

ANEXO I

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E CREDENCIAMENTO DE UNIDADES E CENTROS DE ASSISTÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DOS CENTROS DE REFERÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA

1. Conceitos e Definições:

Entende-se por credenciamento de Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) o ato do respectivo Gestor Pleno Municipal ou Estadual do SUS de contratar para que preste serviços de média e alta complexidade ao SUS o hospital cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que, respectivamente, tenha o perfil definido nos §1º e §2º do Artigo 1º e, também respectivamente, cumpra as exigências constantes nos Artigos 2º e 3º, desta Portaria.

Entende-se por habilitação de Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) o ato do Gestor Federal que ratifica o credenciamento do Gestor Pleno Municipal ou Estadual do SUS, devidamente encaminhado ao Ministério da Saúde pelo respectivo Gestor Estadual do SUS.

Entende-se por autorização para atuar como Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia o licenciamento pelo Ministério da Saúde do CACON que cumpra as exigências constantes no §3º do Art.1º e no Art. 3º, desta Portaria, indicado pelo respectivo Gestor Estadual do SUS.

Entende-se por autorização para a prestação de procedimentos de cirurgia oncológica o licenciamento pelo Ministério da Saúde do estabelecimento de saúde que cumpra as respectivas exigências constantes desta Portaria, indicado pelo respectivo Gestor do SUS.

2. Processo de credenciamento e habilitação de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e de CACON:

2.1. O processo de credenciamento de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de CACON inicia-se com a solicitação por parte do estabelecimento de saúde ao respectivo Gestor do SUS, da esfera municipal (municípios em gestão plena) ou estadual, ou por proposta desse Gestor ao estabelecimento, devendo estar compatível com as Redes Estaduais ou Regionais de Atenção Oncológica.

2.2. O respectivo Gestor do SUS, uma vez concluída a análise preconizada na fase de planejamento (estimativa de necessidade em base populacional e distribuição geográfica) da rede de assistência de alta complexidade em oncologia, se atendidos a necessidade e os critérios estratégicos e técnicos para credenciamento exarados nesta Portaria e seus Anexos, dará início ao processo de credenciamento. A ausência desta avaliação ou da aprovação por parte do respectivo Gestor do SUS impede a sequência do processo.

2.3. O processo de credenciamento deverá ser formalizado pela Secretaria de Estado da Saúde ou pela Secretaria Municipal de Saúde em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, de acordo com a divisão de responsabilidades estabelecidas na Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/SUS 2002.

2.4. O processo de credenciamento, ao ser formalizado pelo respectivo Gestor do SUS, deverá ser instruído com:

a- Documento de Solicitação/Aceitação de Credenciamento por parte do estabelecimento de saúde pelo Diretor do hospital;

b- Formulário de Vistoria preenchido pelo respectivo Gestor do SUS, incluindo o Termo de Compromisso relativo ao número de consultas ambulatoriais e de exames ofertados ao SUS, para utilização quando julgada necessária e sob acesso regulado pelo Gestor: 250 consultas especializadas/mês, 100 exames de ultra-sonografia/mês, 50 endoscopias/mês (colonoscopia e retossigmoidoscopia) e 100 exames de

anatomia patológica/mês;

c- Documentação comprobatória do cumprimento das exigências para credenciamento estabelecidas por este Anexo;

d- Relatório de vistoria realizada "in loco" pela Vigilância Sanitária, com a avaliação das condições de funcionamento da Unidade.

e- Parecer conclusivo do respectivo Gestor do SUS – manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao credenciamento. No caso de processo formalizado por Secretaria de município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do Gestor municipal, o parecer do Gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração da Unidade ou CACON à rede estadual e a definição dos fluxos de referência e contra-referência dos pacientes;

f- Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB aprovando o credenciamento da Unidade ou CACON, bem como a informação sobre o impacto financeiro no custeio do hospital.

2.5 Uma vez emitido o parecer a respeito do credenciamento /habilitação pelo (s) Gestor (es) do SUS e se o mesmo for favorável, o processo ficará na posse do gestor do SUS, disponível ao Ministério da Saúde para fins de supervisão e auditoria.

2.6 A Secretaria de Estado da Saúde encaminhará à Coordenação Geral da Alta Complexidade Ambulatorial, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde o formulário de vistoria devidamente preenchido e assinado pelo Secretário de Estado da Saúde.

