

PORTARIA Nº 741 DE 19 DE DEZEMBRO DE 2005

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.439/GM, de 08 de dezembro de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão do SUS;

Considerando a necessidade de organização e implantação de Redes Estaduais ou Regionais de Atenção Oncológica;

Considerando a determinação de conceituar as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, bem como a de determinar os seus papéis na atenção à saúde e as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto de rede assistencial;

Considerando a necessidade de atualizar o sistema de credenciamento e adequá-lo à prestação dos procedimentos de alta complexidade, alta tecnologia e alto custo;

Considerando a necessidade de estabelecer regulamento técnico para a implantação e credenciamento dos serviços de alta complexidade em oncologia;

Considerando a necessidade do estabelecimento de um sistema de fluxo de referência e contra-referência no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de garantir, de forma complementar e, por decisão e regulação do respectivo Gestor do SUS, o acesso a consultas e exames para o diagnóstico diferencial do câncer nas Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia;

Considerando a necessidade de garantir o acesso da população a assistência oncológica; e

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores na regulação do acesso, controle e avaliação da assistência oncológica; resolve:

Art. 1º - Definir as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades:

§1º - Entende-se por Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil. Estas unidades hospitalares, compostas pelos serviços discriminados no Art. 2º, cujas Normas de Classificação e Credenciamento encontram-se no Anexo I desta Portaria, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional e disponibilizar, de forma complementar e por decisão do respectivo Gestor, consultas e exames de média complexidade para o diagnóstico diferencial do câncer.

§2º - Entende-se por Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer. Estes centros hospitalares, compostos pelos serviços discriminados no Art. 3º, cujas Normas de Classificação e Credenciamento encontram-se no Anexo I desta Portaria, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional e disponibilizar, de forma complementar e por decisão do respectivo Gestor, consultas e exames de média complexidade para o diagnóstico diferencial do câncer.

§3º - Entende-se por Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia um CACON que exerça o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica e que possua os seguintes atributos:

I. ser Hospital de Ensino, certificado pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação, de acordo com a Portaria Interministerial MEC/MS nº 1.000, de 15 de abril de 2004;

II. ter uma base territorial de atuação, conforme os seguintes parâmetros:

01 Centro de Referência para até 12.000 casos novos anuais

02 Centros de Referência para >12.000 - 24.000 casos novos anuais

03 Centros de Referência para >24.000 - 48.000 casos novos anuais

04 Centros de Referência para > 48.000 - 96.000 casos novos anuais

05 Centros de Referência para > 96.000 casos novos anuais;

III. participar de forma articulada e integrada com o sistema público de saúde local e regional;

IV. ter estrutura de pesquisa e ensino organizada, com programas e protocolos estabelecidos;

V. ter adequada estrutura gerencial, capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;

VI. subsidiar as ações dos gestores na regulação, fiscalização, controle e avaliação, incluindo estudos de qualidade e estudos de custo-efetividade; e

VII. participar como pólo de desenvolvimento profissional em parceria com o Gestor, tendo como base a Política de Educação Permanente para o SUS, do Ministério da Saúde.

Art. 2º - As Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia podem prestar atendimento nos serviços abaixo descritos:

I. Serviço de Cirurgia Oncológica;

II. Serviço de Oncologia Clínica;

III. Serviço de Radioterapia;

IV. Serviço de Hematologia;

V. Serviço de Oncologia Pediátrica.

§1º - Um hospital, para ser credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia deverá obrigatoriamente contar com, no mínimo, Serviço de Cirurgia Oncológica e Serviço de Oncologia Clínica, para o que precisa de:

- a) atender os respectivos requisitos especificados nesta Portaria, no §1º do Art. 1º e nos sub-itens 4.1, 4.2, 4.3.1 e 4.3.2 do Anexo I;
- b) estabelecer em conjunto com o respectivo Gestor do SUS, referências formais para o encaminhamento dos doentes para a assistência em Radioterapia.

§2º - Por decisão do respectivo Gestor do SUS, com base em parâmetros de necessidade, um hospital exclusivo de Hematologia ou um hospital geral com Serviço de Hematologia estruturado podem ser credenciados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia exclusivamente para o diagnóstico e tratamento de hemopatias malignas de crianças/adolescentes e adultos, para o que precisa de:

- a) atender os respectivos requisitos especificados nesta Portaria, no §1º do Art. 1º e nos sub-itens 4.1, 4.2 e 4.3.4 do Anexo I;
- b) comprometer-se formalmente com o atendimento hospitalar e ambulatorial de casos de todos os tipos de hemopatias malignas, inclusive Leucemias Agudas; e
- c) estabelecer em conjunto com o respectivo Gestor do SUS, referências formais para o encaminhamento dos doentes para a assistência em Radioterapia.

§3º - Por decisão do respectivo Gestor do SUS, com base em parâmetros de necessidade, um hospital exclusivo de Pediatria pode ser credenciado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia exclusivamente para o diagnóstico e tratamento de neoplasias malignas de crianças/adolescentes, para o que precisa de:

- a) atender os respectivos requisitos especificados nesta Portaria, no §1º do Art. 1º e nos sub-itens 4.1, 4.2, 4.3.4 e 4.3.5 do Anexo I; e
- b) estabelecer em conjunto com o respectivo Gestor do SUS, referências formais para o encaminhamento dos doentes para a assistência em Radioterapia.

§4º - Poderá ser autorizado pela Secretaria de Atenção à Saúde, a partir da solicitação do respectivo Gestor do SUS, com base no planejamento da rede regionalizada de atenção oncológica e sob regulação do Gestor, a realização de cirurgias oncológicas em Hospitais Gerais, pelo prazo de doze meses, desde que:

- a) atuem de forma complementar às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e aos CACON;
- b) a 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;
- c) atenda os respectivos requisitos especificados nos sub-itens 4.1, 4.2 e 4.3.1 do Anexo I;

d) esteja vinculado, de acordo com a rede planejada pelo Gestor, a uma Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou CACON, para cooperação técnica e planejamento terapêutico global conjunto dos casos; e

e) estabeleça em conjunto com o respectivo Gestor do SUS, referências formais para o encaminhamento dos doentes para a assistência em Oncologia Clínica, Radioterapia e, se indisponíveis na própria estrutura hospitalar, Cuidados Paliativos.

f) após o prazo estabelecido, poderá ser renovada a autorização desde que os pré-requisitos sejam cumpridos.

