

Portaria nº 227 de 05 de Abril de 2002.

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Portaria GM/MS nº 640, de 03 de abril de 2002, que cria os mecanismos para a organização e implantação de Redes Estaduais de Assistência Cardiovascular;

Considerando a necessidade de estabelecer Normas de Classificação e Cadastramento de Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, Laboratórios de Eletrofisiologia e Hospitais Gerais com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 725, de 06 de dezembro de 1999, que aprova as Diretrizes para o Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente e as Diretrizes para o Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 726, de 06 de dezembro de 1999, que aprova as Diretrizes para o Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial (Stent), no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS nº 24, de 12 de setembro de 2000, que inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS o procedimento de Implante de Marcapasso Muti-Sítio;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 685, de 30 de junho de 2000, que institui, no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde/SAS, o Grupo de Trabalho com a finalidade de proceder à revisão, atualização e aperfeiçoamento das normas técnicas relativas ao cadastramento de serviços que realizam procedimentos de alta complexidade em cardiologia e cirurgia cardíaca no Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas de Classificação e Cadastramento de Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, Laboratórios de Eletrofisiologia e Hospitais Gerais com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente.

Art. 2º - Estabelecer que todos aqueles serviços que tenham sido cadastrados em conformidade com a Portaria SAS/MS nº 66, de 06 de maio de 1993, deverão adotar as providências necessárias para o seu recadastramento de acordo com o estabelecido nesta Portaria.

§ 1º - O prazo para o recadastramento 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 o prazo estabelecido no § 1º, não tiverem sido recadastrados, serão excluídos do Sistema de Alta Complexidade em Cardiologia;

§ 3º - As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ao enviarem ao Ministério da Saúde as solicitações de cadastramento ou recadastramento dos Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, Laboratórios de Eletrofisiologia e Hospitais Gerais com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente, deverão fazê-lo num único processo contendo a totalidade das unidades a serem cadastradas ou recadastradas, já devidamente integradas na Rede Estadual de Assistência Cardiovascular, articuladas com os demais serviços assistenciais do estado e definidos os fluxos de referência e contra- referência dos pacientes.

Art. 3º - Determinar que as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde sob cuja gestão estejam as unidades integrantes da Rede Estadual de Assistência Cardiovascular e de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades estabelecida na Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS 2002, realizem, regularmente, o controle e avaliação – qualitativo e quantitativo, dos serviços realizados nestas unidades e procedam às vistorias, no mínimo anuais, em todas as unidades integrantes da Rede Estadual.

Art. 4º - Estabelecer que os procedimentos relacionados ao implante de Marcapasso Cardíaco Permanente, cujas Diretrizes para Implante encontram-se definidas na Portaria SAS/MS nº 725, de 06 de dezembro de 1999, somente poderão ser realizados/cobrados pelos

seguintes hospitais, cadastrados em conformidade com o estabelecido nesta Portaria:

a - Hospital Geral com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente;

b - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível I;

c - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível II.

§ 1º – No prazo estabelecido no Artigo 2º desta Portaria, os procedimentos de que trata o caput deste Artigo poderão ser realizados/cobrados por todos aqueles serviços que tenham sido cadastrados em conformidade com a Portaria GM/MS nº 66, de 06 de maio de 1993;

§ 2º - Findo o prazo de que trata o § 1º, somente poderão realizar/cobrar estes procedimentos os Hospitais referidos nas alíneas "a", "b" e "c" do caput deste Artigo que tenham sido cadastrados em conformidade com a presente Portaria.

Art. 5º - Estabelecer que os procedimentos relacionados ao Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, cujas Diretrizes para Implante encontram-se definidas na Portaria SAS/MS nº 725, de 06 de dezembro de 1999, somente poderão ser realizados/cobrados pelos seguintes hospitais, cadastrados em conformidade com o estabelecido nesta Portaria:

a - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível II;

§ 1º- No prazo estabelecido no Artigo 2º desta Portaria, os procedimentos de que trata o caput deste Artigo poderão ser realizados/cobrados por todos aqueles serviços que tenham sido cadastrados em conformidade com a Portaria GM/MS nº 66, de 06 de maio de 1993, classificados como Centro de Referência I ou II e que tenham cumprido, adicionalmente, com as Normas para Habilitação para Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável, estabelecidas no Anexo III da Portaria SAS/MS nº 725, de 06 de dezembro de 1999.

