MINUTA

PORTARIA Nº XXXX, DE XX DE XXXXXXXXXX DE 2019.

Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

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

Considerando o disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução nº 2.162/CFM, de 18 de maio de 2017, que homologa a Portaria CME nº 1/2017, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades;

Considerando a Resolução nº 23/CIT, de 17 de agosto de 2017, que estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS; a Resolução nº 37/CIT, de 22 de março de 2018, que dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde; e a Resolução nº 41/CIT, de 31 de outubro de 2018, que estabelece diretrizes para os cuidados paliativos no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de junho de 2008, que regulamenta a radioterapia e a quimioterapia e atualiza os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, e suas subsequentes, e a Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019, que reformula os procedimentos radioterápicos dessa Tabela;

Considerando a Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, que atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, e suas subsequentes;

Considerando a necessidade de se atualizar os parâmetros assistenciais para a organização da rede de atenção e levando em conta os modelos internacionais e nacionais para o diagnóstico e o tratamento do câncer; e

Considerando a importância da integração dos serviços especializados para a assistência de alta complexidade em oncologia no SUS, bem como os critérios técnicos necessários para o seu bom desempenho e melhoria dos resultados terapêuticos, resolve:

Art. 1º Ficam redefinidos os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no SUS.

Parágrafo único. Os critérios e parâmetros de que trata esta Portaria são referenciais, devendo ser observadas as necessidades regionais e o Planejamento Regional Integrado (PRI), de forma a viabilizar a organização e o desenvolvimento da Rede de Atenção à Saúde.

Art. 2° Fica excluído, na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), o código 17.21 - Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar.

Parágrafo único. A partir da vigência desta Portaria, os hospitais já habilitados sob o código 17.21 Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar ficarão automaticamente habilitados sob o código 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica.

Art. 3° Ficam mantidos, na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), os seguintes códigos:

17.04 Serviço Isolado de Radioterapia;
17.06 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON);
17.07 UNACON com Serviço de Radioterapia;
17.08 UNACON com Serviço de Hematologia;
17.09 UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica;
17.10 UNACON Exclusiva de Hematologia;
17.11 UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica;
17.12 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON);
17.13 CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica;
17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica;
17.15 Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar; e
17.16 Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar.

§ 1º Um hospital habilitado como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica poderá formar complexo hospitalar com outro hospital habilitado como UNACON ou CACON.

§ 2º Mantêm-se os códigos 17.04 Serviço Isolado de Radioterapia e 17.16 Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar apenas para as habilitações já existentes, não sendo permitida a autorização nem a habilitação de novos serviços isolados de Radioterapia (código 17.04) nem de novos serviços de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar (código 17.16).

§ 3º Os serviços isolados de radioterapia atualmente existentes poderão ser mantidos até a sua regularização, mediante a formação de Complexo Hospitalar ou a sua exclusão do SUS.

Art. 4º Os hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia poderão estender o seu Serviço de Oncologia Clínica para outro município, desde que respeitados os limites estaduais e observados os seguintes princípios:

I – a necessidade de descentralização de atendimento em oncologia e a localização do Serviço de Oncologia Clínica deverão estar em concordância com o Planejamento Regional Integrado (PRI) e o plano de atenção para o diagnóstico e tratamento do câncer pactuados nas instâncias colegiadas – CIB e CIR;

II - a organização e o funcionamento do Serviço de Oncologia Clínica são de responsabilidade administrativa e técnica do respectivo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia e, portanto, não se configura em nova habilitação;

III – o Serviço de Oncologia Clínica não é porta de entrada de novos pacientes e deverá ser responsável pelo atendimento descentralizado de pacientes vinculados ao respectivo hospital

habilitado na alta complexidade em oncologia, observando os protocolos clínicos e diretrizes diagnósticas e terapêuticas adotadas por esse hospital;

IV - o Serviço de Oncologia Clínica deverá seguir a legislação sanitária vigente e seguir todos os requisitos para sua estruturação e funcionamento, inclusive quanto à central de quimioterapia, que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la; e

V – assegurar assistência, ambulatorial e hospitalar, para atendimento às intercorrências clínicas e às emergências oncológicas.