2.7 O Ministério da Saúde avaliará o formulário de vistoria encaminhado pela Secretaria de Estado da Saúde através da Coordenação Geral de Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde. A habilitação, se necessário, estará vinculada à vistoria in loco pelo Ministério da Saúde.

2.8 Caso a avaliação do credenciamento /habilitação seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde - SAS tomará as providências para a publicação da Habilitação.

2.9 O Ministério da Saúde encaminhará à Secretaria de Estado da Saúde o relatório da Vistoria para conhecimento, manifestação e providências, e posterior deliberação pela Comissão Intergestores Bipartite da Unidade Federada, em caso de pendências.

3. Processo de indicação e autorização dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia:

3.1. O Gestor Estadual do SUS, baseado no §3º do Art. 1º e nos artigos 7º, 10º e 11º desta Portaria, indicará o(s) Centro(s) de Referência dentre os CACON que lhe é(são) afeto(s);

3.2. O Gestor Estadual do SUS solicitará a manifestação de aprovação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, para a indicação do(s) Centro(s) de Referência;

3.3. O Gestor Estadual do SUS deverá encaminhar a indicação do (s) Centro (s) de Referência, devidamente instruída e formalizada, para análise à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, que a avaliará e decidirá quanto a sua adequação;

3.4. A indicação será avaliada pela Coordenação-Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS/MS, com o apoio técnico do Instituto Nacional de Câncer;

3.5. Caso o julgamento seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde tomará as providências

necessárias para a publicação da autorização do Centro de Referência.

4. Instalações físicas, condições técnicas, equipamentos e recursos humanos necessários à prestação de serviços de alta complexidade em oncologia pelas Unidades e CACON:

4.1. Disposições Gerais:

a) Para o credenciamento, os hospitais deverão apresentar Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária) e se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar;

a1) a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos estabelecimentos de saúde devem ser precedidas de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

a2) o hospital deve ainda atender à RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

b) Os hospitais a serem credenciados como Unidades ou Centros de Assistência, autorizadas(os) ou não como Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, devem integrar o sistema de referência e contra-referência hierarquizado e participar dos programas de intercâmbio técnico-científico da Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde ou Ministério da Saúde;

Nota: Como intercâmbio técnico-científico deve-se também considerar o desenvolvimento ou participação na prevenção e detecção precoce do câncer, de maneira articulada com os programas e normas definidas pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde do Estado ou Município.

c) Adesão à Política Nacional de Humanização e a melhoria de qualidade da assistência, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

d) O hospital, para ser credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, CACON ou Centro de Referência, deve ter em funcionamento, devidamente documentado por atas ou documentos afins, as comissões exigidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e Conselhos Federal e Regional de Medicina.

e) É indispensável ao hospital possuir um prontuário único para cada paciente, que inclua todos os tipos de atendimento a ele referentes (ambulatorial e internação - de rotina e de urgência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados no serviço de Arquivo Médico. São informações mínimas e indispensáveis do prontuário, devidamente assinadas pelo(s) respectivo(s) profissional(ais) responsável(eis):

e1) identificação do paciente;

e2) histórico clínico e exame físico;

e3) exames complementares;

e4) diagnóstico definitivo e seu exame de comprovação;

e5) estadiamento pelo Sistema TNM de Classificação dos Tumores Malignos/UICC ou, no caso de neoplasia maligna não incluída neste, por outro sistema de classificação.

e6) planejamento terapêutico global;

e7) indicação de procedimento cirúrgico diagnóstico;

e8) ficha anestésica;

e9) descrição de ato cirúrgico, em ficha específica contendo: identificação da equipe, descrição cirúrgica e os materiais usados;

e10) descrição da evolução do caso;

e11) sumário(s) de alta hospitalar;

e12) ficha de registro de infecção hospitalar;

e13) evolução e seguimento ambulatorial

e14) documentos de referência e contra-referência;

e15) o plano de cuidados paliativos repassado, quando do encaminhamento de doentes para esses cuidados em outros estabelecimentos de saúde; orientações técnicas dadas à distância; e atendimentos a doentes contra-referidos para cuidados oncológicos paliativos (cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos) inclusive de urgência; e

e16) cópia do laudo de emissão de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e da APAC-formulário, e cópia do laudo de emissão de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e da AIH-formulário.

f) Possuir condutas de diagnóstico e tratamento das neoplasias malignas mais prevalentes no Brasil, observando as diretrizes nacionais, do Ministério da Saúde, e integrando as respectivas modalidades do tratamento oncológico, assinadas pelo(s) responsável(eis) técnico(s) do(s) respectivo(s) Serviço(s) e atualizadas a cada 04 (quatro) anos.