Art. 3º - Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem prestar atendimento em todos os serviços abaixo descritos:

I. Serviço de Cirurgia Oncológica;

II. Serviço de Oncologia Clínica;

III. Serviço de Radioterapia; e

IV. Serviço de Hematologia.

§1º - Um hospital, para ser credenciado como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia deverá obrigatoriamente contar com atendimento em todos os serviços descritos acima e atender os respectivos requisitos especificados nesta Portaria, quais sejam o §2º do Art. 1º, o sub-item 4.4 e os itens 5 e 6 do Anexo I.

§2º - Além desses serviços, o hospital credenciado como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia poderá, de acordo com a necessidade estabelecida pelo respectivo Gestor do SUS, contar com atendimento em Serviço de Oncologia Pediátrica.

Art. 4º - Nenhum Serviço constante dos artigos 2º e 3º, acima, será credenciado isoladamente.

§1º - Os serviços credenciados à data da publicação desta Portaria, como isolados de radioterapia e/ou de quimioterapia, poderão manter o credenciamento, pelo prazo de doze meses, desde que:

a) seja julgado necessário pelo respectivo Gestor do SUS e possuam autorização específica da Secretaria de Atenção à Saúde;

b) atuem de forma complementar, atendendo, exclusivamente, pacientes encaminhados sob autorização e regulação do respectivo Gestor do SUS;

c) a 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;

d) cumpram os requisitos das respectivas normas de credenciamento constantes do Anexo II desta Portaria; e

e) estejam vinculados, de acordo com a rede planejada pelo Gestor, a uma Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou CACON, para cooperação técnica e planejamento terapêutico global conjunto dos casos.

f) após o prazo estabelecido, poderá ser renovada a autorização desde que os pré-requisitos se mantenham.

§2º - Para os serviços isolados já credenciados ao SUS, localizados em hospitais que, no mínimo possam ser credenciados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, deverão ser adotadas medidas de adequação a esta Portaria, neste sentido, no prazo máximo de doze meses.

Art. 5º - Estabelecer que as Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia implantem, em doze meses a partir da publicação desta Portaria, o Registro Hospitalar de Câncer, informatizado, se inexistente no hospital.

Parágrafo Único - Arquivos eletrônicos dos dados anuais consolidados deverão, no mês de setembro de cada ano, a partir de 2007, ser encaminhados para o Instituto Nacional de Câncer, que deverá publicá-los e divulgá-los de forma organizada e analítica.

Art. 6º - Disponibilizar no Anexo III desta Portaria os parâmetros de distribuição demográfica e de produção das Unidades e Centros de Alta Complexidade em Oncologia e os indicadores de avaliação dos serviços de alta complexidade prestados, para o planejamento e organização da atenção oncológica em rede.

Art. 7º - Estabelecer que na definição dos quantitativos e na distribuição geográfica das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, os gestores do Sistema Único de Saúde utilizem os critérios abaixo e os parâmetros definidos pela Secretaria de Atenção à Saúde - SAS no Anexo III desta Portaria:

I. população a ser atendida;

II. necessidade de cobertura assistencial;

III. mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;

IV. capacidade técnica e operacional dos serviços;

V. série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida; e

VI. integração com os mecanismos de regulação e com os demais serviços assistenciais - ambulatoriais e hospitalares - que compõem a rede de atenção oncológica no estado.

Art. 8º - Determinar à Coordenação Geral de Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada, que, em articulação com o Instituto Nacional do Câncer - INCA, seja formalizado um grupo técnico de assessoramento aos Estados e Municípios para o planejamento, avaliação e aprovação da rede de atenção oncológica dos Estados, inclusive com a atribuição de auxiliar as secretarias de saúde nesse planejamento.

Parágrafo Único - O grupo técnico de que trata este artigo deverá contar com representantes do CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde e CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.

Art. 9º - Determinar que as Secretarias de Estado da Saúde e Secretarias Municipais de Saúde em Gestão Plena do Sistema estabeleçam os fluxos assistenciais, os mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes e, ainda, adotem as providências necessárias para que haja a articulação assistencial preconizada no inciso VI do Art. 7º, acima.

Art. 10 - Na situação de ausência de prestação de serviço de alta complexidade oncológica em sua área de gestão, o respectivo Gestor do SUS deverá garantir, através dos mecanismos de regulação, o acesso da população ao atendimento integral.

Art. 11 - As Secretarias de Estado da Saúde encaminharão a relação dos Centros de Referência, aprovados na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, para a Coordenação Geral de Alta Complexidade da Secretaria de Atenção à Saúde / MS, ficando a autorização a cargo desta.

Parágrafo Único - Preferencialmente, deverão ser autorizados como Centros de Referência os hospitais públicos, filantrópicos, sem fins lucrativos e com fins lucrativos, nesta ordem.

Art. 12 - O Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Alta Complexidade e do Instituto Nacional de Câncer, que é o Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia do Ministério da Saúde, deverá adotar medidas para articular e integrar tecnicamente, os Centros de Referência.

Parágrafo Único - O CONSINCA - Conselho Consultivo do INCA é o órgão de apoio técnico na execução das ações desta Portaria.

Art. 13 - A integração hierarquizada das unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais em oncologia deve ser articulada pelo respectivo Gestor do SUS, conforme a rede de atenção planejada.

Art. 14 - As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão.

Art. 15 - As Unidades e os Centros de Assistência e os Centros de Referência que não mantiverem o cumprimento do disposto nesta Portaria serão desabilitados pela SAS.