Art. 5º Os serviços especializados prestados pela extensão do Serviço de Oncologia Clínica serão registrados e faturados pelo respectivo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia.

Art. 6º Ficam habilitados na Alta Complexidade em Oncologia os estabelecimentos de saúde relacionados no **Anexo 1** a esta Portaria.

Parágrafo único. A solicitação para alteração de habilitação, desabilitação e habilitação de novos estabelecimentos de saúde devem seguir todos os requisitos estabelecidos na presente Portaria.

CAPÍTULO I – PLANEJAMENTO PARA O DIAGNÓSTICO E O TRATAMENTO DO CÂNCER NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

Art. 7º Os gestores públicos da saúde devem verificar e, se for o caso, redefinir, em instância colegiada – CIB e CIR –, o Plano de Atenção para diagnóstico e tratamento do câncer, estabelecendo, minimamente, para cada estabelecimento de saúde habilitado ou a habilitar na alta complexidade em oncologia:

I – o território de cobertura assistencial e a população correspondente;

II – os serviços e ações de saúde gerais e especializados, diagnósticos e terapêuticos, que cada hospital deve prestar ao SUS;

III – o acesso regional (macrorregião de saúde) sob regulação a serviços oncológicos, conforme os fluxos de "referência e contrarreferência" estabelecidos;

IV – a produção mínima estabelecida no Capítulo II desta Portaria e exigida para procedimentos oncológicos – cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos -, consoante a habilitação do hospital na alta complexidade em oncologia; e

V – a forma como se dará o acesso ao atendimento especializado em Cirurgia, Radioterapia, Oncologia Clínica, Hematologia e Oncologia Pediátrica, conforme a habilitação na alta complexidade em oncologia do hospital.

§ 1º A indicação e a realização de transplantes se darão em conformidade com as normas vigentes do Sistema Nacional de Transplantes.

§ 2º Os serviços e ações previstos no Plano de Atenção para o diagnóstico e o tratamento do câncer devem estar contemplados no planejamento pactuado integrado e aprovados nas instâncias colegiadas de gestão do SUS, de forma a assegurar a resolubilidade do atendimento em oncologia.

§ 3º O Plano de Atenção para diagnóstico e tratamento do câncer, cujo instrutivo básico está descrito no **Anexo 2** a esta Portaria, deve ser disponibilizado na página eletrônica da Secretaria Estadual de Saúde e atualizado a cada atualização do Plano Estadual de Saúde, ou após

modificação significativa, para conhecimento, manifestação e apoio cabíveis às ações a serem desenvolvidas nas regiões de saúde.

§ 4º – A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde deve manter em sua página eletrônica a relação atualizada de todos os estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS, distribuídos pelas respectivas unidades federativas e tipos de habilitação.

CAPÍTULO II – PARÂMETROS REFERENCIAIS PARA O PLANEJAMENTO REGIONAL

Art. 8º No âmbito do SUS, a oferta regional (macrorregião de saúde) para o diagnóstico e o tratamento do câncer pressupõe a existência de serviços diagnósticos ambulatoriais e hospitalares e de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, integrados à rede local e macrorregional de atenção à saúde.

§ 1º A habilitação na alta complexidade em oncologia de um hospital geral, de especialidades ou de clínicas não o torna um hospital especializado em oncologia nem o exime da prestação ao SUS dos diversos serviços diagnósticos (consultas especializadas e exames) e terapêuticos (clínicos e cirúrgicos) não oncológicos.

§ 2º Os hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, inclusive os especializados em oncologia, devem garantir os exames para o diagnóstico diferencial e definitivo, estadiamento e acompanhamento dos pacientes a eles cadastrados.

§ 3º Além da oferta dos exames que trata o parágrafo anterior, deverá ofertar, por demanda e sob regulação do respectivo gestor, no mínimo os exames a seguir relacionados:

I – 3.000 consultas especializadas/ano;

II – 1.200 exames de ultrassonografia/ano;

III - 600 endoscopias digestivas, colonoscopias e retossigmoidoscopias/ano; e

IV - 1.200 exames de anatomia patológica/ano.

