diário Oficial da União: Seção 1, 47-E, p. 24, Brasília, DF, 11 mar. 1999. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2922_28_11_2013.html. Acesso em: 18 abr. 2023.

BRASIL. Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007. Altera a Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2007/lei-11521-18-setembro-2007-559760-publicacaooriginal-82112-pl.html>. Acesso em: 18 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009. Dispõe sobre o transplante de órgãos e tecidos em seres humanos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 out. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html. Acesso em: 10 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 511, de 27 de setembro de 2010. Republicada em 7 de

Central Estadual de Transplantes de Goiás (CET-GO)

Rua 94, 188, Sul, Goiânia-GO, 74083-105. (62) 3201-2200 – transplantes.saude@goias.gov.br

outubro de 2010. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 set. 2010. Seção 1, p. 106-110, que adequa as Ações de Doação e Captação de Órgãos e Tecidos nos estabelecimentos notificantes de óbitos em morte encefálica e/ou coração parado. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0511_27_09_2010_rep.html. Acesso em: 18 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4, de 3 de outubro de 2017. Institui o Programa Nacional de Doações de Órgãos e Tecidos para Transplantes (PNDOTT) e dispõe sobre as responsabilidades dos estabelecimentos de saúde na identificação e notificação dos potenciais doadores de órgãos e tecidos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 out. 2017. Seção 1, p. 96-99. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 10 abr. 2023.

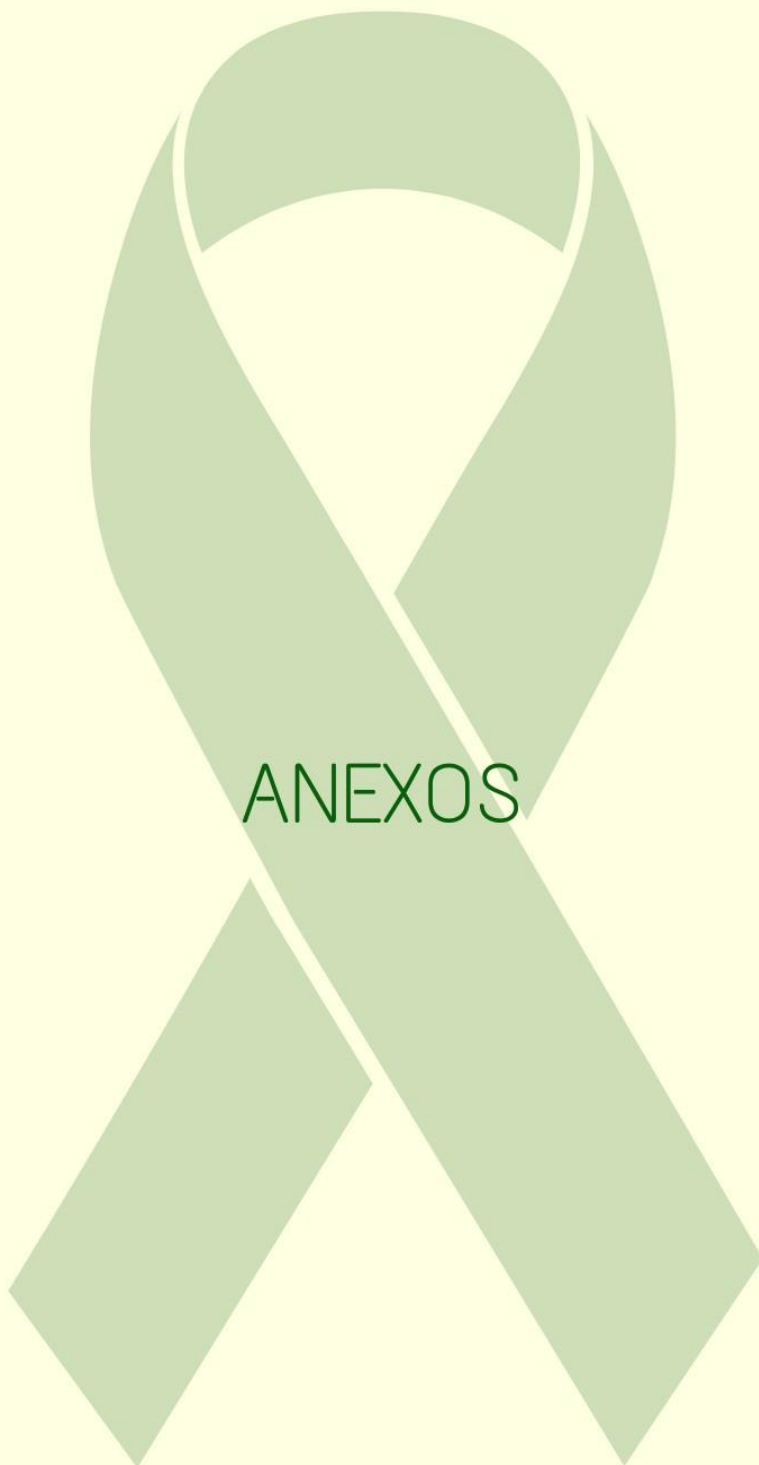
BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.264, de 15 de agosto de 2022. Dispõe sobre o processo de credenciamento e recredenciamento de estabelecimentos de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 ago. 2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt3264_15_08_2022.html. Acesso em: 18 abr. 2023.

