

Resolução SS- 002, de 06 de janeiro de 2006

Aprova Norma Técnica que disciplina as exigências para o funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência institucional no âmbito do Estado de São Paulo

O Secretário da Saúde,

considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal 8.080, de 19.9.90 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação como direito fundamental do ser humano;

considerando os riscos inerentes aos procedimentos médico-cirúrgicos, a que fica exposto o paciente que se submete a tais tratamentos;

considerando a necessidade de atendimento adequado e imediato do paciente, quando houver intercorrências que coloquem em risco a vida;

considerando a tendência mundial de aumento dos procedimentos médico-cirúrgicos realizados em ambulatório, seja pela redução dos custos, seja pela humanização da assistência médica;

considerando a necessidade de atualizar as exigências para funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos que demandam curtos períodos de internação com vistas a evitar situações de risco para o paciente;

considerando o crescimento do número de estabelecimentos que realizam esses procedimentos.

Resolve:

Artigo 1º - Fica aprovada a Norma Técnica, que faz parte integrante desta Resolução, que disciplina as exigências para o funcionamento de estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência institucional, no âmbito do Estado de São Paulo.

Artigo 2º - O disposto nesta Norma Técnica aplica-se a pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas na realização de procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência institucional.

Artigo 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução SS-169, de 19 - 06 - 96.

NORMA TÉCNICA

1 - INTRODUÇÃO

No Estado de São Paulo, tem aumentado consideravelmente o número de estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos sob anestesia, destacadamente os denominados vídeo assistidos e endoscópicos, tanto em ambulatório quanto em regime de internação por período inferior a 60 (sessenta) horas.

Estes procedimentos, quando realizados por profissional e equipe habilitados e capacitados, em ambientes adequados, apresentam vantagens para o paciente e para a instituição.

2. OBJETIVOS

A presente Norma Técnica tem por objetivos:

2.1- Instituir diretrizes para o funcionamento de estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência, dentro de uma política estadual de proteção à saúde.

2.2- Classificar os estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais e aqueles cuja permanência institucional seja inferior a 60 (sessenta) horas de internação, segundo a complexidade e riscos dos procedimentos.

3. DOS PRINCÍPIOS

3.1- Os princípios que devem nortear o funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais e aqueles cuja permanência institucional seja inferior a 60 (sessenta) horas de internação são:

a) princípio da habilitação: os estabelecimentos de que trata a presente Norma Técnica deverão ter instalações, equipamentos e recursos humanos habilitados e capacitados para estes procedimentos;

b) princípio da categorização: os estabelecimentos serão classificados de acordo com a complexidade e riscos dos procedimentos que realizam, o que permite estabelecer exigências de condições estruturais mínimas para funcionamento;

c) princípio da qualidade: os estabelecimentos deverão organizar seus recursos e atividades de forma a garantir a prestação de uma atenção à saúde adequada.

3.2- Para efeito desta Norma Técnica, são considerados estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais ou de curta permanência: consultório médico, centro de saúde, unidade básica de saúde, ambulatório isolado, clínica, posto de assistência médica, instituto, hospital, e outros que executem os procedimentos médico-cirúrgicos propostos pela Tabela de Procedimentos do S I A e S I H / SUS e outros

constantes desta Norma Técnica, caracterizadas como cirurgias ambulatoriais ou não, cuja permanência do paciente na instituição seja inferior a 60 (sessenta) horas de internação.

4. DAS DEFINIÇÕES

4.1- Para efeito desta Norma Técnica, considera-se:

Cirurgia Ambulatorial: todos os procedimentos médico-cirúrgicos, com exceção daqueles que acompanham os partos, que pelo seu porte e pela ausência de necessidade de cuidados especiais no pós-operatório, dispensem o pernoite do paciente. O pernoite do paciente poderá ocorrer em casos excepcionais, sendo que o tempo de permanência do paciente no estabelecimento neste caso não pode ser superior a 24 horas.