§ 4º O número de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia deve ser calculado para, no mínimo, cada 1.000 casos novos anuais de câncer estimados, excetuando-se o câncer não melanótico de pele, para efeito de necessidade de estruturas e serviços de Cirurgia, Radioterapia com seu número de equipamentos de megavoltagem, Oncologia Clínica, Hematologia e Oncologia Pediátrica.

§ 5º Para evitar a superoferta de serviços hospitalares, dá-se a exclusão dos casos de câncer não melanótico de pele para a estimativa da necessidade dos estabelecimentos de saúde habilitados para a assistência na alta complexidade em oncologia, cuja taxa de incidência é alta e cujos diagnóstico e tratamento são essencialmente ambulatoriais.

§ 6º Para efeito de planejamento de necessidade de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, o número de hospitais exclusivos de hematologia e de oncologia pediátrica não impactam no número necessário de hospitais habilitados.

§ 7º O número de casos novos anuais de câncer por estado, calculado a partir das taxas brutas de incidência de câncer específicas por 100.000 homens e por 100.000 mulheres, estimadas a cada dois anos pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde, é disponibilizado em www.inca.gov.br, devendo-se considerar a estimativa anual mais recente de incidência de câncer publicada, não se olvidando de excluir o câncer não melanótico de pele para cálculo da necessidade de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia.

§ 8º Nos estados em que número estimado de casos novos anuais de câncer, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele, for inferior a 1.000, deve ser avaliada a possibilidade de habilitação de um hospital na alta complexidade em oncologia, levando-se em conta características técnicas, de acesso e de possibilidade de cobertura macrorregional.

§ 9º Os estados que tiverem hospital com atendimento correspondente a mais de 1.000 casos novos anuais, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele, deve ser computado como múltiplo em tantas vezes o seja do estimado por 1.000, reduzindo-se correspondentemente o número máximo de hospitais necessários e dos respectivos serviços oncológicos especializados.

§ 10 Nos estados em que a cobertura da Saúde Suplementar superar os 20%, considerar como necessário para o SUS 80% do número de hospitais necessários para o número estimado de casos novos anuais de câncer, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele.

§ 11 Novas solicitações de habilitação em oncologia devem priorizar a oferta em regiões caracterizadas como vazios assistenciais e considerar o estabelecido nos parágrafos do Art. 7º desta Portaria.

Art. 9º Hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia há pelo menos um ano devem realizar, no mínimo, anualmente, conforme o tipo de habilitação:

I – em cirurgia, 650 procedimentos de cirurgias de câncer principais, correspondentes ao atendimento de 600 casos de câncer;

II – em oncologia clínica, 5.300 procedimentos de quimioterapia principais, para atendimento de 700 casos de câncer;

III – em radioterapia, 600 procedimentos de radioterapia principais, para atendimento de 600 casos por equipamento de megavoltagem;

IV em hematologia, 450 procedimentos de quimioterapia curativa, necessários para atendimento de 50 casos de hemopatias malignas agudas, em qualquer faixa etária; se a habilitação for de exclusiva em hematologia, 900 procedimentos de quimioterapia de hemopatias malignas agudas e crônicas para 100 casos anuais em qualquer faixa etária, mantendo-se o mínimo de 50 casos de hemopatias agudas; e

V – em oncologia pediátrica, 270 procedimentos de quimioterapia, para atendimento de 30 casos, incluindo-se os de hemopatias malignas agudas; se a habilitação for de exclusiva em oncologia pediátrica, 720 procedimentos para 80 casos, incluindo-se os de hemopatias malignas agudas.

§ 1º Para a cobertura assistencial e a produção em radioterapia, considerar-se-á a capacidade instalada do serviço: o número de procedimentos acima relacionado corresponde ao funcionamento de um (1) equipamento de radioterapia externa de megavoltagem (unidade de cobaltoterapia ou acelerador linear).

§ 2º O atendimento em hematologia e em oncologia pediátrica deve ser feito, obrigatoriamente, em hospital habilitado na alta complexidade em oncologia de cobertura estadual ou macrorregional e, quando feito em hospital habilitado como UNACON exclusiva nessas especialidades e sem serviço de radioterapia, deve-se dar o encaminhamento regulado para complementariedade do tratamento em estabelecimento habilitado em oncologia com serviço de radioterapia.