DATASUS. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Brasília, DF. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 10 abr. 2023.

GOIÁS. Casa Civil. Decreto n.º 4.930, de 30 de julho de 1998. Dispõe sobre a criação do Programa Goiás Transplantes e do Banco de Órgãos e Tecidos Humanos no Estado de Goiás. Disponível em: <https://legisla.casacivil.go.gov.br/api/v2/pesquisa/legislacoes/62159/pdf>. Acesso em: 18 abr. 2023.

GOIÁS. Central Estadual de Transplantes de Goiás. Disponível em:
<<https://www.saude.go.gov.br/complexo-regulador/transplantes>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Brasília, DF. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod Ind Notificante.asp?VEstado=52>. Acesso em: 10 abr. 2023.



ANEXOS

17. ANEXO: Figura 1: Folder da autorização.

Autorizar para transplantar!

Fluxo para autorização para realização de transplantes.

(62) 3201-2200
 (62) 3201-3998

credenciamentotransplantes.saude@goias.gov.br



Estabelecimento e/ou equipe médica solicita a CET-GO a autorização para os procedimento em transplantes.




CET-GO analisa a documentação e emite parecer para o Sistema Nacional de Transplantes.

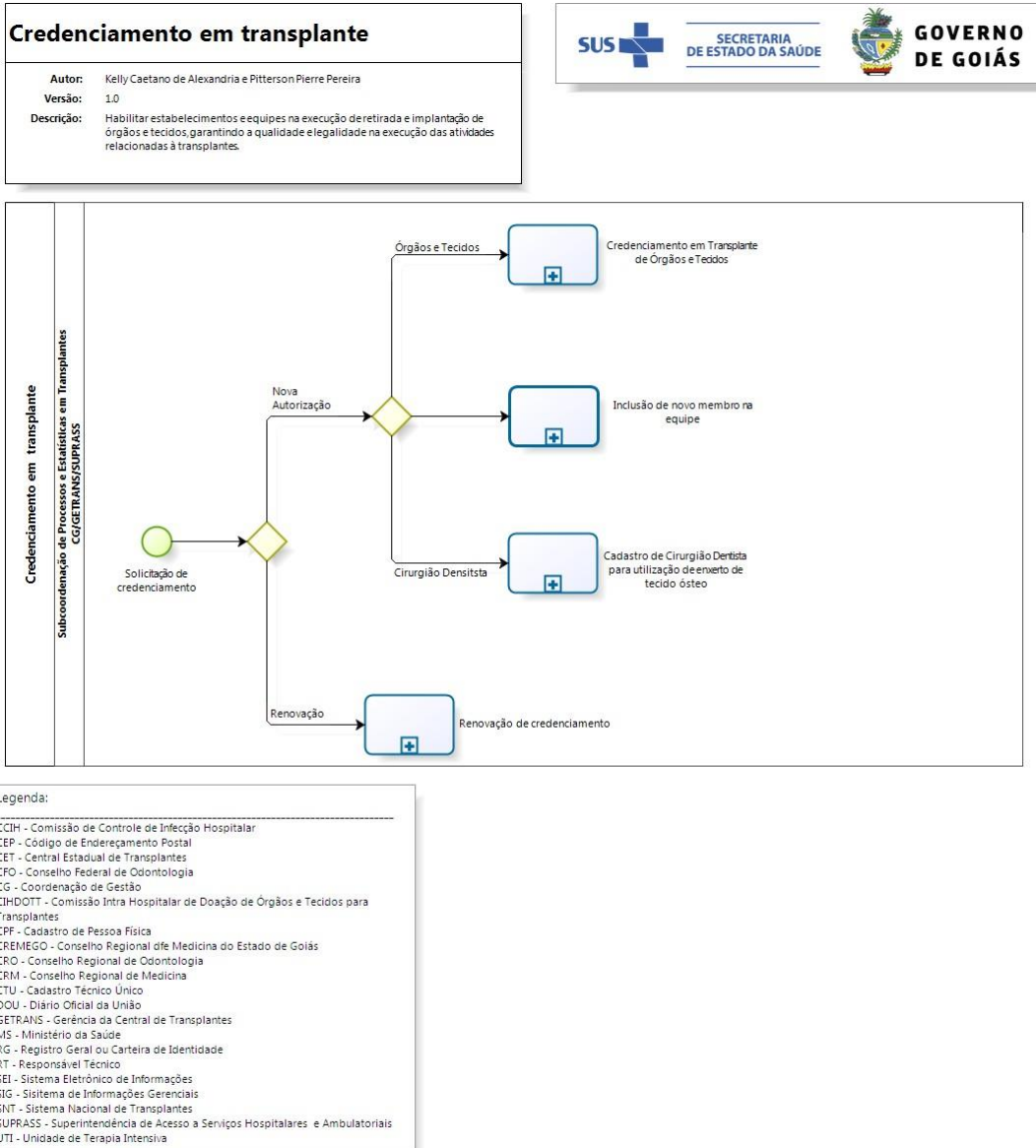


O Sistema Nacional de Transplantes analisa a documentação, realiza visita *in loco* (quando for para estabelecimento) e autoriza por meio de publicação no Diário Oficial da União.

Central Estadual de Transplantes de Goiás, 2021.

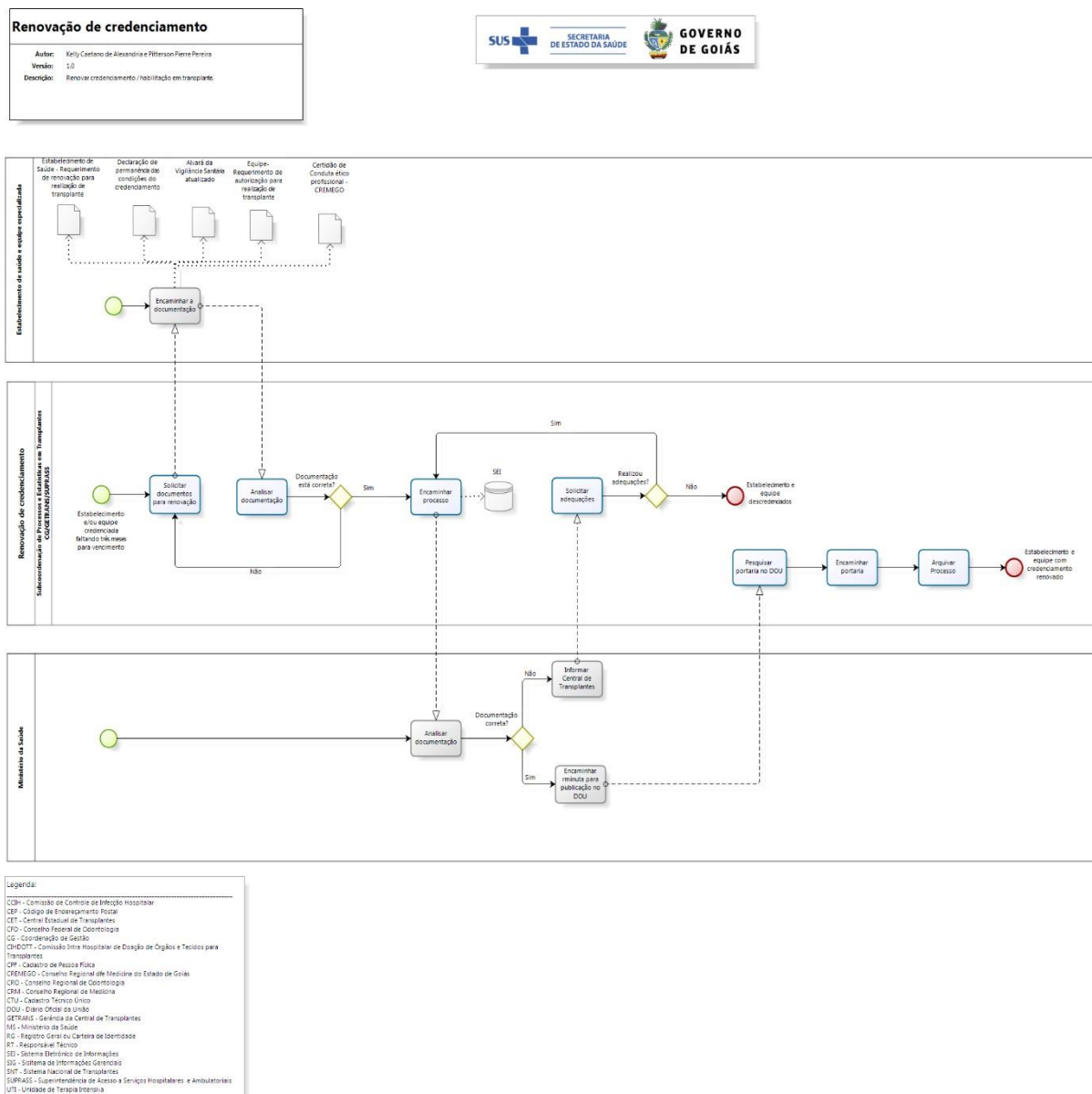
Fonte: Central Estadual de Transplantes de Goiás, 2023.