Procedimentos médicos - cirúrgicos de curta permanência institucional: todos os procedimentos médico-cirúrgicos, incluindo as cirurgias ambulatoriais, com exceção daqueles que acompanham os partos, que pelo seu porte e pela ausência ou pequena necessidade de cuidados especiais no pós-operatório, prescindem de períodos de internação superiores a 60 (sessenta) horas, período este limitado a dois pernoites.

Anestesia Ambulatorial: todos os procedimentos anestésicos realizados em ambulatório ou hospital, que permitam pronta ou rápida recuperação do paciente, sem necessidade de pernoite, exceto em casos excepcionais. Os tipos de anestesia que permitem rápida recuperação do paciente são: anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

5.1- Os estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência deverão ser classificados em:

- a) unidade ambulatorial tipo I;
- b) unidade ambulatorial tipo II;
- c) unidade ambulatorial tipo III ou unidade médico-cirúrgica de curta permanência.

5.1.1- Da Unidade Ambulatorial tipo I:

5.1.1.1- É o consultório médico independente do hospital, destinado à realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno porte, sob anestesia local.

5.1.1.2- Não é permitido o pernoite do paciente.

5.1.2- Da Unidade Ambulatorial tipo II:

5.1.2.1- É o estabelecimento de saúde, independente do hospital, destinado à realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, em ambulatório, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade.

5.1.2.2- Enquadram-se neste tipo as Unidades Básicas de Saúde, os Ambulatórios Isolados, os Centros de Saúde, os Postos de Assistência Médica, e outros.

5.1.2.3- Deve contar com sala de recuperação ou de observação de pacientes.

5.1.2.4- Realiza cirurgias/procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação.

5.1.2.5- Não são permitidos o pernoite e a internação do paciente.

5.1.2.6- A internação, quando necessária, deve ser feita no hospital de retaguarda.

5.1.3- Da Unidade Ambulatorial tipo III ou Unidade Médico - Cirúrgica de curta permanência

5.1.3.1- É o estabelecimento de saúde que, anexo ou não a um hospital geral ou especializado, realiza procedimentos médico-cirúrgicos em regime ambulatorial ou de internação, em salas cirúrgicas próprias ou do centro cirúrgico do hospital, podendo utilizar a estrutura de apoio (Serviço de Nutrição e Dietética, Centro de Esterilização de Material e Lavanderia) e equipamentos de infra-estrutura (Central de Gases, Central de Vácuo, Central de Ar Comprimido, Central de Ar Condicionado, Sistema de Coleta de Lixo, etc) do hospital.

5.1.3.1.1- Em se tratando de estabelecimento independente do hospital, que não possua serviço próprio de Nutrição e Dietética, Centro de Esterilização de Material e Lavanderia, deve apresentar contrato formal de terceirização destes serviços.

5.1.3.2- Deve contar com equipamentos de apoio e de infra-estrutura adequados para o atendimento ao paciente.

5.1.3.3- Realiza cirurgias de pequeno e médio porte, bem como por métodos endoscópicos e o tratamento videolaparoscópico da obesidade mórbida, sob anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida.

5.1.3.4- Nela está previsto o pernoite e a internação do paciente por período não superior a 60 (sessenta) horas. Caso necessária internação do paciente, este deve ser transferido para o hospital de referência.

6 . DAS INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

6.1- Os critérios estabelecidos para a seleção destes pacientes são os seguintes:

estado físico: os pacientes que podem ser submetidos à cirurgia/procedimento ambulatorial e de curta permanência são os classificados nas categorias ASA-I e ASA-II da American Society of Anesthesiologists (1962), ou seja:

a¹) ASA I - pacientes sem transtornos orgânicos, fisiológicos, bioquímicos ou psicológicos. A enfermidade que necessita de intervenção é localizada e não gera transtornos sistêmicos (ex: hérnia inguinal em pessoa sã);

a²) ASA II - pacientes apresentam pequenos ou moderados transtornos gerais, seja pela enfermidade sob intervenção ou outra (ex: enfermidade cardíaca leve, diabetes leve ou moderado, anemia, hipertensão compensada, idades extremas, obesidade);

b) a extensão e localização do procedimento a ser realizado permitem o tratamento ambulatorial ou de curta permanência;

c) não há necessidade de procedimentos especializados e controles estritos no pós-operatório;

d) o paciente deve estar acompanhado de pessoa adulta, lúcida e responsável;

e) aceitação, pelo paciente, do tratamento médico-cirúrgico proposto, mediante assinatura de termo de aceitação, conforme modelo do Anexo III.

