

Portaria nº 450 de 12 de Julho de 2002.

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

Considerando a alta incidência de doenças vasculares na população brasileira, o que se constitui em significativo problema de saúde pública;

Considerando que os procedimentos intraluminais periféricos ou extracardiácos representam um avanço técnico no tratamento das doenças vasculares periféricas;

Considerando que estes procedimentos são de alta resolutividade, que reduzem a morbidade das intervenções em relação às técnicas convencionais e que permitem a redução do período de recuperação do paciente pós-procedimento e com isso a redução do período de internação hospitalar requerido para sua realização;

Considerando o alto custo e complexidade dos procedimentos endovasculares, e

Considerando a necessidade de ampliar o acesso dos pacientes portadores de doenças vasculares aos procedimentos intraluminais e de que isso ocorra de forma organizada dentro de uma rede hierarquizada e regionalizada com a identificação/cadastramento de centros de referência para sua realização, resolve:

Art. 1º - Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade de Nível I e II, que deverão ser especialmente cadastrados e habilitados para a realização de procedimentos endovasculares.

Parágrafo Único - Entende-se por Centro de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade aquele hospital que, em seu nível de complexidade assistencial e devidamente cadastrado como tal, tenha condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos específicos e adequados para a prestação de assistência a pacientes portadores de doenças vasculares e para o implante de próteses endovasculares extracardiácas e ainda de se constituir em referência para este tipo de assistência.

Art. 2º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas de Classificação e Cadastramento de Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade, de que trata o Artigo 1º desta Portaria.

Art. 3º - Determinar às Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida pela Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS 01/2002, a adoção de providências necessárias à articulação/integração dos Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade ora criados nas Redes Estaduais de Assistência Cardiovascular, cujos mecanismos de organização e implantação foram definidos por meio da Portaria GM/MS nº 640, de 03 de abril de 2002.

Parágrafo Único – A Secretaria de Saúde, sob cuja gestão esteja o Centro de Referência deve realizar, regularmente, o controle e avaliação – qualitativo e quantitativo dos serviços realizados e proceder, no mínimo anualmente, vistorias nos serviços cadastrados.

Art. 4º - Estabelecer que, na definição dos quantitativos e distribuição geográfica dos Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal utilizem os seguintes critérios:

- a - população geral;
- b - necessidade de cobertura assistencial;
- c - mecanismos de acesso e fluxos de referência e contra-referência;
- d - nível de complexidade dos serviços;
- e - série histórica de atendimentos realizados;
- f - distribuição geográfica dos serviços;

g - integração com a Rede Estadual de Assistência Cardiovascular, Rede de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgência e Emergências, com os serviços de atendimento pré-hospitalar, com a Central de Regulação (quando houver) e com os demais serviços assistenciais – ambulatoriais e hospitalares – disponíveis no estado.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário

ANEXO

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E CADASTRAMENTO DE CENTROS DE REFERÊNCIA EM CIRURGIA ENDOVASCULAR

1 - NORMAS GERAIS DE CADASTRAMENTO

1.1 - Planejamento/Distribuição de Serviços

As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal deverão estabelecer um planejamento de distribuição regional dos Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de maneira que estes se articulem/integrem a Rede Estadual de Assistência Cardiovascular, definida pela Portaria GM/MS nº 640, de 03 de abril de 2002, definindo e constituindo como Centros de Referência em Cirurgia Endovascular 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 vasculares.

1.2 - Processo de Cadastro

1.2.1 - A abertura de qualquer Centro de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade 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 01/2002.

1.2.3 - O Processo de Cadastro 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 Cadastro 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 – Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS;

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 a sua publicação.

1.3 - Classificação dos Centros de Referência

Os Centros de referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade classificam-se, de acordo com suas especificidades assistenciais, capacidade de atendimento aos pacientes e sua complexidade assistencial, em:

a - Centro de referência em Cirurgia Endovascular – Nível I;

b - Centro de referência em Cirurgia Endovascular – Nível II.