g) As Unidades e Centros devem dispor e manter em funcionamento o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), informatizado, segundo os critérios técnico-operacionais estabelecidos e divulgados pelo Instituto Nacional de Câncer, disponível na página do INCA <<http://www.inca.gov.br/>> ou de acordo com as disposições da Secretaria de Saúde do estado onde estiver localizado.

h) As Unidades e Centros devem oferecer, obrigatoriamente e conforme os parâmetros e disposições

estabelecidos no Anexo III desta Portaria, todos os procedimentos de média e alta complexidade compatíveis com os respectivos serviços relacionados e o acompanhamento dos doentes tratados.

4.2. Estrutura física e funcional mínima para serviços hospitalares gerais em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia:

AMBULATÓRIO - Assistência ambulatorial em:

- a) clínica médica e/ou pediátrica; e
- b) demais especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para o respectivo credenciamento.

PRONTO-ATENDIMENTO que funcione nas 24 horas, para os casos de urgência oncológica dos doentes matriculados no hospital.

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO – Todos as seguintes modalidades de diagnóstico disponíveis para o atendimento ambulatorial e de internação – de rotina e de urgência:

- Endoscopia com capacidade para realizar os seguintes procedimentos:

- a) endoscopia digestiva alta;
- b) retossigmoidoscopia e colonoscopia;
- c) endoscopia urológica;
- d) laringoscopia;
- e) mediastinosocopia, pleurosocopia e broncoscopia.

Nota: Os exames descritos nas alíneas “d” e “e” são obrigatórios nas Unidades que atendam, respectivamente, as especialidades de cirurgia de cabeça e pescoço e cirurgia torácica, conforme item 4.3.1. Nas demais unidades estes exames podem ser realizados em serviços instalados fora da estrutura hospitalar da Unidade, com referência devidamente formalizada.

- Laparoscopia.

- Laboratório de Patologia Clínica, que deve participar de Programa de Controle de Qualidade e possuir certificado atualizado, no qual se realizem os seguintes exames:

- a) bioquímica;
- b) hematologia geral;
- c) citologia de líquidos e líquido;

d) parasitologia;

e) bacteriologia e antibiograma;

f) gasometria arterial;

g) imunologia geral; e

h) dosagem de hormônios e outros marcadores tumorais, inclusive a fração beta da gonadotrofina coriônica (BhCG), antígeno prostático específico (PSA) e alfa-feto-proteína (aFP).

Nota: Os exames descritos nas alíneas "g" e "h" podem ser realizados em serviços instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, sendo que os hospitais exclusivos de Hematologia são dispensados de oferecer exames de BhCG, PSA e aFP; e os hospitais exclusivos de Pediatria são dispensados de oferecer exame de PSA.

- Diagnóstico por imagem – exames de:

a) radiologia convencional;

b) mamografia;

c) ultra-sonografia com doppler colorido;

d) tomografia computadorizada;

e) ressonância magnética; e

f) medicina nuclear equipada com gama-câmara e de acordo com as normas vigentes.

Nota: Os exames descritos nas alíneas "d", "e" e "f" podem ser realizados em serviços instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, com referência devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999, sendo que os hospitais exclusivos de Hematologia ou de Pediatria são dispensados de oferecer exames de mamografia.

- Laboratório de Anatomia Patológica, que deve participar de Programa de Monitoramento de Qualidade e possuir certificado atualizado, no qual se realizem os seguintes exames:

a) citologia;

b) histologia;

c) biópsia de congelação;

d) imunohistoquímica de neoplasias malignas; e

e) determinação de receptores tumorais mamários para estrogênios e progesterona.

Nota: Os exames descritos nas alíneas "a", "b", "d" e "e" podem ser realizados em serviços instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, sendo que os hospitais exclusivos de Hematologia ou de Pediatria são dispensados de oferecer exames de determinação de receptores tumorais mamários para estrogênios e progesterona. O exame descrito na alínea "c", obrigatoriamente, deverá ser oferecido dentro da estrutura hospitalar.

ENFERMARIAS – Assistência de internação em:

a) clínica médica e/ou pediátrica; e

b) demais especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para o respectivo credenciamento.