Art. 16 - Determinar que as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios adotem as providências necessárias ao cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Art. 17 - Aprovar, na forma de anexos a esta Portaria, o que se segue:

Anexo I: "Normas de Classificação e Credenciamento de Unidades e Centros de Assistência e Autorização dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia";

Anexo II: "Normas para Manutenção do Credenciamento de Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia";

Anexo III: "Parâmetros de distribuição demográfica, produção e avaliação das Unidades e Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia para organização da Atenção Oncológica em rede";

Anexo IV: "Formulário de Vistoria do Gestor para Classificação e Credenciamento de Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia"; e

Anexo V: "Formulário de Vistoria do Gestor para Manutenção de Credenciamento de Serviços Isolados de Radioterapia".

Art. 18 - Estabelecer que todos os estabelecimentos de saúde que tenham sido credenciados em conformidade com portarias anteriores deverão ser credenciados novamente de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

§1º - O prazo para o credenciamento dos serviços de que trata o caput deste Artigo é de 06 (seis) meses, a contar da data da publicação desta Portaria;

§2º - Os serviços que, findo prazo estabelecido no §1º, acima, não obtiverem o credenciamento, serão excluídos do sistema.

Art. 19 - Estabelecer que, no prazo de 12 (doze) meses da publicação desta Portaria, a Secretaria de Atenção à Saúde publique e divulgue as Diretrizes Nacionais para a Atenção Oncológica que deverão ser elaboradas sob coordenação do INCA, que contemplem as neoplasias malignas mais prevalentes no Brasil, a serem observadas pelas Unidades e Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia.

Parágrafo Único - As Diretrizes Nacionais publicadas devem ser atualizadas, pelo menos, a cada 04 (quatro) anos.

Art. 20 - Esta Portaria revoga a Portaria SAS/MS nº 113, de 31 de março de 1999, e entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Secretário

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 seqüência 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 Biparte 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) mediastinosocópia, 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 psicossocial 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 necessitem 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 necessitem 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.

ENFERMIARIAS

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 Traumato-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.

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.

ANEXO III

PARÂMETROS PARA O PLANEJAMENTO E AVALIAÇÃO DA REDE DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA

1. Introdução

O número de casos novos anuais por UF, calculado a partir das taxas brutas de incidência de câncer específicas por 100.000 homens ou por 100.000 mulheres, encontra-se disponibilizado em www.inca.gov.br.

O número de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) deve ser calculado por no mínimo cada 1.000 casos novos anuais, excetuando-se o câncer de pele (não melanoma), para efeito de cálculo de estruturas e serviços hospitalares de alta complexidade (Oncologia Clínica, Radioterapia com equipamentos de megavoltagem, Hematologia e Oncologia Pediátrica), podendo-se considerar a adequação do acesso e a cobertura regional.

Nos Estados em que esse número anual for inferior a 1.000, deverá ser avaliada a possibilidade de instalação de um serviço hospitalar de alta complexidade, levando-se em conta características técnicas, de acesso e de possibilidade de acesso regional.

Unidades ou CACON's com produção correspondente a mais de 1.000 casos novos anuais devem ser computados como múltiplo em tantas vezes o seja do estimado por 1.000, reduzindo-se correspondentemente o número de Unidades ou CACON's necessários e os respectivos números dos serviços.

2. Parâmetros de Necessidade

De forma geral, para 1.000 casos novos de câncer espera-se que:

500 a 600 casos necessitem de cirurgia oncológica

700 casos necessitem de quimioterapia

600 casos necessitem de radioterapia

Nota: A produção das Unidades de Alta Complexidade em Oncologia e CACON deverá guardar proporcionalidade entre as modalidades terapêuticas acima descritas, respeitando a finalidade do seu credenciamento.

A incidência média de câncer hematológico é em torno de 5% do total de cânceres estimados, exceto o câncer de pele (não melanoma).

A incidência média de câncer pediátrico (0 a 18 anos) é de 2% a 3% do total de cânceres estimados, exceto o câncer de pele (não melanoma).

Nota: Um Serviço de Oncologia Pediátrica deverá atender no mínimo 75 casos novos/ano (tumores sólidos e de origem hematopoética). Para o cálculo do quantitativo necessário de serviços de oncologia pediátrica a serem credenciados, deverá ser levado em conta a existência de Unidades de Alta Complexidade Oncológica e de CACON's com serviço de Hematologia credenciados na região, uma vez que esse serviço tem também capacidade de prestar assistência às crianças e adolescentes com tumores hematológicos pediátricos, tumores estes que representam cerca de 40% de todas as neoplasias malignas que acometem as pessoas nessa faixa etária.

3. Parâmetros de Produção

Braquiterapia de Baixa Taxa de Dose: Espera-se que um conjunto de 5 (cinco) fontes seladas possa tratar até 96 pacientes/ano.

Braquiterapia de Alta Taxa de Dose: Espera-se que cada equipamento possa tratar até 440 pacientes/ano.

Quimioterapia - 4.200 a 6.300 procedimentos por ano para cada 1.000 casos novos (considerando 6 a 9 meses, em média, de tratamento por paciente).

Nota: O número maior de procedimentos de quimioterapia por paciente depende do número de doentes tratados nos serviços de Hematologia ou Oncologia Pediátrica.

Radioterapia - 40.500 a 42.000 campos de teleterapia com equipamento de megavoltagem por ano para cada 1.000 casos novos (considerando o número médio de 67,5 a 70 campos por paciente tratado).

Cirurgia - 600 a 700 cirurgias oncológicas/ano (considerando, em média, 1,2 procedimentos cirúrgicos por paciente).