Art. 10 A partir da publicação desta Portaria, a habilitação de um hospital como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica, de forma exclusiva ou, quando em um mesmo município, formando complexo com outro hospital habilitado como UNACON ou CACON, será admitida apenas quando houver necessidade de assistência cirúrgica especializada em região não

atendida pela capacidade ofertada pelos hospitais habilitados como UNACON ou CACON, observando-se os seguintes critérios:

I – Atendimento em cirurgia de câncer de, pelo menos, menos 80 casos anuais e, quando indicado, encaminhamento regulado para complementariedade do tratamento, seja com iodoterapia, seja com radioterapia ou quimioterapia em hospital habilitado como UNACON ou CACON.

II – Produção mínima de 80 procedimentos cirúrgicos de câncer principais, especificamente de procedimentos ginecológicos, mastológicos, urológicos e do aparelho digestivo alto e baixo. Quando houver hospital habilitado como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica cuja produção for inferior à mínima parametrizada, deve ser verificado o total da produção de todos os hospitais habilitados em oncologia no estado, para que se avalie a permanência, ou não, daquele hospital, a critério do respectivo gestor e pactuada na CIB ou CIR, inclusive quanto ao remanejamento de recursos financeiros.

III – Atendimento dos respectivos critérios para habilitação estabelecidos nos capítulos III e IV e no **Anexo 3** a esta Portaria.

§ 1º Na situação estabelecida no *caput*, os dois hospitais devem assinar compromisso, devidamente ratificado pelos respectivos gestores do SUS, de adoção das condutas cirúrgicas do hospital habilitado como UNACON ou CACON, que se responsabiliza pelo treinamento e educação continuada dos profissionais da saúde, no mínimo médicos e enfermeiros, do outro hospital.

§ 2º Quando indicado, o encaminhamento para complementariedade do tratamento deve ser regulado pelo respectivo gestor do SUS, conforme as pactuações estaduais ou macrorregionais estabelecidas e preferentemente no hospital com o qual foi firmado o compromisso previsto no § 1º, acima.

§ 3º A habilitação de um hospital como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica não o torna um hospital especializado em oncologia nem o exime da prestação ao SUS dos diversos serviços diagnósticos (consultas especializadas e exames) e terapêuticos (clínicos e cirúrgicos) não oncológicos.

CAPÍTULO III – CARACTERIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE E SERVIÇOS ONCOLÓGICOS ESPECIALIZADOS

Art. 11 As habilitações mantidas no Art. 3º desta Portaria exigem que, minimamente, os estabelecimentos de saúde disponham de serviços gerais, constantes do **Anexo 3** a esta Portaria, e especializados conforme a seguir, podendo, a depender dos serviços adicionais que comporta, haver mais de um código para o hospital habilitado como UNACON (com serviço de radioterapia, de hematologia ou de oncologia pediátrica), como CACON (com serviço de oncologia pediátrica) ou como UNACON exclusiva de Hematologia (com serviço de radioterapia) ou UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica (com serviço de radioterapia):

I – UNACON: hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia e urologia), oncologia clínica e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia, Serviço de Hematologia ou Serviço de Oncologia Pediátrica;

b) UNACON Exclusiva de Hematologia – hospital com serviços para diagnóstico e tratamento clínico de hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças, adolescentes, adultos e

idosos, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

c) UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica – hospital com serviços para diagnóstico e tratamentos cirúrgico e clínico pediátricos de tumores sólidos e hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças e adolescentes, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

d) CACON: hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia de pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica e cirurgia de ossos e partes moles), oncologia clínica, hematologia, radioterapia (incluindo braquiterapia) e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica;

e) Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar – serviço de radioterapia;

f) Hospital Geral com Cirurgia Oncológica – hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia e urologia).