§ 2º - Findo o prazo de que trata o § 1º, somente poderão realizar/cobrar estes procedimentos os Hospitais referidos na alínea "a" do caput deste Artigo, que tenham sido cadastrados em conformidade com a presente Portaria.

Art. 6º - Estabelecer que os procedimentos relacionados ao Implante de Prótese de Sustentação Intraluminal (Stent), cujas Diretrizes para Implante encontram-se definidas na Portaria SAS/MS nº 726, de 06 de dezembro de 1999, somente poderão ser realizados/cobrados pelos seguintes hospitais, cadastrados em conformidade com o estabelecido nesta Portaria:

a - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível I;

b - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível II.

§ 1º- No prazo estabelecido no Artigo 2º desta Portaria, os procedimentos de que trata o caput deste Artigo poderão ser realizados/cobrados por todos aqueles serviços que tenham sido cadastrados em conformidade com a Portaria GM/MS nº 66, de 06 de maio de 1993, classificados como Centro de Referência I ou II;

§ 2º - Findo o prazo de que trata o § 1º, somente poderão realizar/cobrar estes procedimentos os Hospitais referidos nas alíneas "a", "b" do caput deste Artigo, que tenham sido cadastrados em conformidade com a presente Portaria.

Art. 7º - Estabelecer que os procedimentos relacionados ao Implante de Marcapasso Cardíaco Muti-Sítio, cuja inclusão na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS encontra-se definida na Portaria Conjunta SE/SAS nº 24, de 12 de setembro de 2000, somente poderão ser realizados/cobrados pelos seguintes hospitais, cadastrados em conformidade com o estabelecido nesta Portaria:

a - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade- Nível II.

§ 1º- No prazo estabelecido no Artigo 2º desta Portaria, os procedimentos de que trata o caput deste Artigo poderão ser realizados/cobrados por todos aqueles serviços que tenham sido cadastrados em conformidade com a Portaria GM/MS nº 66, de 06 de maio de 1993, classificados como Centro de Referência I ou II e que tenham cumprido, adicionalmente, com as Normas para Habilitação para Implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável estabelecidas no Anexo III da Portaria SAS/MS nº 725, de 06 de dezembro de 1999.

§ 2º - Findo o prazo de que trata o § 1º, somente poderão realizar/cobrar estes procedimentos os Hospitais referidos na alínea "a" do caput deste Artigo, que tenham sido cadastrados em conformidade com a presente Portaria.

Art. 8º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria SAS/MS nº 66, de 06 de maio de 1993.

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário

ANEXO

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E CADASTRAMENTO DE CENTROS DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE, LABORATÓRIOS DE ELETROFISIOLOGIA E HOSPITAIS GERAIS COM SERVIÇO DE IMPLANTE DE MARCAPASSO CARDÍACO PERMANENTE

1 - NORMAS GERAIS DE CADASTRAMENTO

1.1 - Planejamento/Distribuição de Serviços

As Secretarias de Saúde do estados e do Distrito Federal deverão estabelecer um planejamento de distribuição regional dos Serviços de maneira a integrarem a Rede Estadual de Assistência Cardiovascular, definindo e constituindo como Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, aqueles hospitais que, por suas características técnicas, operacionais e localização geográfica sejam os mais adequados para que se facilite o acesso aos usuários e a cobertura assistencial dos pacientes portadores de doenças cardiovasculares.

1.2 - Processo de Cadastro

1.2.1 - A abertura de qualquer Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, Laboratório de Eletrofisiologia ou Hospital Geral com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente deverá ser precedida de consulta ao Gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento.

1.2.2 - Uma vez concluída a fase de Planejamento/Distribuição de Serviços conforme estabelecido no item 1.1 supra, confirmada a

necessidade do cadastramento e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviço pelo Gestor do SUS, o processo de cadastramento deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades estabelecida na Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS 2002.

1.2.3- O Processo de Cadastramento deverá ser instruído com:

a - Documentação comprobatória do cumprimento das exigências estabelecidas por esta Portaria.

b - Relatório de Vistoria – a vistoria deverá ser realizada “in loco” pela Secretaria de Saúde responsável pela formalização do Processo de Cadastramento que avaliará as condições de funcionamento do Serviço para fins de cadastramento: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

c - Parecer Conclusivo do Gestor – manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao cadastramento. No caso de Processo formalizado por Secretaria Municipal de Saúde de município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do Centro à rede estadual e a definição dos fluxos de referência e contra-referência dos pacientes.