6.2- O procedimento médico-cirúrgico de curta permanência é contra-indicado quando:

a) os pacientes sejam portadores de distúrbios orgânicos de certa gravidade, como: diabetes descompensado, alergias, coagulopatias, infecção sistêmica, infecção respiratória alta, temperatura superior a 38°C, paciente em choque, pacientes que requerem monitorização invasiva extensa, prematuros com idade inferior a três meses de vida, asmáticos mal controlados, anemia severa não corrigida, transtornos psiquiátricos, dentre outros.

b) os procedimentos a serem realizados são extensos;

c) há risco de sangramento ou outras perdas de volume que necessitem de reposição importante;

d) há necessidade de imobilização prolongada no pós-operatório;

e) os procedimentos estão associados a dores que exijam a aplicação de narcóticos, com efeitos por tempo superior à permanência do paciente no estabelecimento.

6.3- A cirurgia deverá ser suspensa se o paciente se apresentar ao serviço sem acompanhante que permaneça durante todo o tempo da intervenção cirúrgica até a alta.

6.4- Se o estabelecimento não apresentar as condições exigidas, como falta de: luz, material, roupa esterilizada; ausência de pessoal de enfermagem no centro cirúrgico ou outros fatores que possam colocar em risco a segurança do paciente, a cirurgia também deve ser suspensa.

7. DAS RESPONSABILIDADES

7.1- A indicação de procedimento médico-cirúrgico-ambulatorial ou de curta permanência no estabelecimento apontado é de inteira responsabilidade do médico executante.

7.2- Toda a investigação pré-operatória/pré-procedimento do paciente (realização de exames laboratoriais, radiológicos, consultas a outros especialistas, etc) para diagnóstico da condição pré-operatória/pré-procedimento do paciente, é de responsabilidade do médico ou da equipe médica executante, devendo esta documentação ficar arquivada no prontuário do paciente.

7.3- A avaliação pré-operatória/pré-procedimento dos pacientes a serem selecionados para os procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais e de curta permanência exige no mínimo:

- a) ASA I: história clínica, exame físico e exames laboratoriais quando indicados;
- b) ASA II: história clínica, exame físico e exames laboratoriais especiais que cada caso requeira.

7.4- Deve ser anexado ao prontuário do paciente:

- a) Termo de Responsabilidade Médica (assinado pelo médico executante), pela indicação da cirurgia/procedimento e do Serviço, conforme modelo do Anexo I;
- b) Termo de Aceitação do Tratamento médico-cirúrgico preconizado, assinado pelo paciente ou acompanhante responsável, conforme modelo do Anexo II;
- c) Termo de Acompanhamento de Paciente conforme modelo do Anexo III.

7.5- O médico deve orientar o paciente e seu acompanhante, verbalmente e por escrito, quanto aos cuidados pré e pós-operatórios / pré e pós-procedimentos necessários e complicações possíveis.

7.6- Deve ser arquivada, no prontuário do paciente, uma cópia destas orientações assinada pelo paciente ou por seu responsável.

7.7- Após a realização do procedimento médico-cirúrgico de curta permanência, a alta do serviço será dada pelo médico executante do procedimento.

7.8- A responsabilidade do acompanhamento do paciente, após a realização da cirurgia/procedimento até a alta definitiva, é do médico ou da equipe médica que executou o procedimento médico-cirúrgico de curta permanência.