§ 1º Um Serviço Isolado de Radioterapia deve cumprir os mesmos critérios para os serviços de radioterapia estabelecidos no **Anexo 3** a esta Portaria, competindo aos gestores do SUS, em suas pactuações em CIB e em CIR, estabelecer quais serviços devem prestar o atendimento em braquiterapia e definir ao menos 01 (um) um serviço referencial para esta modalidade radioterápica, estadual ou de pactuação interfederativa.

§ 2º Compete aos gestores do SUS, em suas pactuações em CIB e em CIR, estabelecer quais hospitais devem prestar o atendimento em Neurocirurgia e Oftalmologia, assim como em Iodoterapia, definindo ao menos 01 (um) um serviço referencial nestas especialidades, estadual ou de pactuação interfederativa.

§ 3º As especialidades cirúrgicas podem ser expandidas para além do mínimo estabelecido respectivamente para cada tipo de habilitação acima caracterizada.

§ 4º Pacientes com câncer de cabeça e pescoço devem ser atendidos preferentemente em hospitais habilitados em oncologia como UNACON com Serviço de Radioterapia ou CACON (com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica).

Art. 12 Os estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia podem ofertar serviços especializados indicados para o diagnóstico diferencial e definitivo e ao tratamento do câncer, por meio de:

I – serviços próprios, necessariamente disponibilizados na própria instituição, mesmo que em diferentes endereços; e

II – serviços terceirizados, disponibilizados na própria instituição ou em estabelecimento de saúde da mesma região de saúde devidamente contratados pelo hospital.

§ 1º A relação dos serviços próprios e dos que podem ser terceirizados, indispensáveis para a habilitação na alta complexidade em oncologia, está descrita no **Anexo 3** a esta Portaria.

§ 2º O gestor estadual do SUS deve certificar, por ocasião da solicitação de habilitação, a viabilidade da oferta de serviços pelo hospital a ser habilitado na alta complexidade em oncologia e, a qualquer tempo após a habilitação, por solicitação do Ministério da Saúde, a continuidade do atendimento especializado dentro dos parâmetros referenciais mínimos estabelecidos.

§ 3º O gestor local do SUS deve agir de forma proativa e preventiva na regulação e acompanhamento da oferta de serviços especializados pelo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia, visto que, quando o diagnóstico definitivo de câncer e o tratamento são realizados em um mesmo hospital, os resultados terapêuticos são, comprovadamente, mais efetivos.

Art. 13 Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON, inclusive em suas diversas subcategorias, devem oferecer de modo regular atividades de formação profissional, compreendendo minimamente:

I – Cursos de pós-graduação reconhecidos e autorizados pelo Ministério da Educação (MEC), incluindo pelo menos dois dos seguintes: Residência Médica em Cirurgia Oncológica, Residência Médica em Oncologia Clínica, Residência Médica em Radioterapia, Residência Multiprofissional em Oncologia, Residência Médica em Cuidados Paliativos, Residência Multiprofissional em Cuidados Paliativos, Especialização em Medicina Paliativa e Cuidados Paliativos e Residência ou Especialização em Física Médica; e

II – Estágio supervisionado para alunos em ao menos um dos seguintes: cursos superiores na área da saúde, bacharelado em física e formação pós-técnica de Radiologia em Radioterapia.

Parágrafo único. Outras atividades de formação e especialização profissionais podem ser igualmente procedidas nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, desde que reconhecidos e autorizados pelo MEC, assim como de participação em atividades de pesquisa epidemiológica, clínica ou translacional.

CAPÍTULO IV – DOS SERVIÇOS DA ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA EM ONCOLOGIA

Art. 14 A assistência na alta complexidade em oncologia compreende os seguintes serviços:

I – cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cabeça e pescoço, pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia de ossos e partes moles, neurocirurgia e oftalmologia);

II – radioterapia;

III – oncologia clínica;

IV – hematologia; e

V – oncologia pediátrica.

Art. 15 O serviço de cirurgia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico pela Cirurgia Oncológica médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), e integrante do corpo médico do hospital;

b) dispor de pelo menos mais um médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), e integrante do corpo médico do hospital.

c) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar procedimentos cirúrgicos preventivos, diagnósticos, de estadiamento, curativos, suportivos, restauradores e paliativos, de acordo com o tipo de habilitação do hospital na alta complexidade em oncologia;

d) ter rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. planejamento terapêutico cirúrgico;

ii. ficha própria para descrição do ato anestésico; e

iii. ficha própria para descrição de ato operatório.