1.4 - Exigências Gerais para Cadastramento

As exigências gerais para cadastramento, comuns aos Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade Nível I e II, são as seguintes:

1.4.1 - Aspectos Gerais

Os Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade são aqueles hospitais que oferecem assistência especializada e integral aos pacientes com doenças vasculares, 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 vasculares. 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 vascular e que precedem a confirmação diagnóstica por meio de exames complementares;

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

d - **Implante de Próteses Endovasculares Extracardiácas:** O Centro deve ter condições técnicas de realizar o implante destas próteses, segundo seu nível de classificação. Esta atividade deve ser desenvolvida em Serviço de Cirurgia Endovascular existente no Centro;

e - **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;

f - **Reabilitação:** Técnicas que ajudam os pacientes em áreas específicas, promovendo melhoria das condições físicas e psicológicas para a reintegração ao seu meio social.

1.4.2 – Recursos Humanos

Toda equipe do Centro deve ser treinada em serviço e, desta forma, capacitada para executar suas tarefas. O Responsável Técnico pelo Centro 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 05 horas de experiência prática sob supervisão.

1.4.3 - Instalações Físicas

As áreas físicas da Unidade deverão se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que venham substituí-la ou complementá-la, 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.

1.4.4 - Rotinas de Funcionamento e Atendimento

O Centro deve possuir Rotinas de Funcionamento e Atendimento escritas, atualizadas a cada 04 anos e assinadas pelo seu Responsável Técnico. 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.

1.4.5 - Registro de Pacientes

O Centro 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 - Laudos dos exames realizados e exames por imagem;

e - Indicação do procedimento;

f - Descrição do procedimento realizado;

g - Condições na alta hospitalar.

1.4.6- Manutenção do Cadastramento

A manutenção do cadastramento estará vinculada:

a – Ao cumprimento, pelo Centro, 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 o Centro;

c – À avaliação qualitativa e quantitativa dos serviços produzidos.

2 - NORMAS ESPECÍFICAS DE CADASTRAMENTO

2.1 - Exigências Específicas de Cadastramento de Centros de Referência de Nível I:

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

2.1.1- Recursos Humanos:

O Centro deve dispor de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para a prestação de assistência aos portadores de doenças vasculares e a realização de implante de prótese endovascular extracardíaca. A equipe mínima deve ser composta por:

a - **Responsável Técnico** - O Serviço de Cirurgia Endovascular do Centro de Referência deverá ter um responsável técnico - médico cirurgião vascular, cardiovascular, hemodinamicista e/ou radiologista intervencionista, com título de especialista emitido pela respectiva Sociedade ou Certificado de Residência Médica, na respectiva área, 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.

b - **Equipe Médica:** Possuir, além do responsável técnico, equipe auxiliar composta por médicos com experiência profissional em procedimentos de Cirurgia Endovascular, em quantitativo suficiente para o atendimento do Serviço, da rotina das enfermarias de internação hospitalar,

ambulatório, atendimento de urgência/emergência, procedimentos cirúrgicos e endoscópicos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos;

c - **Enfermagem:** O centro deve contar com:

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

- 01 (um) Enfermeiro exclusivo do Serviço de Cirurgia Endovascular;

- Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem em quantitativo suficiente para o atendimento do Serviço, da rotina das enfermarias de internação hospitalar, ambulatório, atendimento de urgência/emergência, procedimentos cirúrgicos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos;

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

- Psicologia Clínica;

- Nutrição;

- Assistência Social;

- Fisioterapia;

- Terapia Ocupacional;

- Farmácia;

- Hemoterapia;

- Ambulatório de Cirurgia Endovascular;

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

2.1.2 - Área Física

Além do cumprimento da legislação de que trata o item 1.4.3 supra, a área física do Centro deverá contar com as seguintes instalações:

a - áreas suficientes e adequadas para a instalação, na própria estrutura do Centro, dos Serviços de Endocirurgia e respectivo Centro Cirúrgico;

b - sala de recepção e espera;

c - secretaria;

d - copa;

e- sanitários para paciente ambulatoriais;

f - sala para atendimento de urgência/emergência, com área mínima de 10 m², com sanitário, chuveiro, tanque de inox e lavabo para a equipe de saúde;

g - vestiário de enfermagem com sanitário e chuveiro, separados por sexo;

h - sala para conforto médico, com sanitário;

i - posto de enfermagem;

j - sala de serviço;

l - sala para guarda de material e equipamentos;

m - sala de utilidades/expurgo;

n - almoxarifado, com armário chaveado para guarda de psicotrópicos;

o - sala de procedimentos endoscópicos digestivos

p - salas de cirurgia com lavabo e vestiário, com área mínima de 14 m²;

q - quartos com no máximo 02 leitos, lavabo para a equipe de saúde, sanitário e chuveiro;

r - rouparia;

s - sala para recreação, com área mínima de 15 m²;

t - quarto do médico plantonista, com sanitário e chuveiro;

u - consultório(s) médico(s).