CENTRO-CIRÚRGICO – com todos os atributos e equipamentos exigidos para o funcionamento de uma unidade cirúrgica geral e compatível com as respectivas especialidades cirúrgicas e os demais credenciamentos do hospital.

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA – De acordo com a legislação vigente e compatível com as respectivas especialidades clínicas e cirúrgicas e os demais credenciamentos do hospital.

HEMOTERAPIA disponível nas 24h do dia, por Agência Transfusional ou estrutura de complexidade maior, dentro do que rege a RDC nº 153/2004, da ANVISA ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

FARMÁCIA HOSPITALAR que deverá obedecer às normas vigentes.

APOIO MULTIDISCIPLINAR - atividades técnico-assistenciais que devem ser realizadas em regime ambulatorial e de internação - de rotina e de urgência -, nas seguintes áreas:

a) psicologia clínica;

b) serviço social;

c) nutrição;

d) cuidados de ostomizados;

e) fisioterapia;

f) reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades;

g) odontologia;

h) psiquiatria; e

i) terapia renal substitutiva.

Nota: A assistência em odontologia e/ou psiquiatria pode, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, ser realizada em serviços instalados fora da estrutura hospitalar da Unidade; a terapia renal substitutiva pode ser realizada em serviços instalados dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, sendo que, no segundo caso, a referência, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999.

IODOTERAPIA – quando do planejamento e organização da Rede de Atenção Oncológica sob sua responsabilidade, caberá ao respectivo Gestor do SUS decidir, de acordo com a demanda local e regional, sobre de quantas e de quais Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e CACON ele exigirá o atendimento médico nuclear em iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireóide.

TRANSPLANTES – deverá ser garantido acesso a transplante de células-tronco hematopoéticas e de órgãos sólidos, quando indicado, que pode ser realizado no próprio hospital, se devidamente credenciado e habilitado para tal, ou formalizado com outros estabelecimentos de saúde em conformidade com a regulação do Sistema Nacional de Transplantes.

CUIDADOS PALIATIVOS - conjunto de ações interdisciplinares, associado ao tratamento oncológico, promovido por uma equipe de profissionais da saúde voltado para o alívio do sofrimento físico, emocional, espiritual e psico-social de doentes com prognóstico reservado, acometidos por neoplasias malignas em estágio irreversível, que se dão em forma de:

- a) assistência ambulatorial (incluindo o fornecimento de opiáceos);
- b) internações por intercorrências (incluindo procedimentos de controle da dor);
- c) internações de longa permanência; e
- d) assistência domiciliar.

Para fins de credenciamento de hospitais como Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os cuidados paliativos dos respectivos doentes devem ser prestados na própria estrutura hospitalar ou poderão ser desenvolvidos, de forma integrada, com outros estabelecimentos da rede de atenção à saúde, desde que:

- a) a rede seja formalizada pelo respectivo Gestor do SUS na área de abrangência da Unidade ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia;
- b) cada estabelecimento integrante da rede de cuidados paliativos tenha o seu papel definido, bem como os mecanismos de relacionamento entre eles;
- c) a referência entre os serviços seja feita em conjunto e sob regulação do respectivo Gestor do SUS;
- d) os doentes sejam encaminhados com seus respectivos planos de cuidados;
- e) as Unidades e CACON ofereçam suporte à distância e assumam a responsabilidade pelo atendimento de doentes contra-referidos para cuidados oncológicos paliativos (cirúrgicos, radioterápicos e

quimioterápicos) inclusive de urgência; e

f) as Unidades e CACON ofereçam em conjunto com o respectivo Gestor do SUS treinamento específico para os profissionais da rede.

Nota: Os Cuidados Paliativos deverão obedecer às regulamentações específicas do Ministério da Saúde para a área.

4.3. Estrutura física e funcional mínima e recursos humanos para serviços hospitalares específicos em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia:

4.3.1. - SERVIÇO DE CIRURGIA ONCOLÓGICA - deve fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 4.1 e

4.2 deste Anexo, e:

a) realizar procedimentos cirúrgicos diagnósticos e terapêuticos de tumores mais prevalentes no Brasil;

b) contar com cirurgiões em suas respectivas especialidades, com registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, nas seguintes áreas:

b1) cancerologia cirúrgica

b2) cirurgia geral/coloproctologia;

b3) ginecologia/mastologia;

b4) urologia;

b5) cirurgia de cabeça e pescoço;

b6) cirurgia pediátrica;

b7) cirurgia plástica;

b8) cirurgia torácica;

b9) neurocirurgia;

b10) oftalmologia; e

b11) ortopedia;

Nota 1: Para autorização da realização de cirurgias oncológicas em Hospitais Gerais será exigido, no mínimo, o atendimento nas áreas descritas nos itens b2), b3) e b4). Para credenciamento Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia será exigido, no mínimo, o atendimento nas áreas descritas nos itens b1), b2), b3) e b4).