§ 1º Em caso de hospital especializado em oncologia, o responsável técnico pelo serviço de cirurgia deve ser médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de cirurgia, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais.

§ 2º Em caso de hospital especializado em oncologia, se há cirurgiões oncológicos em número suficiente, esses profissionais possuem competência para operar nas especialidades exigidas por esta Portaria, porém não dispensando especialistas em cirurgia pediátrica, neurocirurgia e oftalmologia na exigência para as respectivas habilitações (UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica e CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, para a primeira, e CACON e CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, para as duas últimas).

§ 3º No caso de hospitais não especializados em oncologia, que são a maioria, o entendimento do § 2º, acima, não pode aplicar-se, qualquer que seja a habilitação, pois são hospitais que atuam não somente na área de cirurgia oncológica, mas nas diversas especialidades cirúrgicas, não se podendo especificamente estabelecer critério restritivo nem reduzir o acesso da população a elas.

Art. 16 O serviço de radioterapia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Radioterapia, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de radioterapia, mesmo que integre equipe de diferentes estabelecimentos;

b) integrar ou formar complexo com hospital que tenha recursos físicos e humanos necessários para o diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e seu tratamento cirúrgico e clínico já habilitado na alta complexidade em oncologia ou a habilitar conjuntamente como UNACON com Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar;

c) possuir minimamente estrutura física e recursos humanos para teleterapia, adequada à Norma 6.10 - Resolução 176/14, alterada pela Resolução CNEN 214/17, da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e à RDC/ANVISA 20, de 2 de fevereiro de 2006, ou outras que venham alterá-las ou substituí-las;

d) ter autorização para funcionamento emitida pela CNEN e alvará sanitário expedido pelo órgão competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal nos termos da RDC/ANVISA 20, de 2 de fevereiro de 2006, vigentes;

e) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. protocolo para planejamento e irradiação de tumores de doentes em qualquer faixa etária;

ii. protocolo para evitar erros de planejamento e de dose na radioterapia;

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas e seguimento de pacientes em radioterapia;

f) manter em arquivo próprio, físico ou digital, disponível a qualquer tempo para verificação pelos gestores do SUS, cópia das fichas de planejamento e registros de tratamento referentes a cada paciente irradiado no serviço.

Art. 17 O serviço de oncologia clínica deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Oncologia Clínica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de oncologia clínica, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia distintas para criança ou adolescente e adultos, quando o hospital atender doentes de todas as faixas etárias; e

c) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (anos) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. protocolo para diagnóstico e estadiamento de tumores malignos;

ii. protocolo para tratamento oncológico clínico; e

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes oncológicos.

Art. 18 O serviço de hematologia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Hematologia e Hemoterapia comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital, podendo ser responsável somente por um serviço de hematologia, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) quando atender crianças e adolescentes, contar na equipe com pediatra ou hematologista pediátrico com especialidade em Hematologia e Hemoterapia comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital;

c) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar o diagnóstico diferencial e definitivo de hemopatias malignas e o tratamento e acompanhamento dos doentes;

d) possuir sala para microscopia ótica;

e) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia distintas para criança ou adolescente e adultos, quando o hospital atender doentes de todas as faixas etárias; e

f) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. protocolo clínico para diagnóstico e classificação de hemopatias malignas;

ii. protocolo para tratamento hematológico; e

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes com hemopatias malignas.

Art.19 O serviço de oncologia pediátrica deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em pediatria na área de atuação em Oncologia Pediátrica comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital, podendo ser responsável somente por um serviço de oncologia pediátrica, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar o diagnóstico diferencial e definitivo de cânceres na infância e adolescência e o tratamento e acompanhamento dos doentes;

c) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia própria para criança ou adolescente; e

d) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. protocolo clínico para diagnóstico e estadiamento de tumores na infância e adolescência;

ii. protocolo para tratamento clínico e cirúrgico de tumores na infância e adolescência; e

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes oncológicos pediátricos.