1.2.4 - Uma vez emitido o parecer a respeito do cadastramento pelo(s) Gestor(es) do SUS e se o mesmo for favorável, o Processo deverá ser encaminhado para análise ao Ministério da Saúde/SAS;

1.2.5 - O Ministério da Saúde avaliará o Processo de Cadastramento e, uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Assistência à Saúde tomará as providências necessárias à sua publicação.

1.3 - Exigências Gerais para Cadastramento

As exigências gerais para cadastramento, comuns aos Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade, Laboratórios de Eletrofisiologia e Hospitais Gerais com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente, são as seguintes:

1.3.1 – Recursos Humanos

Toda equipe da Unidade deve ser treinada em serviço e, desta forma, capacitada para executar suas tarefas. O Responsável Técnico pela Unidade será o coordenador do programa de treinamento dos membros da equipe. Uma cópia do programa de treinamento (conteúdo) ou as linhas gerais dos cursos de treinamento devem estar disponíveis para revisão. Deve existir ainda uma escala de treinamento de novos funcionários. Esse treinamento deve ser de pelo menos 20 horas no total, incluindo um mínimo de 5 horas de experiência prática sob supervisão.

1.3.2 -Instalações Físicas

As áreas físicas da Unidade deverão se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:

a - Portaria GM/MS nº 554, de 20 de março de 2002 , que revoga a Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994 – Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

b - 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.

c - Resolução nº 05, de 05 de agosto de 1993, do CONAMA – Conselho Nacional de Meio Ambiente.

1.3.3 -Rotinas de Funcionamento e Atendimento

A Unidade deve possuir Rotinas de Funcionamento e Atendimento escritas, atualizadas a cada 04 anos e assinadas pelo Responsável

Técnico pela Unidade. As rotinas devem abordar todos os processos envolvidos na assistência que contemplem desde os aspectos organizacionais até os operacionais e técnicos. Deve haver também uma rotina de manutenção preventiva de materiais e equipamentos.

As Rotinas devem contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

a - Critérios de avaliação dos pacientes e, se for o caso, de indicação de procedimento cirúrgico;

b - Procedimentos médico-cirúrgicos;

c - Procedimentos de enfermagem;

d - Rotinas de suporte nutricional;

e - Rotinas de controle de Infecção Hospitalar;

f - Ficha própria para descrição do ato cirúrgico;

g - Rotinas de acompanhamento ambulatorial dos pacientes;

1.3.4 - Registro de Pacientes

A Unidade deve possuir um prontuário para cada paciente com 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.

Informações Mínimas do Prontuário:

a - Identificação do paciente;

b - Histórico Clínico;

c - Avaliação Inicial – de acordo com o Protocolo estabelecido;

d - Indicação do procedimento cirúrgico;

e - Descrição do ato cirúrgico;

f - Condições na alta hospitalar;

g - Descrição da Evolução;

h – Conforme o caso e a habilitação da Unidade: cópia do Registro Brasileiro de Marcapassos Cardíacos, cópia do Registro Brasileiro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis, cópia do Registro Brasileiro de Prótese de Sustentação Intraluminal Arterial.

1.3.5- Manutenção do Cadastramento

A manutenção do cadastramento estará vinculada:

a – ao cumprimento, pela Unidade, das Normas estabelecidas nesta Portaria;

b – à avaliação de funcionamento do serviço por meio da realização de auditorias periódicas pela Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja a Unidade;

c - avaliação qualitativa e quantitativa dos serviços produzidos.

2 - NORMAS ESPECÍFICAS DE CADASTRAMENTO DE CENTROS DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR DE ALTA COMPLEXIDADE

Os Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade são aqueles hospitais gerais ou especializados que oferecem assistência especializada e integral aos pacientes com doenças cardiovasculares, atuando nas seguintes modalidades assistenciais, que se constituem em exigências para cadastramento, comuns aos Centros de Nível I e II:

a) Prevenção e Detecção Precoce: Os Centros devem desenvolver Programas de Prevenção e Detecção Precoce das doenças cardiovasculares. As atividades devem ser desenvolvidas de maneira articulada com os programas e normas definidas pelo Ministério da Saúde e/ou Secretaria de Saúde do Estado, Distrito Federal ou município.