8. DOS REQUISITOS GERAIS

8.1- Os estabelecimentos destinados à realização de procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais e de curta permanência institucional devem obedecer às normas gerais e específicas de edificações previstas nas legislações estadual e municipal vigentes, bem como na Resolução RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Ministério da Saúde, ou instrumento legal que venha a substituí-la ou complementá-la.

8.1.1- Cada ambiente deve ter dimensões físicas compatíveis com o uso proposto, sendo que devem ainda apresentar as seguintes características:

a) permitir o acesso, para a livre e rápida retirada do paciente em situações emergenciais, levando-se em conta as possíveis limitações em situações de risco;

b) permitir a adequada organização e higienização do ambiente. É vedada a utilização de qualquer espaço, tanto das salas quanto das circulações horizontais e verticais como depósitos de materiais ou de equipamentos em desuso;

c) permitir a livre circulação do pessoal de serviço.

8.2- A equipe multiprofissional deve ser capacitada, por meio de programas de educação permanente, devidamente registrados.

8.3- A manutenção preventiva periódica deve ser realizada mediante protocolos estabelecidos e manter registro da mesma acessível aos profissionais de vigilância sanitária.

8.4- Manter disponível os registros de aferição de termômetros, balanças, esfigmomanômetros dentre outros de acordo com os padrões do órgão oficial de metrologia - INMETRO.

9- DA ÁREA FÍSICA - Unidades Ambulatoriais Tipo I - II e III ou Unidade Médico - Cirúrgica de curta permanência.

9.1- A área física deve obedecer às normas gerais e específicas de edificações previstas na legislação estadual e municipais vigentes, bem como na Resolução RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Ministério da Saúde, ou instrumento legal que venha a substituí-la ou complementá-la.

9.2- A coleta, armazenamento, tratamento e destinação de resíduos sólidos devem obedecer ao disposto na RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da Agência Nacional

de Vigilância Sanitária - ANVISA - Ministério da Saúde, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outro instrumento normativo que venha a complementá-la ou substituí-la.

9.3- Quanto ao destino dos resíduos líquidos, a edificação deve estar ligada à rede pública ou atender à legislação ambiental e às normas da ABNT pertinentes.

9.4- Todos os estabelecimentos mencionados no item 5.1 devem ser abastecidos com água potável, conforme recomendações da Portaria nº 518, de 25 de março de 2004, do Ministério da Saúde, ou outro instrumento normativo que venha a complementá-la ou substituí-la, que estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.

10- DOS MATERIAIS NECESSÁRIOS

10.1- A Unidade Ambulatorial tipo I deve contar com os seguintes materiais:

- a) instrumental cirúrgico;
- b) aspirador de secreções;
- c) conjunto de emergência, equipado com medicação e material de reanimação cardíaca respiratória;
- d) fonte de oxigênio;
- e) dispositivos para iluminação adequada no campo cirúrgico;
- f) mesa adequada para a realização da cirurgia;
- g) equipamentos específicos da especialidade praticada (como microscópio cirúrgico, entre outros);
- h) estufa/autoclave para a esterilização de material, se necessário;
- i) dispositivo com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial;
- j) tensiômetro ou esfigmomanômetro;
- k) equipamento para ausculta cardíaca;
- l) armário provido de porta, ou outro dispositivo com proteção, para a guarda de material esterilizado e descartável;
- m) mobiliário padrão hospitalar nas áreas ocupadas por pacientes;

- n) material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;
- o) material para a coleta de resíduos, incluindo recipiente rígido e impermeável para descarte de perfuro cortantes conforme disposto na RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outro instrumento normativo que venha a complementá-la ou substituí-la.
- p) armário para guarda de roupa limpa;

10.2- A Unidade Ambulatorial tipo II deve contar com os materiais constantes da unidade tipo I, acrescidos de:

- a) mesa cirúrgica;
- b) oxímetro de pulso;
- c) monitor cardíaco e desfibrilador
- d) lavadora pequena com barreira, ou outra de pequeno porte, desde que não seja a de uso doméstico;
- e) secadora de roupas;
- f) fogão ou similar;
- g) geladeira ou similar.