Nota 1: Hospitais que produzam menos de 400 (quatrocentos) procedimentos cirúrgicos oncológicos/ano, caso venham a ser credenciados/habilitados como Unidade ou como CACON sob os critérios estabelecidos nesta Portaria e Anexo I, deverão ter sua produção cirúrgica programada para 2006 pelo respectivo Gestor do SUS, conforme as seguintes faixas:

| Produção cirúrgica atual | Produção cirúrgica programada para 2006 |
|--------------------------------|---|
| Menos de 100 procedimentos/ano | Até 200 procedimentos/ano |
| 100 a 200 procedimentos/ano | Até 300 procedimentos/ano |
| 2001 a 399 procedimentos/ano | Até 400 procedimentos/ano |
| Acima de 400 procedimentos/ano | Manter a produção atual |

Nota 2: A partir de 2007, todas as Unidades e CACON deverão apresentar uma produção cirúrgica compatível com o parâmetro estabelecido de 600 a 700 cirurgias oncológicas/ano.

Nota 3: A produção de procedimentos cirúrgicos com CID de câncer de hospitais gerais, não credenciados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou como CACON, poderá ser programada em 10%

como de cirurgia oncológica (sub-grupo 700 da tabela do SIH-SUS), em 2006, especificamente para procedimentos ginecológicos, mastológicos, urológicos e do aparelho digestivo. Esses hospitais, porém, devem atender os respectivos critérios estabelecidos nessa Portaria e Anexo I, produzirem pelo menos 300 cirurgias de câncer/ano e serem formalmente indicados pelo respectivo Gestor do SUS.

4. Indicadores

Para a avaliação dos serviços prestados, deverão ser definidos indicadores pela Secretaria de Atenção à Saúde, em conjunto com o Instituto Nacional de Câncer, considerando-se inclusive aqueles indicadores já definidos e adotados pelo Ministério da Saúde.

ANEXO IV

- FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

UNIDADE DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA/CENTRO DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA E CENTRO DE REFERÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA

NOME: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

Federal

Estadual

Municipal

Filantrópico

Privado

Próprio

Atividade de Ensino e Pesquisa:

Unidade Universitária

Unidade Escola Superior Isolada

Unidade Auxiliar de Ensino

Unidade sem Atividade de Ensino

ENDEREÇO: _____

MUNICÍPIO: _____ ESTADO: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____ FAX: _____

EMAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO PARA:

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

- Serviço de Cirurgia Oncológica ()

- Serviço de Oncologia Clínica ()

- Serviço de Radioterapia ()

- Serviço de Hematologia ()

- Serviço de Oncologia Pediátrica ()

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - Hematologia

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - Pediatria

Centro de Alta Complexidade em Oncologia

- Serviço de Cirurgia Oncológica ()

- Serviço de Oncologia Clínica ()

- Serviço de Radioterapia ()

- Serviço de Hematologia ()

- Serviço de Oncologia Pediátrica ()

Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia

- Serviço de Cirurgia Oncológica ()

- Serviço de Oncologia Clínica ()

- Serviço de Radioterapia ()

- Serviço de Hematologia ()

- Serviço de Oncologia Pediátrica ()

Solicitação de autorização para cirurgias oncológicas em Hospital Geral

() Sim () Não

Recredenciamento

() Sim () Não

Credenciamento Novo

() Sim () Não

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

DISPOSIÇÕES GERAIS

(preenchimento obrigatório para todas as solicitações)

1 - Instalações Físicas

1.1- Os hospitais possuem Alvará de Funcionamento (licença sanitária)

() Sim () Não

E se enquadram nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:

a) Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

() Sim () Não

b) Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

() Sim () Não

2- Outras informações:

a) Os hospitais a serem credenciados como Unidades ou Centros de Assistência, autorizados ou não como Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, integram o sistema de referência e contra-referência hierarquizado e participa dos programas de intercâmbio técnico-científico da Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde ou Ministério da Saúde.

Sim Não

Obs: 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.

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

Sim Não

c)- As Unidades de Assistência, Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia fazem parte da Rede de Referência de Oncologia de seu estado.

Sim Não

d)- Na definição do quantitativo e na distribuição geográfica das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia, os gestores utilizaram os critérios abaixo:

Sim Não

- população a ser atendida;

- necessidade de cobertura assistencial;

- mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;

- capacidade técnica e operacional dos serviços;

- série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida;

- integração com os mecanismos de regulação e com os demais serviços. As Unidades de Assistência, Centros de Assistência e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia fazem parte da Rede de Referência de Oncologia de seu estado.

e)- O hospital possui as comissões exigidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e Conselhos Federal e Regional de Medicina.

Sim Não

f)- O hospital possui um prontuário único para cada paciente, que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), 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.

Sim Não

f1)- Os prontuários estão devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

Sim Não

f.2)- Informações indispensáveis e mínimas do Prontuário:

a) Identificação do paciente

Sim Não

b) Histórico Clínico e exame físico

Sim Não

c) Exames complementares

Sim Não

d) Diagnóstico definitivo e seu exame de comprovação

Sim Não

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

Sim Não

f) Planejamento terapêutico global

Sim Não

g) Indicação de procedimento cirúrgico diagnóstico

Sim Não

h) Ficha anestésica

Sim Não

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

Sim Não

j) Descrição da evolução do caso

Sim Não

l) Sumário(s) de alta hospitalar

Sim Não

m) Ficha de registro de infecção hospitalar

Sim Não

n) Evolução e seguimento ambulatorial

Sim Não

o) Documentos de referência e contra-referência

Sim Não

p) 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

Sim Não

q) 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.

Sim Não

g) O hospital possui 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) Serviço (s) e atualizadas a cada 4 (quatro) anos.

Sim Não

h) As Unidades e Centros devem dispor e manter em funcionamento o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), informatizado, segundo critérios do Instituto Nacional de Câncer.

Sim Não

i) As Unidades e Centros oferecem, 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.

Sim Não

Disposições Específicas

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

Sim Não

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

Sim Não

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

Sim Não

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:

Sim Não

a) endoscopia digestiva alta;

Sim Não

b) retossigmoidoscopia e colonoscopia;

Sim Não

c) endoscopia urológica;

Sim Não

d) laringoscopia;

Sim Não

e) mediastinosocópia, pleurosocopia e broncoscopia.

Sim Não

OBS: 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. Indicar a Referência abaixo:

Para Laringoscopia:

Referência: _____

CGC: _____

Para Mediastinosocópia, pleurosocopia e broncoscopia:

Referência: _____

CGC: _____

- Laparoscopia.