Nota 2: Para o hospital ser credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia exclusivamente para o diagnóstico e tratamento de hemopatias malignas de crianças/adolescentes e adultos, será exigido, no mínimo, o atendimento nas áreas descritas nos itens b2) cirurgia geral e b6).

Nota 3: Para o credenciamento de hospital exclusivo de Pediatria como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia será exigido, no mínimo, o atendimento na área descrita no item b6).

Nota 4: Quando do planejamento e organização da Rede de Atenção Oncológica sob sua responsabilidade, caberá ao respectivo Gestor do SUS decidir de quais Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ele exigirá a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Cirurgia Pediátrica, Cirurgia Torácica e Cirurgia Plástica.

Nota 5: Sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, a assistência em Oftalmologia pode ser oferecida em outro estabelecimento de saúde; e a assistência em Ortopedia e em Neurocirurgia pode ser oferecida por meio da articulação formal da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia com Unidade de Assistência ou Centro de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia ou em Neurocirurgia, conforme a portaria SAS No 95, de 16 de fevereiro de 2005 e a portaria SAS que regulamenta a assistência de alta complexidade em neurocirurgia.

c) ter um responsável técnico médico, habilitado em Cancerologia/Cancerologia Cirúrgica, sendo que a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. O Responsável Técnico pode assumir a responsabilidade técnica pelo Serviço de Cirurgia de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe cirúrgica de outro estabelecimento credenciado no SUS;

d) os demais cirurgiões do serviço de cirurgia oncológica também deverão, no prazo máximo de 02 (dois) anos, comprovar habilitação em Cancerologia/Cancerologia Cirúrgica;

e) contar com médicos especialistas em Anestesiologia, sendo que a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina; e

f) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do Serviço, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

f1) planejamento terapêutico cirúrgico;

f2) ficha própria para descrição do ato anestésico;

f3) ficha própria para descrição de ato operatório, contendo: Identificação da equipe, descrição cirúrgica, materiais usados e seus respectivos registros nacionais, para controle e rastreamento de implantes; e

f4) procedimentos de enfermagem.

4.3.2. - SERVIÇO DE ONCOLOGIA CLÍNICA - deve fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 4.1, 4.2 e 4.3.1 deste Anexo, e:

a) ter um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os oncologistas devem ser habilitados em Cancerologia/Cancerologia Clínica; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. O Responsável Técnico pode assumir a responsabilidade técnica pelo Serviço de Oncologia Clínica de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe de oncologia clínica de outro estabelecimento credenciado pelo SUS;

b) garantir que, durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permaneça no Serviço pelo menos um médico oncologista clínico;

c) registrar em prontuário as informações sobre a quimioterapia, incluindo o planejamento quimioterápico global, esquema, posologia, doses prescritas e aplicadas em cada sessão, monitoramento da toxicidade imediata e mediata, e avaliação periódica da resposta terapêutica obtida;

d) apresentar rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem; armazenamento, controle e preparo de quimioterápicos e soluções; procedimentos de biossegurança; acondicionamento e eliminação de resíduos de quimioterapia; e manutenção de equipamentos;

e) contar com uma central de quimioterapia para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis; e

f) atender os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

4.3.3. SERVIÇO DE RADIOTERAPIA – deve fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 4.1, 4.2, 4.3.1 e 4.3.2 deste Anexo, e:

a) ter como responsável técnico pelo Serviço um médico especialista em Radioterapia, sendo que a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. O Responsável Técnico pode assumir a responsabilidade técnica pelo Serviço de Radioterapia de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe radioterápica de outro estabelecimento credenciado pelo SUS;

b) ter como responsável técnico pelo setor de Física Médica um físico especialista com qualificação reconhecida pela CNEN, sendo que ele pode assumir a responsabilidade técnica pelo setor de física médica do Serviço de Radioterapia de uma única Unidade ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe de física médica de outro estabelecimento credenciado pelo SUS;