10.2.1- O conjunto de emergência deve estar localizado na sala de recuperação anestésica ou de observação de pacientes, ou na área de quartos e enfermarias, e estar provido de equipamentos exclusivos, diversos daqueles utilizados na Unidade de Centro Cirúrgico.

10.3- A Unidade Ambulatorial tipo III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência deve possuir os seguintes materiais:

- a) mesas cirúrgicas simples;
- b) mesa para instrumental;
- c) aparelho de anestesia, segundo normas da ABNT;
- d) aspirador cirúrgico elétrico, móvel;
- e) dispositivos para iluminação do campo cirúrgico;
- f) banquetas ajustáveis, inox;

- g) balde a chute;
- h) tensiômetro ou similar;
- i) equipamento para ausculta cardíaca;
- j) fontes de gases e vácuo;
- k) monitor cardíaco;
- l) oxímetro de pulso;
- m) laringoscópio adulto e infantil, tubos traqueais, guia e pinça condutora de tubos traqueais, cânulas orofaríngeas, agulhas e material para bloqueios anestésicos;
- n) instrumental cirúrgico;
- o) bisturi elétrico;
- p) material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;
- q) medicamentos (anestésicos, analgésicos e medicações essenciais para utilização imediata), caso haja necessidade de procedimento de manobras de recuperação cárdio respiratória.
- r) material para a coleta de resíduos, incluindo recipiente rígido e impermeável para descarte de perfuro cortantes conforme disposto na RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos.

10.3.1- Se forem realizadas cirurgias artroscópicas e/ou colecistectomias por videolaparoscopia, devem as mesmas ocorrer em sala baritada, dotada de arco cirúrgico com intensificador de imagem, equipamentos de proteção contra radiações para a equipe de saúde e paciente, além de mesa com tampo radiotransparente quando realizados procedimentos com controle radiológico.

10.3.2- Deve haver capnógrafo quando da realização de cirurgias videolaparoscópicas.

10.3.3- A sala de indução anestésica/recuperação pós-cirúrgica deve estar equipada com:

- a) cama de recuperação com grade;
- b) conjunto de emergência, com desfibrilador;
- c) tensiômetro ou similar;

- d) laringoscópio adulto e infantil;
- e) capnógrafo;
- f) ventilador pulmonar adulto e infantil;
- g) aspirador contínuo elétrico;
- h) estetoscópio;
- i) fonte de oxigênio e vácuo;
- j) monitor cardíaco;
- k) oxímetro de pulso;
- l) eletrocardiógrafo;
- m) maca hospitalar com grade;
- n) material de consumo;
- o) medicamentos.

10.3.4- Nas áreas de apoio deve haver:

- a) estufa/autoclave para esterilização de materiais;
- b) geladeira ou similar;
- c) fogão ou similar
- d) lavadora pequena com barreira, ou outra de pequeno porte, desde que não seja a de uso doméstico;
- e) secadora e equipamento para passagem de roupas;
- f) outros.

10.3.5- O conjunto de emergência deve estar localizado na sala de recuperação anestésica ou de observação de pacientes e na área de quartos e enfermarias, e estar provido de equipamentos exclusivos, diversos daqueles utilizados na Unidade de Centro Cirúrgico.

10.3.6- Em caso de atendimento a pacientes com obesidade mórbida, o serviço deve dispor de mesa cirúrgica, maca, cama, aparelho de anestesia e ventilador mecânico, que suportem peso superior a 200 kg.

10.3.7- A sala onde se realizam procedimentos médico-cirúrgicos vídeo assistidos deve dispor de equipamentos, insumos e pessoal preparados e disponíveis para atendimento de conversão imediata.