Sim Não

- Laboratório de Patologia Clínica, - participa de Programa de Controle de Qualidade e possui certificado atualizado

Sim Não

Realizam os seguintes exames:

a) bioquímica;

Sim Não

b) hematologia geral;

Sim Não

c) citologia de líquidos e líquido;

Sim Não

d) parasitologia;

Sim Não

e) bacteriologia e antibiograma;

Sim Não

f) gasometria arterial;

Sim Não

g) imunologia geral; e

Sim Não

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).

Sim Não

OBS: 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. Se realizarem esses exames fora da estrutura, indicar a referência:

Referência: _____

CGC: _____

- Diagnóstico por imagem - exames de:

a) radiologia convencional;

() Sim () Não

b) mamografia;

() Sim () Não

c) ultra-sonografia com doppler colorido;

() Sim () Não

d) tomografia computadorizada;

() Sim () Não

e) ressonância magnética; e

() Sim () Não

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

() Sim () Não

OBS: 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. Indicar as referências, se os exames não forem realizados na própria estrutura hospitalar:

Para Tomografia Computadorizada:

Referência: _____

CGC: _____

Para Ressonância Magnética:

Referência: _____

CGC: _____

Para Medicina Nuclear:

Referência: _____

CGC: _____

- Laboratório de Anatomia Patológica,- participa de Programa de Monitoramento de Qualidade e possui certificado atualizado.

Sim Não

Realizam os seguintes exames:

a) citologia;

Sim Não

b) histologia;

Sim Não

c) biópsia de congelação;

Sim Não

d) imunohistoquímica de neoplasias malignas;

Sim Não

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

Sim Não

OBS: 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. Indicar as referências, se os exames não forem realizados na própria estrutura hospitalar:

Para Citologia:

Referência: _____

CGC: _____

Para Histologia:

Referência: _____

CGC: _____

Para Imunohistoquímica de neoplasias malignas:

Referência: _____

CGC: _____

Para determinação de receptores tumorais mamários para estrogênios e progesterona

Referência: _____

CGC: _____

ENFERMARIAS - Assistência de internação em:

a) clínica médica e/ou pediátrica;

Sim Não

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

Sim Não

CENTRO-CIRÚRGICO - conta 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.

Sim Não

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.

Sim Não

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.

Sim Não

FARMÁCIA HOSPITALAR 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;

Sim Não

b) serviço social;

Sim Não

c) nutrição;

() Sim () Não

d) cuidados de ostomizados;

() Sim () Não

e) fisioterapia;

() Sim () Não

f) reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades;

() Sim () Não

g) odontologia;

() Sim () Não

h) psiquiatria; e

() Sim () Não

i) terapia renal substitutiva.

() Sim () Não

OBS: 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. Indicar as referências, se os mesmos não forem realizados na própria estrutura hospitalar:

Para Odontologia

Referência: _____

CGC: _____

Para Psiquiatria

Referência: _____

CGC: _____

Para Terapia Renal Substitutiva

Referência: _____

CGC: _____

IODOTERAPIA - O Gestor do SUS decide, 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.

Sim Não

TRANSPLANTES - Garante o 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 - o hospital possui cuidados paliativos promovido por uma equipe de profissionais da saúde voltada para o alívio do sofrimento físico, emocional, espiritual e psico-social de doentes com prognóstico reservado, acometidos por neoplasias malignas em estágio irreversível

Sim Não

Realizam:

a) assistência ambulatorial (incluindo o fornecimento de opiáceos);

Sim Não

b) internações por intercorrências (incluindo procedimentos de controle da dor);

Sim Não

c) internações de longa permanência;

Sim Não

d) assistência domiciliar.

Sim Não

OBS: 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 cumpra os seguintes quesitos:

a) a rede é formalizada pelo respectivo Gestor do SUS na área de abrangência da Unidade ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia;

Sim Não

b) cada estabelecimento integrante da rede de cuidados paliativos possui o seu papel definido, bem como os mecanismos de relacionamento entre eles;

Sim Não

c) a referência entre os serviços é feita em conjunto e sob regulação do respectivo Gestor do SUS;

Sim Não

d) os doentes são encaminhados com seus respectivos planos de cuidados;

Sim Não

e) as Unidades e CACON oferecem suporte à distância e assumem a responsabilidade pelo atendimento de doentes contra-referidos para cuidados oncológicos paliativos (cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos) inclusive de urgência; e

Sim Não

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

Sim Não

Os Cuidados Paliativos obedecem às regulamentações específicas do Ministério da Saúde para a área.

Sim Não

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

3.1. - SERVIÇO DE CIRURGIA ONCOLÓGICA - faz parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 1 e 2 deste Anexo

Sim Não

a) realiza procedimentos cirúrgicos diagnósticos e terapêuticos de tumores mais prevalentes no Brasil; Sim Não

b) conta 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

Sim Não

b2) cirurgia geral/coloproctologia;

Sim Não

b3) ginecologia/mastologia;

Sim Não

b4) urologia;

() Sim () Não

b5) cirurgia de cabeça e pescoço;

() Sim () Não

b6) cirurgia pediátrica;

() Sim () Não

b7) cirurgia plástica;

() Sim () Não

b8) cirurgia torácica;

() Sim () Não

b9) neurocirurgia;

() Sim () Não

b10) oftalmologia;

() Sim () Não

b11) ortopedia;

() Sim () Não

OBS: 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).

OBS 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).

OBS 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).

OBS 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.

OBS 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 Traumato-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) O serviço de cirurgia oncológica conta com um responsável técnico médico, habilitado em Cancerologia/Cancerologia Cirúrgica, sendo que a habilitação é comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

() Sim () Não

Médico Responsável: _____ CRM _____

Demais Integrantes da Equipe:

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

c1) o Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica pelo Serviço de Cirurgia de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON.