c) contar com equipe composta pelos seguintes profissionais: médico(s) especialista(s) em Radioterapia com registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina; físico(s); técnico(s) de radioterapia – conforme os quantitativos estabelecidos pela ANVISA para esses três profissionais -; enfermeiro(s); e técnico(s) de enfermagem;

d) garantir, durante todo o período de funcionamento do Serviço, a presença de pelo menos um médico radioterapeuta e, no caso dos serviços com braquiterapia de alta taxa e média taxa de dose, também de pelo menos um físico, durante todo o turno de utilização dos equipamentos e fontes radioativas. Nos serviços que dispõem de braquiterapia de baixa taxa de dose manual deve haver um sistema de sobreaviso para um radioterapeuta e para um físico durante o período de utilização das fontes radioativas fora do horário de funcionamento do serviço;

e) registrar em prontuário, através de ficha técnica, as seguintes informações sobre a radioterapia:

e1) planejamento radioterápico global;

e2) equipamento utilizado;

e3) datas de início e término da radioterapia;

e4) dose total de radiação;

e5) dose diária de radiação;

e6) doses por campo de radiação;

e7) número de campos por área irradiada;

e8) tipo e energia do feixe de radiação;

e9) dimensões do(s) campo(s); e

e10) tempo de tratamento (unidade de Co60) ou unidades de monitor (acelerador linear).

f) ter rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo responsável do Serviço e de cada um de seus setores, contemplando, no mínimo, as seguintes atividades:

f1) procedimentos médicos e de física médica;

f2) procedimentos de enfermagem;

f3) planejamento radioterápico;

f4) padrões de manipulação de fontes radioativas;

f5) padrões de preparo de moldes e máscaras;

f6) controle e atendimento de intercorrências e de internação;

f7) procedimentos de biossegurança;

f8) manutenção de materiais e equipamentos; e

f9) procedimentos de controle de qualidade para os diferentes equipamentos.

g) manter em plenas condições de funcionamento os seguintes equipamentos:

g1) que permitam a simulação do tratamento: aparelho de raios-X, simulador, tomógrafo ou o próprio equipamento de megavoltagem;

g2) de megavoltagem para teleterapia profunda: unidade de Co60 e/ou acelerador linear;

g3) para teleterapia superficial: aparelho de raios-X (ortovoltagem) e/ou acelerador linear com feixe de elétrons;

Nota: Caso a teleterapia superficial não seja disponibilizada na própria Unidade, deverá ser estabelecida referência formal para o encaminhamento dos doentes que necessitarem desse procedimento.

g4) de braquiterapia de baixa, média ou alta taxa de dose.

Nota: Caso a braquiterapia não seja disponibilizada na própria Unidade, deverá ser estabelecida referência formal para o encaminhamento dos doentes que necessitarem desse procedimento. Quando do planejamento e organização da Rede de Atenção Oncológica sob sua responsabilidade, caberá ao respectivo Gestor do SUS decidir de quais Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ele exigirá a realização de braquiterapia.

h) atender à norma CNEN-NE 3.06/90 – requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia, e as normas da RDC da ANVISA a ser publicada.

4.3.4. - SERVIÇO DE HEMATOLOGIA - com a missão de diagnosticar e tratar as hemopatias malignas de crianças/adolescentes e adultos, deve fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 4.1 e 4.2 deste Anexo, e ter a mais:

a) quarto(s) com leito de isolamento para crianças/adolescentes e, a menos que o hospital seja exclusivo de pediatria, para adultos;

b) sala (no ambulatório ou em enfermaria) para pequenos procedimentos;

c) sala equipada com microscópio óptico para análise de lâminas de sangue periférico e de medula óssea;

d) exames especiais: micologia, virologia, imunoeletroforese de proteínas, B2microglobulina, dosagem sérica de metotrexato e ciclosporina, imunofenotipagem de hemopatias malignas e citogenética;

Nota: Os exames de imunofenotipagem e de citogenética podem ser realizados em serviços instalados fora da estrutura ambulatório-hospitalar da Unidade.

e) Serviço de Hemoterapia com aférese e transfusão de plaquetas, que pode estar instalado dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, com referência devidamente formalizada;

f) um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os demais médicos integrantes da equipe devem ser habilitados em Hematologia; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. O Responsável Técnico pode assumir a responsabilidade técnica pelo Serviço de Hematologia de uma única Unidade ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe de hematologia de outro estabelecimento credenciado pelo SUS;

g) registro em prontuário das informações sobre o diagnóstico hematológico e a quimioterapia, incluindo o planejamento quimioterápico global, esquema, posologia, doses prescritas e aplicadas em cada sessão, monitoramento da toxicidade imediata e mediata, e avaliação periódica da resposta terapêutica obtida; e, quando for o caso, encaminhamento para os estabelecimentos referenciais em radioterapia e cuidados paliativos;

h) rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem, e manutenção de equipamentos.