2.1.3 -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 Endovascular deve contar com Centro Cirúrgico equipado com:

- colchão térmico;

- desfibrilador cardíaco;

- marcapasso externo provisório;
- balão intraórtico;
- monitor de pressão invasiva, portátil ou modular;
- oxímetro de pulso;
- 02 termômetros;
- 04 bombas de infusão, no mínimo;

2.1.4 - 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 líquido e dosagens enzimáticas específicas. O Laboratório deve possuir Certificado de Controle de Qualidade;

- Unidade de Imagenologia: RX, RX portátil, ultrassonografia, ecografia vascular com color Doppler e sistema de gravação de imagens, angiografia seletiva e angiografia com digitalização de imagem em tempo real, tomografia computadorizada e ressonância magnética;

- Hemoterapia disponível nas 24 horas do dia;

- Estudo hemodinâmico;

- Unidade de Endoscopia Digestiva, onde se realizem exames endoscópicos digestivos, incluindo a terapêutica endoscópica do sangramento de varizes esofágicas;

- 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, Endoscopia Digestiva, dosagens de enzimas específicas e exames anátomo-patológicos poderão ser realizados em serviços de terceiros, instalados dentro ou fora da estrutura ambulatorial-hospitalar do Hospital. Neste caso, a referência deve ser devidamente formalizada de acordo com o que estabelece a Portaria SAS/MS nº 494, de 26 de agosto de 1999. O Hospital deve contar com Banco de Sangue nas 24 horas do dia, próprio ou mediante acesso de acordo com a Portaria supracitada.

2.1.5 - 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.

2.1.6 - Produção de Serviços

Os Centros de Referência em Cirurgia Endovascular de Alta Complexidade Nível I devem realizar em média, no mínimo, 50 (cinquenta) procedimentos endovasculares por ano, em pacientes do Sistema Único de Saúde.

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

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

Além das Normas Gerais estabelecidas no item 1, deste Anexo, as Exigências Gerais comuns aos Centros de Nível I e II, as Exigências Específicas para Cadastramento de Centros de Referência de Nível I estabelecidas no item 2.1, os Centros de Referência de Tipo II deverão cumprir as seguintes exigências específicas próprias:

2.2.1 - Recursos Humanos:

O Centro deve dispor de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para a prestação de assistência aos portadores de doenças vasculares e a realização de implante de prótese endovascular extracardiaca. A equipe mínima deve ser composta por:

Responsabilidade Técnica, Enfermagem, Serviço de Suporte, Acompanhamento Clínico e Reabilitação: mesmas exigências estabelecidas no item 2.1.1.

Equipe Médica: além do estabelecido no item 2.1.1, o Centro deve contar no Serviço de Cirurgia Endovascular com pelo menos mais um médico com igual titulação exigida para seu Responsável Técnico.

2.2.2 - Instalações Físicas

Mesmas exigências estabelecidas no item 2.1.2.

2.2.3 - Materiais e Equipamentos

Além do estabelecido no item 2.1.3, o Centro deve contar com Serviço de Cirurgia Endovascular 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;
- desfibrilador cardíaco com pás externas e internas;
- uma (01) bomba extracorpórea por sala;
- hemoconcentrador na extracorpórea;
- aquecedor de sangue;
- respirador a volume, com blender microprocessado;
- filtro de linha de infusão venosa;
- filtro bacteriológico, no aparelho respirador ou anestésico;
- 02 termômetros termoeletrônicos.

2.2.4 - Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

- . Mesmas exigências estabelecidas no item 2.1.4.

2.2.5 - Produção de Serviços

Os Centros de Referência em Cirurgia Vascular de Alta Complexidade Nível II devem realizar, em média, no mínimo, 100 (cem) procedimentos endovasculares por ano, em pacientes do Sistema Único de Saúde.

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 sob avaliação, será descadastrado.