b) Diagnóstico: serviço médico ambulatorial e hospitalar destinado ao atendimento imediato aos pacientes com forte suspeita ou com diagnóstico de doença cardiovascular e que precedem a confirmação diagnóstica por meio de exames complementares;

c) Atendimento das Urgências/Emergências Cardiológicas: Os Centros de Nível I e II, para que sejam cadastrados, devem contar com serviço de atendimento de urgências/emergências geral ou especializado em cardiologia, que funcione nas 24 horas do dia, todos os dias da semana, com recursos humanos, materiais, técnicos, de equipamentos e instalações físicas com capacidade para o atendimento das urgências/emergências cardiológicas, devendo estar disponível para toda a clientela do Sistema Único de Saúde;

d) Cardiologia Clínica;

e) Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;

f) Implante de Marcapassos;

g) Cirurgia Cardiovascular;

h) Medidas de Suporte e Acompanhamento Clínico: compreende o conjunto de ações específicas destinadas à sustentação das condições físicas, psicológicas e sociais dos pacientes que necessitam receber as diversas modalidades terapêuticas indicadas. Estas atividades devem ser desenvolvidas no nível de internação hospitalar e no pós-alta, com acompanhamento ambulatorial dos pacientes;

i) Reabilitação: técnicas que ajudam os pacientes em áreas específicas, promovendo melhoria das condições físicas e psicológicas para reintegração ao seu meio social;

2.1 - Classificação dos Centros de Referência

Os Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade classificam-se, de acordo com suas especificidades assistenciais, capacidade de atendimento dos pacientes e sua complexidade assistencial, em:

a - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade – Nível I;

b - Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade – Nível II;

2.2 – Exigências Específicas para Cadastramento de Centro de Referência de Nível I:

Além das Normas Gerais estabelecidas no item 1 deste Anexo, as Normas Específicas comuns aos Centros de Nível I e II, os Centros de Referência de Nível I deverão cumprir as seguintes exigências específicas próprias:

2.2.1- Recursos Humanos:

A Unidade deve dispor de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para a prestação de assistência aos portadores de doenças cardiovasculares. A equipe mínima deve ser composta por:

Responsabilidade Técnica:

a - Serviço de Cirurgia Cardiovascular: deve contar com um responsável técnico, médico com Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular reconhecido pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular ou com Certificado de Residência Médica em Cirurgia Cardiovascular emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo MEC;

b - Serviço de Cardiologia Clínica: deve contar com um responsável técnico, médico com Título de Especialista em Cardiologia reconhecido pela Sociedade Brasileira de Cardiologia ou com Certificado de Residência Médica em Cardiologia emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo MEC;

c - Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista: deve contar com um responsável técnico, médico com Título de Especialista em Hemodinâmica reconhecido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;

d - Serviço de Implante de Marcapasso: deve contar com um responsável técnico, médico Habilitado pelo Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial – DECA da SBCCV ou Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular reconhecido pela Sociedade

Brasileira de Cirurgia Cardiovascular ou ainda com Certificado de Residência Médica em Cirurgia Cardiovascular emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo MEC;

Os médicos responsáveis técnicos pelos serviços acima enunciados somente poderão assumir a responsabilidade técnica por um único serviço cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, devendo residir no mesmo município ou região metropolitana do serviço. No caso de responsável técnico de serviço instalado em Hospital Universitário, o médico poderá acumular esta responsabilidade com a de mais um serviço cadastrado pelo SUS, desde que instalado no mesmo município ou região metropolitana.

Equipe Médica: deve ser composta por médicos em quantitativo suficiente para o atendimento dos serviços, da rotina das enfermarias de internação hospitalar, ambulatório, atendimento de urgência/emergência, procedimentos cirúrgicos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Enfermagem: O Centro deve contar com:

a - Coordenação de Enfermagem: 01 (um) Enfermeiro Coordenador;

b - 01 (um) enfermeiro, exclusivo de cada serviço descrito acima;

c - Enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem em quantitativo suficiente para o atendimento dos serviços, da rotina das enfermarias de internação hospitalar, ambulatório, atendimento de urgência/emergência, procedimentos cirúrgicos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Serviço de Suporte, Acompanhamento Clínico e Reabilitação: O Centro deve contar com os serviços e profissionais nas seguintes áreas:

a - Psicologia Clínica;

b - Nutrição;

c - Assistência Social;

d - Fisioterapia;

e - Terapia Ocupacional;

f - Farmácia;

g - Hemoterapia;

h - Ambulatório de Cardiologia;

i - Pronto Atendimento das Urgências/Emergências funcionando nas 24 horas do dia.