i) contar com uma central de quimioterapia, que pode ser a mesma do Serviço de Oncologia Clínica, para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis;

Nota 1: A sala de aplicação da quimioterapia de adultos poderá ser a mesma do Serviço de Oncologia Clínica e a de crianças/adolescentes, a mesma do Serviço de Oncologia Pediátrica.

Nota 2: No caso de hospital credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia exclusivamente para o diagnóstico e tratamento de hemopatias malignas de crianças/adolescentes e adultos, deverá ser garantido que durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permaneça no Serviço pelo menos um hematologista;

j) atender os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Nota: Quando do planejamento e organização da Rede de Atenção Oncológica sob sua responsabilidade, caberá ao respectivo Gestor do SUS decidir, conforme os parâmetros relacionados no Anexo III desta Portaria, sobre de quantas e de quais Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ele exigirá que tenham Serviço de Hematologia.

4.3.5. - SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA - com a missão de dar o diagnóstico definitivo e tratar as neoplasias malignas de crianças/adolescentes, deve atender articuladamente com o Serviço de Cirurgia – Cirurgia Pediátrica, fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 4.1, 4.2 e 4.3.1 e 4.3.4. deste Anexo, e ter a mais:

a) quarto(s) com leito de isolamento para crianças/adolescentes;

b) um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os oncologistas pediátricos devem ser habilitados em Cancerologia/Cancerologia Pediátrica; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. O Responsável

Técnico pode assumir a responsabilidade técnica pelo Serviço de Oncologia Pediátrica de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe de oncologia clínica de outro estabelecimento credenciado pelo SUS;

c) registro em prontuário das informações sobre o diagnóstico definitivo e a quimioterapia, incluindo o planejamento quimioterápico global, esquema, posologia, doses prescritas e aplicadas em cada sessão, monitoramento da toxicidade imediata e mediata, e avaliação periódica da resposta terapêutica obtida; e, quando for o caso, encaminhamento para os estabelecimentos referenciais em radioterapia e cuidados paliativos;

d) rotina de funcionamento escrita, atualizada a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem;

e) contar com uma central de quimioterapia, que pode ser a mesma do Serviço de Oncologia Clínica ou do Serviço de Hematologia, para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis;

Nota 1: A sala de aplicação da quimioterapia poderá ser a mesma do Serviço de Hematologia para crianças/adolescentes.

Nota 2: No caso de hospital exclusivo de Pediatria, credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, deverá ser garantido que durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permaneça no Serviço pelo menos um oncologista pediátrico.

f) atender os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Nota: Quando do planejamento e organização da Rede de Atenção Oncológica sob sua responsabilidade, caberá ao respectivo Gestor do SUS decidir, conforme os parâmetros relacionados no Anexo III desta Portaria, sobre de quantas e de quais Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e CACON ele exigirá que tenham Serviço de Oncologia Pediátrica.

4.4. Caracterização dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON):

Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem ser hospitais que, obrigatoriamente, tenham todos os serviços e atendam todos os requisitos relacionados nos itens 4.1, 4.2, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 e 4.3.4, porém com as características diferenciais e/ou adicionais apontadas nos seguintes itens:

Nota: Quando do hospital credenciado como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) for exigido ter Serviço de Oncologia Pediátrica, ele deverá contar com Cirurgia Pediátrica e atender, também, a todos os requisitos relacionados no item 4.3.5.

AMBULATÓRIO

a) todas as especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para o respectivo credenciamento.

ENFERMARIAS

a) todas as especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para o respectivo credenciamento.

APOIO MULTIDISCIPLINAR

A assistência em psiquiatria pode, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, ser realizada em serviços instalados fora da estrutura ambulatório-hospitalar da Unidade; a terapia renal substitutiva pode ser realizada em serviços instalados dentro ou fora da estrutura ambulatório-hospitalar da Unidade, sendo que, no segundo caso, a referência, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999;

SERVIÇO DE CIRURGIA ONCOLÓGICA

a) realizar procedimentos cirúrgicos diagnósticos e terapêuticos de todos os tumores;

b) contar com cirurgiões em suas respectivas especialidades, habilitados em Cancerologia/Cancerologia Cirúrgica com registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, em todas as áreas constantes do item 4.3.1.