CAPÍTULO V – DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Art. 20 Compete ao gestor federal do SUS:

I – Habilitar os estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia, nos termos desta Portaria, indicados pelos respectivos gestores municipal, estadual e distrital. Para a publicação da portaria de habilitação, solicitar a ratificação do respectivo gestor estadual, quando a aprovação pela CIB datar de mais de seis (6) meses;

II – participar do Planejamento Regional Integrado (PRI) na macrorregião de saúde e da organização das linhas de cuidados em oncologia, coordenando o processo quando tratar-se da organização de das referências interestaduais;

III – fomentar a formação e o provimento de profissionais para a prevenção e controle do câncer, nas diversas especialidades;

IV – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

V – disponibilizar informações técnicas aos municípios, estados e o Distrito Federal para fortalecer o monitoramento e a avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde, de forma a contribuir com o processo de tomada de decisão dos gestores locais do SUS;

VI – tornar públicos os protocolos, critérios e parâmetros de referência que possam contribuir na organização das linhas de cuidados em oncologia;

VII - coordenar a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), articulando as Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC) e intermediando as avaliações técnicas pelos Hospitais Consultores da CNRAC;

VIII – levantar anualmente e encaminhar, para as respectivas secretarias de saúde gestoras e seus conselhos nacionais (CONASS e CONASEMS) e os órgãos nacionais de controle externo, a produção de procedimentos e os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia;

IX – manter disponível na página eletrônica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde a relação atualizada de todos os estabelecimentos habilitados em oncologia no SUS, distribuídos pelas respectivas unidades federativas e tipos de habilitação;

X – analisar e apoiar ações propostas pelos gestores estaduais e do Distrito Federal para ampliação e qualificação do acesso ao atendimento em oncologia, se previstas no Plano de Atenção estadual/distrital para diagnóstico e tratamento do câncer; e

XI – fortalecer o processo de auditoria e solicitar ou participar de auditoria, em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria.

Art. 21 Compete aos gestores estadual e distrital do SUS:

I – Planejar e pactuar em CIB e CIR, em conjunto com os gestores municipais e outros estaduais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para o Estado/Regiões de Saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II – coordenar o processo do Planejamento Regional Integrado (PRI) na macrorregião de saúde e da organização das linhas de cuidados em oncologia e garantir o acesso e cuidado mais próximo ao usuário do SUS;

III - fomentar a formação e o provimento de profissionais para a prevenção e controle do câncer, nas diversas especialidades;

IV – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

V – disponibilizar informações técnicas aos municípios, estados e o Distrito Federal para fortalecer o monitoramento e a avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde, de forma a contribuir com o processo de tomada de decisão dos gestores locais do SUS;

VI – tornar públicos os protocolos, critérios e parâmetros de referência que possam contribuir na organização das linhas de cuidados em oncologia;

VII - estabelecer e disponibilizar nas respectivas páginas eletrônicas o Plano de Atenção estadual/distrital para diagnóstico e tratamento do câncer de acordo com as orientações desta Portaria;

VIII – identificar e definir, em conjunto com o gestor municipal e, quando necessário, com outros estaduais, qual(ais) o(s) estabelecimento(s) de saúde nas regiões de saúde possui(em) as condições descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na alta complexidade em oncologia;

IX – solicitar a habilitação, alteração de habilitação ou desabilitação de hospital na alta complexidade em oncologia;

X – regular ou apoiar os gestores municipais na regulação do acesso ao diagnóstico do câncer e à assistência de alta complexidade em oncologia;

XI – contribuir com a CNRAC, por meio das respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC), para o encaminhamento e atendimento de doentes nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia em seu estado ou no Distrito Federal;

XII – monitorar a produção de procedimentos e avaliar anualmente os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão, conforme estabelecido nesta Portaria;

XIII – determinar ou participar de auditoria, em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria; e

XIV – adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais e regionais.