2.2.2- Instalações Físicas

Além do estabelecido no item 1.3.2, as instalações físicas do Centro devem contar com áreas suficientes e adequadas para a instalação, na própria estrutura do Centro, dos Serviços de Cirurgia Cardiovascular (e respectivo Centro Cirúrgico), Cardiologia Clínica, Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e Serviço de Implante de Marcapasso.

2.2.3 -Materiais e Equipamentos

O Centro deve possuir todos os materiais/equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade da assistência aos pacientes, que possibilitem o diagnóstico, tratamento/acompanhamento médico e de enfermagem, fisioterápico, nutricional e dietético. Além dos materiais/equipamentos gerais do hospital, a existência de enfermarias para internação clínica e cirúrgica, o Centro deve possuir os seguintes materiais e equipamentos mínimos:

O Serviço de Cirurgia Cardiovascular deve contar com Centro Cirúrgico equipado com:

- colchão térmico;
- circulação extra-corpórea;
- desfibrilador com pás externas e internas;
- marcapasso externo provisório;
- balão intraórtico;

- monitor de pressão invasiva, portátil ou modular;
- oxímetro de pulso;
- 02 termômetros;
- 04 bombas de infusão, no mínimo;
- aparelho para controle de coagulação por TCA.

O Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve possuir:

- equipamento com digitalizador de imagem com avaliação em tempo real;
- aparelho para controle de coagulação por TCA na sala.

O Serviço de Implante de Marcapasso Permanente deve possuir os seguintes equipamentos/materiais/serviços:

- programadores adequados para a prótese utilizada;
- intervalômetro;
- imã;
- eletrocardiógrafos;
- equipamento de arco em C ou sala de hemodinâmica;
- ergometria;
- ecodopplercardiografia;
- eletrocardiografia ambulatorial – Holter;
- gravadores de evento (Loop Event Recorder);
- teste de mesa inclinada (Tilt Table Test);
- marcapasso externo

2.2.4 - Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

Além dos já enunciados, o Centro deve contar com os seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos:

- Laboratório de Análises Clínicas, disponível nas 24 horas do dia, onde se realizem exames de bioquímica; hematologia; microbiologia, gasometria e líquidos orgânicos, inclusive líquido e dosagens enzimáticas específicas. O Laboratório deve possuir Certificado de Controle de Qualidade;

- Unidade de Imagenologia: aparelho de radiografia, RX portátil, ultrassonografia, ecodopplercardiografia transtorácica, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

- Hemoterapia disponível nas 24 horas do dia;

- Estudo hemodinâmico;

- Angiografia seletiva;

- Unidade de Anatomia Patológica, onde se realizem exames nas áreas de citologia, histologia, anátomo-patologia de peças cirúrgicas;

- Unidade de Tratamento Intensivo cadastrada pelo SUS e classificada como de Tipo II ou III ou Especializada, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998;

Obs.: Os exames de Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, dosagens de enzimas específicas, exames anátomo-patológicos e de eletrofisiologia poderão ser realizados em serviços de terceiros, instalados dentro ou fora da estrutura ambulatorio-hospitalar do Hospital. Neste caso, a referência deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999. O Hospital deve contar com Serviço de Hemoterapia nas 24 horas do dia, próprio ou mediante acesso de acordo com a Portaria supracitada.

2.2.5- Referência de Pacientes e Intercâmbio Técnico Científico

O Centro de Referência de Nível I deverá manter, mediante acordo formalmente estabelecido, intercâmbio técnico –científico com pelo menos um Centro de Referência de Nível II. Além dos aspectos técnico-científicos, o intercâmbio estabelecido deve envolver a garantia de referência do Centro de Nível I para o de Nível II daqueles pacientes cuja situação clínica necessitem de serviços de maior complexidade assistencial. O Centro deve contar com ambulância, adequadamente equipada para a transferência de pacientes.

2.2.6- Produção de Serviços

Os Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade - Nível I devem realizar em média, no mínimo, dez (10) cirurgias cardíacas por mês em pacientes do Sistema Único de Saúde. No cálculo desta produção de serviços não serão computados os implantes ou trocas de marcapassos.

A avaliação do volume de prestação de serviços será realizada anualmente. Aquele Centro que não alcançar a média mínima de procedimentos cirúrgicos nos últimos 12 meses, poderá ser descadastrado.