Nota: O atendimento em Cirurgia Pediátrica será exigido conforme a definição do respectivo Gestor do SUS e deve ser articulado com o Serviço de Oncologia Pediátrica, conforme os requisitos relacionados no item 4.3.5. Sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, a assistência em Oftalmologia pode ser oferecida em outro estabelecimento de saúde; e a assistência em Ortopedia e em Neurocirurgia pode ser oferecida por meio da articulação formal da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia com Unidade de Assistência ou Centro de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia ou em Neurocirurgia, conforme a portaria SAS No 95, de 16 de fevereiro de 2005 e a portaria SAS que regulamenta a assistência de alta complexidade em neurocirurgia.

SERVIÇO DE RADIOTERAPIA – Deve contar com:

- Equipamento de ortovoltagem para teleterapia superficial e/ou acelerador linear com feixe de elétrons;
- Sistema de planejamento computadorizado tridimensional;

Nota: Os CACON terão prazo máximo de dois anos para adequação à exigência de sistema de planejamento computadorizado tridimensional.

- Braquiterapia de baixa, média ou alta taxa de dose.

5. Avaliação de serviços e capacitação de profissionais especializados

5.1. Avaliação dos serviços prestados

A avaliação da prestação de serviços para a assistência oncológica de alta complexidade será realizada anualmente, tendo como base os parâmetros de produção e avaliação dos Hospitais Gerais autorizados para realização de procedimentos de Cirurgia Oncológica, das Unidades e Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, constantes do Anexo III desta Portaria. Essa avaliação irá determinar se o Hospital Geral, a Unidade ou o Centro deve ser auditada(o) no sentido da continuidade ou não do credenciamento.

5.2. Capacitação de profissionais especializados em Oncologia

É obrigatório que o Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia ofereça capacitação profissional em forma de treinamento em serviço e apresente cópia do(s) respectivo(s) programa(s) de capacitação disponível(eis), devidamente reconhecidos pelo MEC, no mínimo como:

- a) Residência e/ou Curso de Especialização Médica em Radioterapia e Cancerologia Cirúrgica e Clínica; e
- b) Residência e/ou Curso de Especialização em Enfermagem Oncológica.

Nota: O Centro de Referência que não oferecer programa de capacitação terá o prazo de 02 (anos) anos para se adequar com, pelo menos, a oferta de um Curso de Especialização médica e de enfermagem.

6. Manutenção do Credenciamento das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e CACON e da autorização dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia:

6.1. A manutenção do credenciamento das Unidades e CACON estará condicionada:

a) ao cumprimento contínuo, pela Unidade e CACON, das normas estabelecidas nesta Portaria;

b) à avaliação anual, conforme o sub-item 5.1, acima, dos serviços produzidos, conduzida pelo respectivo Gestor do SUS e pela Coordenação-Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS/MS;

c) à avaliação dos serviços prestados por meio da realização de auditorias periódicas ou recomendadas pela Secretaria de Atenção à Saúde/MS, executadas pela Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja a Unidade ou CACON, devendo os relatórios gerados ser encaminhados à Coordenação Geral de Alta Complexidade para análise;

6.2. A manutenção da autorização do Centro de Referência estará condicionada aos mesmos critérios descritos no sub-item 6.1, acima, ao cumprimento das respectivas exigências contidas nesta Portaria e Anexo I, e à avaliação da sua função assessora técnica pelo respectivo Gestor do SUS.

6.3. O respectivo gestor do SUS, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde/MS, decidirá sobre a suspensão do credenciamento de uma Unidade ou CACON, amparado no cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria e Anexo, nos relatórios periódicos de avaliação e na produção anual.

6.4. A Secretaria de Atenção à Saúde/MS poderá, em caso de descumprimento desta Portaria e Anexo I, solicitar ao respectivo Gestor Estadual do SUS a avaliação a qualquer momento, com vistas a instaurar processo de suspensão da autorização de um CACON como Centro de Referência.

6.5. Da mesma forma, o Gestor Estadual do SUS poderá, por motivos administrativos ou técnicos, e com a devida homologação da CIB, sugerir à Secretaria de Atenção à Saúde/MS a suspensão da autorização de um CACON como Centro de Referência e a indicação de um outro para exercer essa finalidade.