11- DOS RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS

11.1- Os serviços de saúde que realizam procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais e de curta permanência institucional devem contar com os seguintes profissionais:

a) Unidade Ambulatorial tipo II: médicos responsáveis pela anestesia, quando houver sedação e pela cirurgia, enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem, e outros.

b) Unidade Ambulatorial tipo III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência: médicos responsáveis pela anestesia e pela cirurgia, enfermeiros, técnicos ou auxiliares de enfermagem e outros. Neste estabelecimento deverá estar prevista a contratação de funcionários médicos, enfermeiros, técnicos ou auxiliares de enfermagem e pessoal de serviços de apoio para o período noturno, em número suficiente para a assistência adequada ao número de pacientes previstos para pernoite.

11.2- Todos os profissionais deverão estar inscritos nos respectivos Conselhos, conforme determina a legislação em vigor.

12- DA ORGANIZAÇÃO

12.1- Todos os serviços mencionados no item 5.1 devem possuir:

a) registro diário do mapa de todas as cirurgias;

b) registro da ocorrência de complicações pós-operatórias, ocorridas até o 30º dia após a realização da cirurgia;

c) registro de dados de ocorrência de infecção pós-cirúrgica, mantendo estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada;

d) registro de uso das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos).

e) registro de acidentes ocupacionais;

f) registro dos sistemas de controle dos processos de esterilização de artigos.

12.2- Deve haver uma programação diária de cirurgias para todas as salas.

12.3- Os procedimentos para controle de infecção pós-operatória, incluindo limpeza, esterilização e desinfecção de artigos e superfícies, devem obedecer as determinações da Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde, que trata das condições

de controle das Infecções Hospitalares, ou de outro instrumento normativo que venha a complementá-la ou substituí-la.

12.4- Os medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial devem obedecer ao estabelecido na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, ou outro instrumento normativo que venha complementá-la ou substituí-la.

12.5- Devem ser estabelecidas rotinas para os serviços de limpeza, de enfermagem e de lavanderia.

12.6- Os estabelecimentos devem ser mantidos em perfeitas condições de ordem e limpeza.

13 - DO FUNCIONAMENTO

13.1- Os serviços que realizam procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais e de curta permanência institucional, mencionados no item 5.1, à exceção da Unidades Ambulatoriais tipo I, devem ter seus projetos de construção, adaptação ou reforma aprovados pela autoridade sanitária competente.

13.2- Os serviços que realizam procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais e de curta permanência institucional, mencionados no item 5.1, só podem funcionar depois de devidamente licenciados pela autoridade sanitária competente, com suas especificações definidas

13.2.1- A licença de funcionamento deve conter o tipo de serviço, segundo classificação do item 5.1. desta Norma Técnica com validade de doze meses, devendo ser renovada anualmente.

13.2.2- A Unidade Ambulatorial tipo III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência poderá ter a mesma licença de funcionamento do hospital, se fizer parte do mesmo.

13.3- Os estabelecimentos mencionados no item 5.1 devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, inscrito no CREMESP, que assuma sua responsabilidade perante a autoridade sanitária competente.

13.4- Os estabelecimentos classificados como unidades ambulatoriais tipos II, III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência, devem contar com retaguarda hospitalar incluindo laboratório, radiologia, serviço hemoterápico, e outros recursos que venham a ser necessários, para tratamento de complicações que porventura ocorram durante a realização da cirurgia e devem, no momento da vistoria, apresentar os respectivos contratos. O hospital deve estar localizado a uma distância compatível com o atendimento emergencial ao doente que está sendo removido.

13.5- As unidades ambulatoriais tipos I a III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência poderão contratar serviços de esterilização de materiais, lavanderia e serviço de nutrição e dietética, estando, nestes casos, dispensados de possuir instalações físicas e equipamentos necessários para a esterilização de materiais, lavagem de roupas e preparo de dietas. Entretanto a edificação não estará dispensada de possuir áreas como:

1- Copa para o recebimento das dietas e refeições.

2- Área para a descontaminação e lavagem do material a ser esterilizado.

3- Área para o recebimento e guarda do material esterilizado.

4- Área para a guarda da roupa suja que poderá ser a mesma área da sala de utilidades das unidades.

5- Área para a guarda de roupa limpa.