2.3 – Exigências Específicas para Cadastramento de Centro de Referência de Nível II

Além das Normas Gerais estabelecidas no item 1 as Normas Específicas comuns aos Centros de Nível I e II e as exigências específicas para cadastramento de Centros de Referência de Nível I estabelecidas no item 2.2, os Centros de Referência de Tipo II deverão cumprir as seguintes exigências específicas próprias:

2.3.1- Recursos Humanos:

A Unidade deve dispor de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para a prestação de assistência aos portadores de doenças cardiovasculares. A equipe mínima deve ser composta por:

Responsabilidade Técnica:

a - Serviço de Cirurgia Cardiovascular: a mesma exigência estabelecida no item 2.2.1;

b - Serviço de Cardiologia Clínica: a mesma exigência estabelecida no item 2.2.1;

c - Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista: a mesma exigência estabelecida no item 2.2.1;

d - Serviço de Implante de Marcapasso: a mesma exigência estabelecida no item 2.2.1;

Os médicos responsáveis técnicos pelos serviços acima enunciados somente poderão assumir a responsabilidade técnica por um único serviço cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, devendo residir no mesmo município ou região metropolitana do serviço. No caso de responsável técnico de serviço instalado em Hospital Universitário, o médico poderá acumular esta responsabilidade com a de mais um serviço cadastrado pelo SUS, desde que instalado no mesmo município ou região metropolitana.

Equipe Médica: além do estabelecido no item 2.2.1, o Centro deve contar para cada um dos Serviços enunciados acima, com pelo menos mais um médico com igual titulação exigida para seu respectivo Responsável Técnico.

Enfermagem: a mesma exigência estabelecida no item 2.2.1.

Serviço de Suporte, Acompanhamento Clínico e Reabilitação: Além do estabelecido no item 2.2.1, o Centro deve contar com os serviços e profissionais nas seguintes áreas:

a - Pronto Atendimento das Urgências/Emergências, com Centro da Dor Torácica, funcionando nas 24 horas do dia;

b - Ambulatórios de Acompanhamento nas seguintes áreas específicas:

- Cardiologia Clínica;

- Arritmias/Marcapasso;

- Valvulopatias;

- Coronariopatias;
- Doenças da Aorta;
- Congênitos/Pediatria;
- Insuficiência Cardíaca.

2.3.2- Instalações Físicas:

Além do estabelecido no item 1.3.2, as instalações físicas do Centro devem contar com áreas suficientes e adequadas para a instalação, na própria estrutura do Centro, dos Serviços de Cirurgia Cardiovascular (e respectivo Centro Cirúrgico), Cardiologia Clínica, Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, Serviço de Implante de Marcapasso e Laboratório de Eletrofisiologia.

2.3.3 -Materiais e Equipamentos

Além do estabelecido no item 2.2.3, o Centro deve possuir os seguintes materiais e equipamentos mínimos:

O Serviço de Cirurgia Cardiovascular deve contar com Centro Cirúrgico equipado com uma (01) sala para emergência e, no mínimo, uma (01) sala eletiva específica com:

- analisador de gases anestésicos;
- capnógrafo;
- monitor de transporte;
- monitor de pressão não invasiva;
- monitor de pressão invasiva com, no mínimo, dois canais;
- débito cardíaco;
- controle de coagulação;
- uma (01) bomba extra-corpórea por sala;

- hemoconcentrador na extra-corpórea;
- aquecedor de sangue;
- respirador a volume, com misturador tipo blender microprocessado;
- filtro de linha de infusão venosa;
- filtro bacteriológico, no aparelho respirador ou anestésico;
- 02 termômetros termoeletrônicos.

O Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve possuir o mesmo estabelecido no item 2.2.3:

- equipamento com digitalizador de imagem com avaliação em tempo real;
- aparelho para controle de coagulação por TCA na sala.

O Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente deve possuir, além do estabelecido no item 2.2.3, os seguintes equipamentos/materiais/serviços:

- ecodopplercardiografia;

2.3.4 - Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

Além dos já enunciados, o Centro deve contar com os seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos:

- Laboratório de Análise Clínicas, disponível nas 24 horas do dia, onde se realizem exames de bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria e líquidos orgânicos, inclusive Líquor e dosagens enzimáticas específicas. O Laboratório deve possuir Certificado de Controle de Qualidade;

- Unidade de Imagenologia: aparelho de radiografia, RX portátil, ultrassonografia, ecodopplercardiografia transtorácica tomografia computadorizada e ressonância magnética;

- Eletrocardiografia;

- Ergometria;

- Eletrocardiografia Ambulatorial (Holter);

- Monitorização da Pressão Ambulatorial (MAPA);

- Ecodopplercardiografia transtorácico e transesofágico;

- Cintilografia ou ecocardiografia de estresse;

- Hemoterapia disponível nas 24 horas do dia;

- Estudo hemodinâmico;

- Angiografia seletiva;

- Unidade de Anatomia Patológica, onde se realizem exames nas áreas de citologia, histologia, anátomo-patologia de peças cirúrgicas;

- Unidade de Tratamento Intensivo cadastrada pelo SUS e classificada como de Tipo II ou III ou Especializada, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998;

- Laboratório de Eletrofisiologia: instalado no próprio Centro e cumprindo as exigências contidas no item 3 deste Anexo.

Obs.: Os exames de Ressonância Magnética e Cintilografia poderão ser realizados em serviços de terceiros, instalados dentro ou fora da estrutura ambulatorio-hospitalar do Hospital. Neste caso, a referência deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999. O Hospital deve contar com Serviço de Hemoterapia nas 24 horas do dia, próprio ou mediante acesso de acordo com a Portaria supracitada.

2.3.5- Produção de Serviços

Os Centros de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade - Nível II devem realizar em média, no mínimo, vinte (20) cirurgias cardíacas por mês em pacientes do Sistema Único de Saúde. No cálculo desta produção de serviços não serão computados os implantes ou trocas de marcapassos.

A avaliação do volume de prestação de serviços será realizada anualmente. Aquele Centro que não alcançar a média mínima de procedimentos cirúrgicos nos últimos 12 meses poderá ser descadastrado.

3 - NORMAS ESPECÍFICAS DE CADASTRAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ELETROFISIOLOGIA

O Laboratório de Eletrofisiologia deverá solicitar cadastro próprio e, além das Normas Gerais de Cadastro estabelecidas no item 1 deste Anexo, estes serviços devem cumprir com as seguintes exigências específicas:

3.1 – Local de Instalação

O Laboratório de Eletrofisiologia deverá estar instalado em hospital que seja cadastrado como Centro de Referência em Assistência Cardiovascular de Alta Complexidade e classificado como de Nível I ou II. Todos os Centros de Referência de Nível II deverão ter instalado e em funcionamento em suas próprias dependências um Laboratório de Eletrofisiologia, conforme estabelecido no item 2.3.4 deste Anexo.

3.2 - Recursos Humanos

O Laboratório deve dispor de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para a prestação dos serviços de eletrofisiologia. A equipe mínima deve ser composta por:

a) mínimo de 02 (dois) eletrofisiologistas habilitados pelo Departamento de Arritmias e Eletrofisiologia Clínica - DAEC/SBC;

b) mínimo de 01 (um) cardiologista auxiliar, com treinamento em eletrofisiologia;

3.3 - Instalações Físicas

Além do estabelecido no item 1.3.2, as instalações físicas do Centro devem contar com áreas suficientes e adequadas para a instalação do Laboratório de Eletrofisiologia, com sala específica para eletrofisiologia.

3.4 - Materiais e Equipamentos

São necessários os seguintes materiais/equipamentos mínimos:

- a) arco cirúrgico ou aparelho de hemodinâmica;
- b) sistema de monitorização de eletrogramas periféricos e intracardíacos de, no mínimo, 20 canais simultâneos e, opcionalmente, com sistema de mapeamento eletroanatômico;
- c) sistema gerador de rádio-freqüência com possibilidades de termopar e termistor;
- d) desfibriladores externos (mínimo de dois);
- e) cateteres-eletrodos diagnósticos e terapêuticos diversificados;
- f) material anestésico, com suporte para anestesia geral;
- g) hemodinâmica funcionando de rotina no Hospital;
- h) UTI funcionando de rotina no Hospital - conforme exigência estabelecida para cadastramento do Centro de Referência;
- i) infra-estrutura para treinamento de especialistas em eletrofisiologia, com programa de atividades acadêmicas e práticas.