() Sim () Não

c2) O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

Sim Não

d) o hospital está ciente de que os demais cirurgiões do serviço de cirurgia oncológica também deverão, no prazo máximo de 02 (dois) anos, comprovar habilitação em Cancerologia/Cancerologia Cirúrgica.

Sim Não

e) o hospital conta 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.

Sim Não

f) o hospital possui rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do Serviço de Cirurgia Oncológica.

Sim Não

Contempla, no mínimo, os seguintes itens:

f1) planejamento terapêutico cirúrgico

Sim Não

f2) ficha própria para descrição do ato anestésico

Sim Não

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.

Sim Não

f4) procedimentos de enfermagem.

Sim Não

3.2. - SERVIÇO DE ONCOLOGIA CLÍNICA - faz parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 1, 2 e 3.1 deste Anexo.

Sim Não

a) o serviço de oncologia clínica conta com um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os oncologistas são habilitados em Cancerologia/Cancerologia Clínica; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

Sim Não

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Demais Integrantes da Equipe:

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

a1) o Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica pelo Serviço de Oncologia Clínica de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON.

() Sim () Não

a2) O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

() Sim () Não

b) o hospital garante que, durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permanece no Serviço pelo menos um médico oncologista clínico.

() Sim () Não

c) são registrados 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.

() Sim () Não

d) apresenta 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.

() Sim () Não

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

() Sim () Não

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

() Sim () Não

3.3. SERVIÇO DE RADIOTERAPIA - Faz parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 1, 2, 3.1 e 3.2 deste Anexo

() Sim () Não

a) o serviço de radioterapia conta com um responsável técnico médico especialista em Radioterapia, sendo que a habilitação é comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. () Sim () Não

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Demais Integrantes da Equipe:

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

a1) o Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica pelo Serviço de Radioterapia de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON.

Sim Não

a2) O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

Sim Não

b) além do Radioterapeuta conta com responsável técnico pelo setor de Física Médica - um físico especialista com qualificação.

Sim Não

Nome: _____

b1) o físico médico assume a responsabilidade técnica pelo setor de física médica do Serviço de Radioterapia de uma única Unidade ou de um único CACON.

Sim Não

b2) o pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

Sim Não

c) conta 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.

Sim Não

d) o hospital garante, durante todo o período de funcionamento do Serviço, a presença de pelo menos um médico radioterapeuta.

Sim Não

d1) no caso dos serviços com braquiterapia de alta taxa e média taxa de dose, o hospital também garante pelo menos um físico, durante todo o turno de utilização dos equipamentos e fontes radioativas.

Sim Não

d2) nos serviços que dispõem de braquiterapia de baixa taxa de dose manual há 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.

Sim Não

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

e1) planejamento radioterápico global.

Sim Não

e2) equipamento utilizado

Sim Não

e3) datas de início e término da radioterapia.

Sim Não

e4) dose total de radiação.

Sim Não

e5) dose diária de radiação.

Sim Não

e6) doses por campo de radiação.

Sim Não

e7) número de campos por área irradiada.

Sim Não

e8) tipo e energia do feixe de radiação.

Sim Não

e9) dimensões do(s) campo(s).

Sim Não

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

Sim Não

f) apresenta 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.

Sim Não

f2) procedimentos de enfermagem.

Sim Não

f3) planejamento radioterápico

Sim Não

f4) padrões de manipulação de fontes radioativa

Sim Não

f5) padrões de preparo de moldes e máscaras

Sim Não

f6) controle e atendimento de intercorrências e de internação

Sim Não

f7) procedimentos de biossegurança

Sim Não

f8) manutenção de materiais e equipamentos

Sim Não

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

Sim Não

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

g1) aparelho de raios-X, simulador, tomógrafo ou o próprio equipamento de megavoltagem.

Sim Não

g2) unidade de Co60 e/ou acelerador linear (teleterapia profunda).

Sim Não

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

Sim Não

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

NOME: _____

CGC: _____

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

Sim Não

OBS: Caso a braquiterapia não seja disponibilizada na própria Unidade, deverá ser estabelecida referência formal para o encaminhamento dos doentes que necessitem 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.

NOME: _____

CGC: _____

h) atende à norma CNEN-NE 3.06/90 - requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia.

Sim Não

h1) atende as normas da RDC da ANVISA a ser publicada.

Sim Não

3.4. - SERVIÇO DE HEMATOLOGIA - faz parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 1 e 2 deste Anexo.

Sim Não

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

Sim Não

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

Sim Não

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

Sim Não

d) exames especiais: micologia, virologia, imunoeletoforese de proteínas, B2microglobulina, dosagem sérica de metotrexato e ciclosporina, imunofenotipagem de hemopatias malignas e citogenética. () Sim () Não

OBS: 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.

() Sim () Não

Se for terceirizado indicar a referência:

NOME: _____

CGC: _____

f) um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os demais médicos integrantes da equipe são habilitados em Hematologia; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

() Sim () Não

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Demais Integrantes da Equipe:

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____

f1) O Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica pelo Serviço de Hematologia de uma única Unidade ou de um único CACON.

Sim Não

f2) O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

Sim Não

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

Sim Não

h) apresenta 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

Sim Não

i) conta 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.

Sim Não

OBS 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.

OBS 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;

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

Sim Não

OBS: 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.

3.5. - SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA - atende articuladamente com o Serviço de Cirurgia - Cirurgia Pediátrica, faz parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos conforme o disposto nos itens 1, 2 e .3.1 e .3.4. deste Anexo.

Sim Não

Possui:

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

Sim Não

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

Sim Não

b1) o Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica pelo Serviço de Oncologia Pediátrica de uma única Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou de um único CACON.

Sim Não

b2) O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.

Sim Não

c) registra em prontuário as 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.

Sim Não

d) apresenta 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. ()
Sim Não

e) conta 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.

Sim Não

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

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

Sim Não

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

4.1 - Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) são hospitais que, obrigatoriamente, possuem todos os serviços e atendem todos os requisitos relacionados nos itens 1, 2, 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4.

Sim Não

OBS: 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 3.5.