18. ANEXO: Figura 2: Credenciar em transplante.



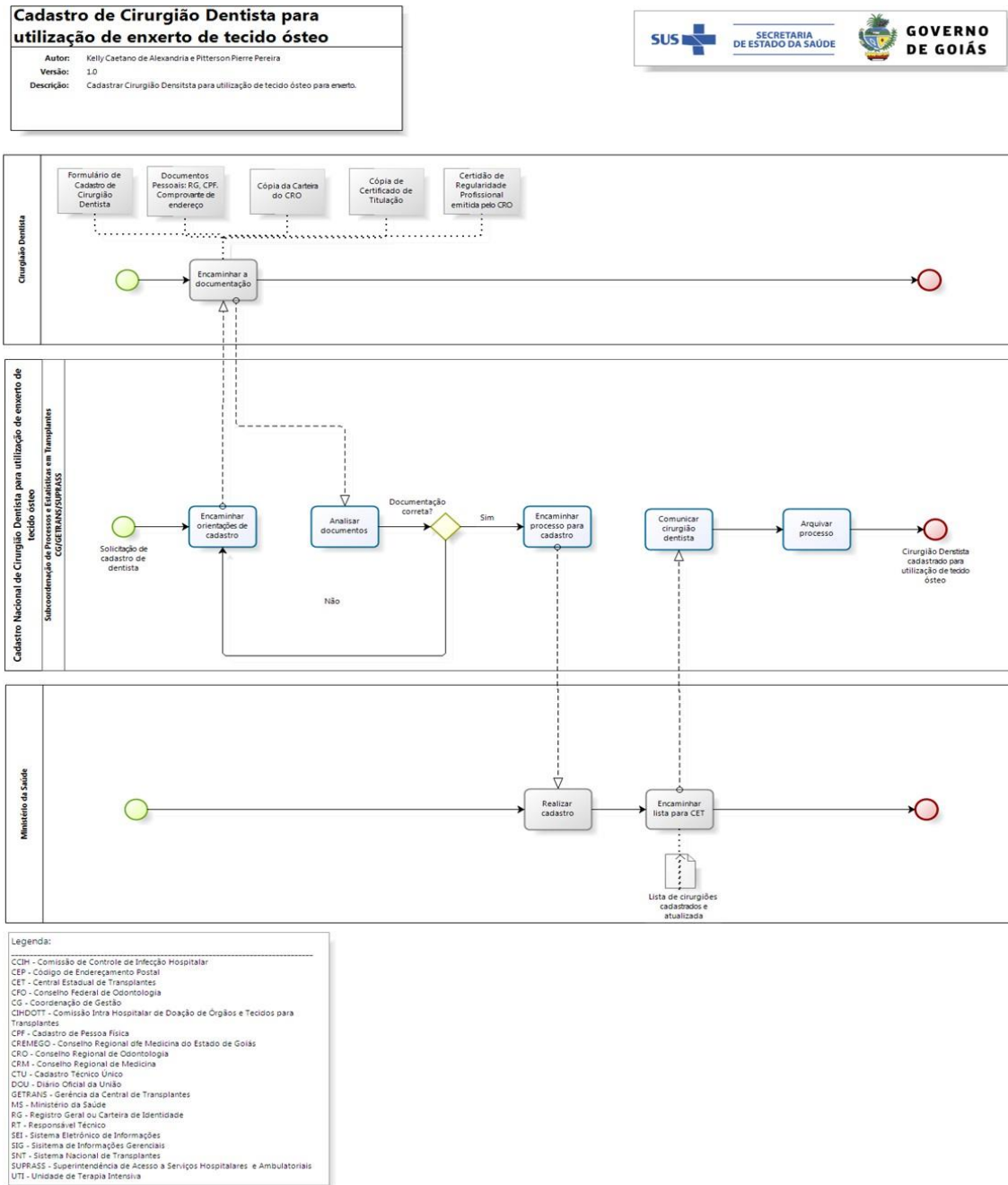
Fonte: Cadeia de Valor da SES, 2018.

20. ANEXO: Figura 4: Renovar credenciamento.



Fonte: Cadeia de Valor da SES, 2018.

21. ANEXO: Figura 5: Cadastrar cirurgião dentista para utilização de enxerto ósseo.



Fonte: Cadeia de Valor da SES, 2018.