13.5.1- Devem apresentar documentação que comprove a contratação dos serviços, com definição de responsabilidades entre as partes.

13.6- O transporte dos materiais (roupas, materiais de uso médico-cirúrgico e alimentos) deve ser feito em condições de acondicionamento e embalagem, sem risco de contaminação entre os materiais sujos e limpos.

13.7- Nos municípios onde haja coleta diferenciada de resíduos de serviços de saúde, os estabelecimentos mencionados no item 5.1 devem estar cadastrados junto ao serviço de coleta.

13.8- Os estabelecimentos classificados como unidades ambulatoriais tipos II e III ou Unidade Médico-Cirúrgica de curta permanência devem ter condições de efetuar a remoção de pacientes que necessitem de internação, sem agravar suas condições clínicas, podendo dispor de serviço próprio ou contratado.

13.8.1- Em ambas as situações devem ser atendidas as exigências da regulamentação específica para o transporte de pacientes.

14- DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1 Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento", conforme legislação vigente.

Parágrafo único: As notificações podem ser encaminhadas pela internet através do site do Centro de Vigilância Sanitária - www.cvs.saude.sp.gov.br; por correio eletrônico para o

endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br ; pelo correio para o seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-901; por Fax para o número (11) 3065-4744 e, ainda, por meio das sedes de vigilância sanitária estadual ou municipal pertinentes.

14.2 - Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados à qualidade de equipamentos, produtos e materiais de uso em saúde, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde", conforme legislação vigente.

Parágrafo único: As notificações podem ser encaminhadas pela internet através do site do Centro de Vigilância Sanitária - www.cvs.saude.sp.gov.br; por correio eletrônico para o endereço tecnovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br ; pelo correio para o seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-901; por Fax para o número (11) 3065-4738 e, ainda, por meio das sedes de vigilância sanitária estadual ou municipal pertinentes.

14.3- Os estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência institucional terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para atender às exigências desta Norma Técnica.

(ANEXO I)

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO

(Razão Social - Endereço Completo)

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

Eu, _____, inscrito no CREMESP sob no _____,

nome completo do médico

assumo total responsabilidade pela indicação e realização do tratamento médico-cirúrgico a que será

submetido o(a) Sr(a). _____,

nome completo

RG nº _____, de _____ nos, _____ no _____, em _____

idade nome do serviço

____/____/____.

_____, ____/____/____

Cidade dia mês ano

assinatura e carimbo com nome e nº CRM

(ANEXO II)

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO

(Razão Social - Endereço Completo)

TERMO DE ACEITAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDICO-CIRÚRGICO DE CURTA
PERMANÊNCIA

Eu, _____, RG
nº _____,

nome completo do paciente

aceito plenamente o tratamento médico-cirúrgico preconizado, sob responsabilidade do
Dr.

_____,
inscrito no

nome completo do médico

CREMESP sob nº _____, a ser realizado no
_____.

nome do serviço

em _____, tendo recebido esclarecimentos sobre todos os
procedimentos a serem

data

realizados, incluindo eventual transferência para outro serviço de saúde, se necessário.

_____, ____/____/____

Cidade dia mês ano

assinatura

(ANEXO III)

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO

(Razão Social - Endereço Completo)

TERMO DE ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE

Eu, _____, RG nº _____,
responsabilizo-me por

nome completo do acompanhante

acompanhar o(a) Sr(a)._____, RG nº _____,

nome completo do paciente

durante o tratamento cirúrgico, no _____ em
____/____/____,

nome do serviço

bem como até o retorno à sua residência, salvo se houver intercorrência que torne necessária sua

internação em hospital.

_____, ____/____/____

Cidade dia mês ano

assinatura

LUIZ ROBERTO BARRADAS BARATA

Secretário de Estado da Saúde

Retificação:

Publicado no D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 14 de janeiro de 2006. Onde se lê: Resolução SS nº 002, de 06 de janeiro de 2.005 Leia-se: Resolução SS nº 002, de 06 de janeiro de 2.006