AMBULATÓRIO

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

Sim Não

ENFERMARIAS

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

Sim Não

APOIO MULTIDISCIPLINAR

a) A assistência em psiquiatria é realizada dentro da mesma estrutura hospitalar.

Sim Não

Se não for, indicar o local onde é prestada essa assistência.

Nome: _____

CGC : _____

b) A terapia renal substitutiva é realizada dentro da mesma estrutura hospitalar.

Sim Não

Se não for, indicar o local onde é prestada essa assistência.

Nome: _____

CGC: _____

SERVIÇO DE CIRURGIA ONCOLÓGICA

a) são realizados procedimentos cirúrgicos e diagnósticos e terapêuticos de todos os tumores.

Sim Não

b) conta 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 3.1.

Sim Não

OBS: 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 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

conta com:

a) equipamento de ortovoltagem para teleterapia superficial e/ou acelerador linear com feixe de elétrons.

Sim Não

b) sistema de planejamento computadorizado tridimensional

Sim Não

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

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

Sim Não

5. Avaliação de serviços e capacitação de profissionais especializados

a) o hospital está ciente de que 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.

Sim Não

b) o hospital também está ciente de que 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.

Sim Não

c) o Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia oferece capacitação profissional em forma de treinamento em serviço.

Sim Não

d) anexou cópia do(s) respectivo(s) programa(s) de capacitação disponível(eis), devidamente reconhecidos pelo MEC, no mínimo como:

- Residência e/ou Curso de Especialização Médica em Radioterapia e Cancerologia Cirúrgica e Clínica.

Sim Não

- Residência e/ou Curso de Especialização em Enfermagem Oncológica.

Sim Não

OBS: 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. O hospital está ciente de que a manutenção do credenciamento das Unidades e do CACON estará condicionada:

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

Sim Não

b) à avaliação anual, conforme o sub-item 5, acima, dos serviços produzidos, conduzida pelo respectivo Gestor do SUS e pela Coordenação-Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS/MS.

Sim Não

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

() Sim () Não

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.

() Sim () Não

6.3. o hospital está ciente de que 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.

() Sim () Não

6.4. o hospital está ciente de que 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.

() Sim () Não

6.5. o hospital está ciente de que 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.

() Sim () Não

Informações Adicionais:

Anexar cópia dos títulos/comprovantes de experiência dos profissionais e cópia dos documentos de formalização de referência com os serviços.

INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO:

CONCLUSÃO:

De acordo com vistoria realizada in loco, a Instituição cumpre com os requisitos da Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).

Sim Não

DATA: _____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR:

ANEXO V

- FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

SERVIÇO ISOLADO DE RADIOTERPIA E/OU QUIMIOTERAPIA

NOME: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

Federal

Estadual

Municipal

Filantrópico

Privado

Próprio

Atividade de Ensino e Pesquisa:

Unidade Universitária

Unidade Escola Superior Isolada

Unidade Auxiliar de Ensino ()

Unidade sem Atividade de Ensino ()

ENDEREÇO: _____

MUNICÍPIO: _____

ESTADO: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

SOLICITAÇÃO PARA MANUTENÇÃO E HABILITAÇÃO DE:

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Serviço Isolado de Quimioterapia |
| <input type="checkbox"/> | Serviço Isolado de Radioterapia |
| <input type="checkbox"/> | Serviço Isolado de Quimioterapia e Radioterapia |

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

DISPOSIÇÕES GERAIS

(preenchimento obrigatório para todas as solicitações)

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

1.1 - O estabelecimento de saúde possui Alvará de Funcionamento (licença sanitária)

Sim Não

E se enquadram nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:

a) Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Sim Não

b) Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Sim Não

2- Outras informações:

a) O estabelecimento de saúde integra o sistema de referência e contra-referência hierarquizado.

Sim Não

b) O estabelecimento de saúde adere à Política Nacional de Humanização e a melhoria de qualidade da assistência, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Sim Não

c) O estabelecimento de saúde faz parte da Rede de Referência de Oncologia de seu estado e atua de forma complementar às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e dos CACON cuja produção é insuficiente na sua área de cobertura.

Sim Não

c1) O estabelecimento de saúde foi aprovado pela CIB e atesta que há teto financeiro para a manutenção/credenciamento.

Sim Não

d) O estabelecimento de saúde possui as comissões exigidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e Conselhos Federal e Regional de Medicina.

Sim Não

e) O estabelecimento de saúde possui 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.

Sim Não

e1) Os prontuários estão devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

Sim Não

e2) No prontuário são registradas informações mínimas e indispensáveis, tais como:

a) Identificação do paciente

Sim Não

b) Histórico Clínico e exame físico

Sim Não

c) Exames complementares

Sim Não

d) Diagnóstico definitivo e seu exame de comprovação

Sim Não

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

Sim Não

f) Planejamento terapêutico global

Sim Não

g) Indicação de procedimento cirúrgico diagnóstico

Sim Não

h) Descrição da evolução do caso

Sim Não

i) Evolução e seguimento ambulatorial

Sim Não

j) Documentos de referência e contra-referência

Sim Não

l) 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

Sim Não

m) 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.

Sim Não

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

Sim Não

o) o estabelecimento de saúde possui 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) Serviço (s) e atualizadas a cada 4 (quatro) anos.

() Sim () Não

p) o estabelecimento de saúde oferece, obrigatoriamente, conforme parâmetros e disposições estabelecidos no Anexo III desta Portaria, o acompanhamento dos doentes tratados.

() Sim () Não

Disposições Específicas

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

a) O estabelecimento de saúde possui 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.

() Sim () Não

b) Indicar o nome/CGC do hospital ou estabelecimento ambulatorial:

Nome: _____

CGC: _____

c) Nesse termo de compromisso o hospital ou estabelecimento ambulatorial garante:

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

() Sim () Não

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

- Enfermarias - assistência de internação em clínica médica e cirurgia geral

() Sim () Não

- Centro Cirúrgico

() Sim () Não

- 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.

() Sim () Não

- 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 alterá-la ou substituí-la.