4- NORMAS ESPECÍFICAS DE CADASTRAMENTO DE HOSPITAIS GERAIS COM SERVIÇO DE IMPLANTE DE MARCAPASSO CARDÍACO PERMANENTE

O Hospital Geral com Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente deverá solicitar cadastro próprio e, além das Normas Gerais de Cadastramento estabelecidas no item 1 deste Anexo, estes serviços devem cumprir com as seguintes exigências específicas:

4.1 – Caracterização do Hospital

O Hospital deve ser voltado para a assistência geral, ser cadastrado pelo Sistema Único de Saúde e, embora sem as especificidades dos Centros de Referência, ter condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos para realizar o atendimento geral a pacientes portadores de doenças cardiovasculares, no nível ambulatorial e de internação hospitalar e ainda, especificamente, realizar o implante de marcapasso cardíaco permanente;

4.2 - Recursos Humanos

O Hospital deve dispor, além de sua equipe geral, de uma equipe assistencial no Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente devidamente qualificada e capacitada para a assistência aos portadores de doenças cardiovasculares e para a realização desses implantes. A equipe mínima do Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente deve ser composta por:

Responsabilidade Técnica:

O serviço deve contar com um responsável técnico, médico Habilitado pelo Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial – DECA da SBCCV ou Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular reconhecido pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular ou ainda com Certificado de Residência Médica em Cirurgia Cardiovascular emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo MEC;

O médico responsável técnico pelo serviço acima enunciado somente poderá assumir a responsabilidade técnica por um único serviço cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, devendo residir no mesmo município ou região metropolitana do serviço. No caso de responsável técnico de serviço instalado em Hospital Universitário, o

médico poderá acumular esta responsabilidade com a de mais um serviço cadastrado pelo SUS, desde que instalado no mesmo município ou região metropolitana.

.Equipe Médica: deve ser composta por médicos em quantitativo suficiente para o atendimento dos serviços, da rotina das enfermarias de internação hospitalar, ambulatório, e procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Enfermagem: O Serviço deve contar com:

a - 01 (um) enfermeiro, exclusivo do Serviço;

b - Enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem em quantitativo suficiente para o atendimento da rotina das enfermarias de internação hospitalar, ambulatório e procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

4.3- Instalações Físicas

Além do estabelecido no item 1.3.2, as instalações físicas do Centro devem contar com área suficiente e adequada para a instalação do Serviço de Implante de Marcapasso Cardíaco Permanente com salas para atendimento ambulatorial de avaliação pré e pós operatória e sala cirúrgica ou de hemodinâmica.

4.4 -Materiais e Equipamentos

São necessários os seguintes materiais/equipamentos mínimos:

a - arco em C ou sala de hemodinâmica;

b - material de emergência, para reanimação cardio-respiratória;

c - programadores adequados para a prótese utilizada;

d - intervalômetro;

e - ímã;

f - eletrocardiógrafo de 12 derivações e 3 derivações simultâneas, podendo ser acoplados a microcomputador;

g - dispositivo para avaliação trans-telefônica de MP (opcional).

4.5 - Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

O Hospital deve contar com os seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos:

- Laboratório de Análises Clínicas, disponível nas 24 horas do dia, onde se realizem exames de bioquímica, hematologia, microbiologia, gasometria e líquidos orgânicos, inclusive líquido e dosagens enzimáticas específicas. O Laboratório deve possuir Certificado de Controle de Qualidade;

- Unidade de Imagenologia: aparelho de radiografia, RX portátil, ultrassonografia;

- Eletrocardiografia;

- Ergometria;

- Unidade de Tratamento Intensivo cadastrada pelo SUS e classificada como de Tipo II ou III ou Especializada, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998;

Garantir acesso a:

- gravadores de eventos (Loop Event Recorder);

- teste da mesa inclinada (Tilt Table Test);

- estudo eletrofisiológico transesofágico;

- estudo eletrofisiológico invasivo;

A referência deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS nº 494, de 26 de agosto de 1999.

4.6- Referência de Pacientes e Intercâmbio Técnico Científico

O Hospital deverá manter, mediante acordo formalmente estabelecido, intercâmbio técnico-científico com pelo menos um Centro de Referência de Nível I ou II. Além dos aspectos técnico-científicos, o intercâmbio estabelecido deve envolver a garantia de referência do Hospital ao Centro de Referência daqueles pacientes cuja situação clínica necessitem de serviços de maior complexidade assistencial ou de diagnóstico. O Hospital deve contar com ambulância, adequadamente equipada para a transferência de pacientes.