

ANEXO II

NORMAS PARA MANUTENÇÃO DO CREDENCIAMENTO DE SERVIÇOS ISOLADOS DE RADIOTERAPIA E/OU QUIMIOTERAPIA

1. Conceitos e Definições:

Entende-se por manutenção do credenciamento de Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia o ato do respectivo Gestor Pleno Municipal ou Estadual do SUS de contratar para que preste, em regime ambulatorial, essas respectivas modalidades de assistência, a doentes encaminhados sob autorização e regulação do respectivo Gestor do SUS, o estabelecimento cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que tenha o perfil definido nos §1º e §2º do Artigo 4º desta Portaria.

Entende-se por habilitação de Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia o ato do Gestor Federal que ratifica a manutenção do credenciamento do Gestor Pleno Municipal ou Estadual do SUS, devidamente encaminhado ao Ministério da Saúde pelo Gestor Estadual.

2. Processo de manutenção do credenciamento e habilitação de Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

2.1. O processo de manutenção do credenciamento de Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia 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. Só será permitida a manutenção do credenciamento de Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia para atuação de forma complementar às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e dos CACON e desde que produção das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e dos CACON não seja suficiente nesta área, conforme os parâmetros publicados no Anexo III;

2.3. Só será permitida a manutenção do credenciamento de Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia para atendimento, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, de doentes com prévios diagnóstico oncológico (estadiamento) e planejamento terapêutico realizados preferencialmente em Unidades ou CACON;

2.4. 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 manutenção do credenciamento. A ausência desta avaliação ou da aprovação por parte do respectivo Gestor do SUS impede a seqüência do processo.

2.5. O processo de manutenção do credenciamento deverá ser formalizado pela Secretaria de Estado da Saúde ou pela Secretaria Municipal de Saúde em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde.

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

a- Documento de Solicitação/Aceitação de Manutenção do Credenciamento por parte do estabelecimento de saúde, assinado pelo responsável técnico do Serviço e, quando for o caso, pelo Diretor do hospital onde o Serviço está instalado;

b- Formulário de Vistoria preenchido pelo respectivo Gestor do SUS;

c- Documentação comprobatória do cumprimento das exigências para manutenção do credenciamento estabelecidas neste Anexo II;

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

e- Parecer conclusivo do respectivo Gestor do SUS – manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação à manutenção do 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 do Serviço à rede estadual e a definição dos fluxos de referência e contra-referência dos pacientes;

f- Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB aprovando a manutenção do credenciamento do Serviço, bem como a informação sobre o impacto financeiro no custeio do mesmo.

2.7 Uma vez emitido o parecer a respeito da manutenção do credenciamento 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.

2.8 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.

2.9 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.

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

2.11 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 Biparte da Unidade Federada.

3. Instalações físicas, condições técnicas, equipamentos e recursos humanos necessários à assistência prestada pelos Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

3.1. Disposições Gerais:

a) Os serviços deverão possuir 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 serviço 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 estabelecimentos de saúde a serem mantidos credenciados como Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia devem integrar o sistema de referência e contra-referência hierarquizado.

c) Adesão à Política Nacional de Humanização, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

d) O estabelecimento de saúde, para ser mantido credenciado como Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia, 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 Serviço 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), e em que estabelecimento(s) de referência eles foram prestados, 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 Serviço. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados e com as seguintes informações mínimas e indispensáveis:

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) descrição da evolução do caso;

e9) evolução e seguimento ambulatorial

e10) documentos de referência e contra-referência;

e11) 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 radioterápicos e/ou quimioterápicos paliativos inclusive de urgência; e

e12) cópia do laudo de emissão de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e da APAC-formulário, de radioterapia e/ou quimioterapia.

f) Encaminhar, ao final do tratamento ou quando solicitado, cópia do prontuário à Unidade ou CACON de origem do paciente.

g) 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.

h) Os Serviços de Radioterapia e/ou Quimioterapia devem oferecer, obrigatoriamente e conforme os parâmetros e disposições estabelecidos no Anexo III desta Portaria, o acompanhamento dos doentes tratados.

3.2. Estrutura física e funcional mínima de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência para Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

Para a manutenção do seu credenciamento, os Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia deverão apresentar termos de compromisso formais com hospital ou estabelecimento ambulatorial que garantam o atendimento aos doentes dos Serviços, no mesmo município em que estiver localizado o serviço isolado, no que se segue:

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

INTERNAÇÃO HOSPITALAR para atendimento de intercorrências em hospital que possua, no mínimo:

a) Enfermarias – assistência de internação em clínica médica e cirurgia geral;

b) Centro-Cirúrgico;

c) 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;

d) 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.

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO – Todas as seguintes modalidades de diagnóstico:

- 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).

- Diagnóstico por imagem – exames de:

a) radiologia convencional;

b) ultra-sonografia;

c) tomografia computadorizada;

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: Os itens a), b) e c) deverão ser oferecidos no próprio serviço isolado. Os demais itens podem, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, ser realizados em serviços instalados fora da estrutura do serviço;

CUIDADOS PALIATIVOS - conjunto de ações interdisciplinares promovidas 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:

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

Para fins da manutenção do credenciamento de estabelecimentos de saúde como Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia, os cuidados paliativos dos respectivos doentes devem 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

e) os Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia ofereçam suporte à distância e assumam a responsabilidade pelo atendimento de doentes contra-referidos para cuidados radioterápicos e/ou quimioterápicos paliativos inclusive de urgência.

3.3. Estrutura física e funcional e recursos humanos para Serviço Isolado de Radioterapia:

O Serviço Isolado de Radioterapia deve 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, 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 por apenas um Serviço Isolado de Radioterapia, 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 de apenas um Serviço Isolado de Radioterapia, 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) 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 cobalto e/ou acelerador linear;

Nota: Serviço Isolado de Radioterapia não terá autorização para braquiterapia, devendo ser estabelecida referência formal para o encaminhamento, sob a regulação do respectivo Gestor do SUS, dos doentes que necessitem desse procedimento, bem como de teleterapia superficial.

3.4. Estrutura física e funcional e recursos humanos para Serviço Isolado de Quimioterapia:

O Serviço Isolado de Quimioterapia deve 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, e:

a) ter um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os oncologistas devem ser habilitados em Cancerologia/Cancerologia Clínica; 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 por um único Serviço Isolado de Quimioterapia, devendo residir no mesmo município ou cidades circunvizinhas e podendo integrar a equipe de oncologia clínica, mas não assumir a responsabilidade técnica, 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

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.

4. Avaliação da assistência prestada pelos Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

A avaliação da prestação de serviços para a assistência radioterápica e/ou quimioterápica, conduzida pelo respectivo Gestor do SUS e pela Coordenação-Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS/MS, será realizada 12 meses após o credenciamento, tendo como base os parâmetros de produção e avaliação constantes do Anexo III desta Portaria, com vistas a:

a) Credenciamento dos hospitais com Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia; e

b) manutenção ou suspensão do credenciamento de um Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia, instalado fora de estrutura hospitalar, conforme a alínea "f" do §1º do Art. 4º desta Portaria.