Sim Não

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO - Todos 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.

Sim Não

b) hematologia geral.

Sim Não

c) citologia de líquidos e líquido.

Sim Não

d) parasitologia.

Sim Não

e) bacteriologia e antibiograma.

Sim Não

f) gasometria arterial

Sim Não

g) imunologia geral.

Sim Não

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).

Sim Não

- Diagnóstico por imagem - exames de:

a) radiologia convencional.

Sim Não

b) ultra-sonografia.

Sim Não

c) tomografia computadorizada.

Sim Não

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.

Sim Não

b) serviço social.

Sim Não

c) Nutrição.

Sim Não

d) cuidados de ostomizados

Sim Não

e) Fisioterapia.

Sim Não

f) reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades.

Sim Não

g) Odontologia.

Sim Não

h) Psiquiatria.

Sim Não

i) terapia renal substitutiva.

Sim Não

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;

Caso estes não forem prestados dentro da mesma estrutura do serviço, indicar o local em que é realizado.

cuidados de ostomizados

Nome: _____

CGC: _____

Fisioterapia.

Nome: _____

CGC: _____

reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades.

Nome: _____

CGC: _____

Odontologia.

Nome: _____

CGC: _____

Psiquiatria.

Nome: _____

CGC: _____

terapia renal substitutiva

Nome: _____

CGC: _____

CUIDADOS PALIATIVOS - o estabelecimento de saúde oferece cuidados paliativos no próprio serviço.

() Sim () Não

a) Caso não seja na mesma estrutura do serviço indicar o local onde é realizado.

Nome: _____

CGC: _____

b) O cuidado paliativo realizado conta com:

- assistência ambulatorial (incluindo o fornecimento de opiáceos).

Sim Não

- internações por intercorrências (incluindo procedimentos de controle da dor).

Sim Não

- internações de longa permanência.

Sim Não

- assistência domiciliar.

Sim Não

O estabelecimento de saúde está ciente de que para a manutenção do credenciamento 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.

Sim Não

Além disso, deve contemplar os seguintes requisitos:

a) rede formalizada pelo respectivo Gestor do SUS na área de abrangência da Unidade ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia;

Sim Não

b) cada estabelecimento integrante da rede de cuidados paliativos tem o seu papel definido, bem como os mecanismos de relacionamento entre eles;

Sim Não

c) a referência entre os serviços é feita em conjunto e sob regulação do respectivo Gestor do SUS.

Sim Não

d) os doentes são encaminhados com seus respectivos planos de cuidados.

Sim Não

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

Sim Não

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

a) o Serviço Isolado de Radioterapia atende 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

Sim Não

b) o estabelecimento de saúde possui como responsável técnico pelo Serviço, um médico especialista em Radioterapia, sendo a habilitação comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

Sim Não

Nome: _____

CRM: _____

c) o responsável técnico assume a responsabilidade técnica por apenas um Serviço Isolado de Radioterapia.

Sim Não

d) o responsável técnico reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

Sim Não

e) o estabelecimento de saúde possui um responsável técnico pelo setor de Física Médica - físico especialista com qualificação reconhecida pela CNEN

Sim Não

Nome: _____

f) o Físico Médico assume a responsabilidade técnica pelo setor de física médica de apenas um Serviço Isolado de Radioterapia.

Sim Não

g) o Físico Médico reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

Sim Não

h) o estabelecimento de saúde conta 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.

Sim Não

i) o estabelecimento de saúde garante, durante todo o período de funcionamento do Serviço, a presença de pelo menos um médico radioterapeuta.

Sim Não

j) o estabelecimento de saúde registra em prontuário, através de ficha técnica, as seguintes informações sobre a radioterapia:

j1) planejamento radioterápico global

Sim Não

j2) equipamento utilizado

Sim Não

j3) datas de início e término da radioterapia

Sim Não

j4) dose total de radiação

Sim Não

j5) dose diária de radiação

Sim Não

j6) doses por campo de radiação

Sim Não

j7) número de campos por área irradiada

Sim Não

j8) tipo e energia do feixe de radiação

Sim Não

j9) dimensões do(s) campo(s)

Sim Não

j10) tempo de tratamento (unidade de Co60) ou unidades de monitor (acelerador linear)

Sim Não

l) Possui 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.

Sim Não

l1) contempla, no mínimo, as seguintes atividades:

1) procedimentos médicos e de física médica

Sim Não

2) procedimentos de enfermagem

Sim Não

3) planejamento radioterápico

Sim Não

4) padrões de manipulação de fontes radioativas

Sim Não

5) padrões de preparo de moldes e máscaras

Sim Não

6) controle e atendimento de intercorrências e de internação

Sim Não

7) procedimentos de biossegurança

Sim Não

8) manutenção de materiais e equipamentos

Sim Não

9) procedimentos de controle de qualidade para os diferentes equipamentos

Sim Não

m) mantém em plenas condições de funcionamento os seguintes equipamentos:

m1) aparelho de raios-X, simulador, tomógrafo ou o próprio equipamento de megavoltagem.

Sim Não

m2) unidade de cobalto e/ou acelerador linear.

Sim Não

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:

a) O Serviço Isolado de Quimioterapia atende os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Sim Não

b) o estabelecimento de saúde possui como responsável técnico, médico oncologista, habilitado 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.

Sim Não

Nome: _____

CRM: _____

c) o estabelecimento de saúde possui, além do responsável técnico, outros oncologistas habilitado 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.

Sim Não

d) O Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica por um único Serviço Isolado de Quimioterapia.

Sim Não

e) O Responsável Técnico residi no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

Sim Não

f) o estabelecimento de saúde garante que, durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permanece no Serviço pelo menos um médico oncologista clínico

Sim Não

g) o estabelecimento de saúde registra 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.

Sim Não

h) apresenta 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.

Sim Não

i) o estabelecimento de saúde conta com uma central de quimioterapia para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis.

Sim Não

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

a) O estabelecimento de saúde está ciente de que 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.

() Sim () Não