Art. 22 Compete ao gestor municipal do SUS:

I – planejar e pactuar em CIB e CIR, junto com o respectivo gestor estadual e demais gestores municipais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para seu município e regiões de saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

III - identificar e definir, em conjunto com o gestor estadual e demais municípios, qual(ais) o(s) estabelecimento(s) de saúde nas regiões de saúde possui(em) as condições, descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na alta complexidade em oncologia;

IV – regular o acesso ao diagnóstico do câncer e à assistência de alta complexidade em oncologia;

V – contribuir com a CERAC para o encaminhamento e atendimento de doentes nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão;

VI – monitorar a produção de procedimentos e avaliar anualmente os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão, conforme estabelecido nesta Portaria;

VII – determinar ou participar de auditoria em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria; e

VIII – adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais.

Art. 23 Compete ao estabelecimento de saúde habilitado na alta complexidade em oncologia:

I – compor a Rede de Atenção à Saúde, sob a regulação dos respectivos gestores municipal e estadual ou distrital, observando os princípios, as diretrizes e as competências descritas na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no que se refere aos diagnósticos diferencial e definitivo de câncer, ao tratamento, à reabilitação, ao pronto atendimento dos próprios doentes e aos cuidados paliativos;

II – atender a população definida pelos gestores do SUS como de sua responsabilidade para o diagnóstico, tratamento e os demais cuidados dos pacientes com câncer, sob regulação do respectivo gestor do SUS;

III – garantir os exames indicados para o diagnóstico diferencial e definitivo, estadiamento e acompanhamento dos pacientes a eles vinculados e, além, ofertar, <u>por demanda e sob regulação do respectivo gestor</u>, exames e consultas especializadas;

IV – proceder ao diagnóstico definitivo e à avaliação da extensão da neoplasia (estadiamento), iniciar tempestivamente o tratamento e assegurar a continuidade do atendimento, o pronto atendimento dos próprios doentes e os cuidados paliativos em articulação regulada com demais componentes da Rede de Atenção à Saúde em que se insere;

V – adotar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, quando existentes, e estabelecer protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, quando existentes, conforme o tipo de habilitação e com os serviços acordados com o respectivo gestor do SUS.

VI – sempre que instado, disponibilizar ao respectivo gestor local do SUS os protocolos e condutas institucionais vigentes e adotados pela equipe multiprofissional e na instituição para o diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com câncer;

VII – submeter-se à regulação, ao monitoramento e à avaliação dos respectivos gestores municipal e estadual ou distrital do SUS, conforme as atribuições estabelecidas;

VIII – apoiar outros estabelecimentos de saúde com que mantém compromisso assistencial e, sempre que solicitado pelo gestor local do SUS, no que se refere à prevenção e ao

controle do câncer, participando quando necessário da educação permanente de profissionais da saúde;

IX – utilizar e manter atualizados os sistemas de informação do SUS vigentes destinados à coleta de dados que contribuem na informação sobre o câncer, Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) - produção ambulatorial e de alta complexidade (Autorizações de Procedimentos de alta Complexidade – APAC) e o Sistema de Informação sobre o Câncer (SISCAN – Colo e Mama) -, conforme as normas técnico-operacionais preconizadas pelo Ministério da Saúde;

X – implantar ou implementar o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), garantindo a coleta, armazenamento, análise e divulgação de forma sistemática e contínua das informações dos pacientes atendidos e acompanhados no hospital, repassando os dados para o Instituto Nacional de Câncer (INCA), por meio do SisRHC, para que o sistema informatizado de acesso pela internet, o IntegradorRHC, possa consolidar, monitorar e permitir a análise dos dados nacionais dos RHC brasileiros, dos arquivos gerados pelos hospitais habilitados para alta complexidade em câncer no SUS;

XI – adotar conduta mínima de cuidados paliativos, observando os seguintes critérios:

a) dispor de protocolos e diretrizes de boas práticas em controle da dor, náusea, *delirium* e dispneia;

b) dispor de protocolo e recomendações para uso de sedação paliativa;

c) dispor de protocolo e recomendações de boas práticas para cuidados de conforto para pacientes e família durante o processo de morte;

d) ter fluxos gerenciais estabelecidos para dar atestado de óbito de pacientes sob cuidados de fim de vida acompanhados pelo hospital e que falecem em domicílio, em acordo com o respectivo gestor do SUS e consoante o Serviço de Verificação de Óbito (SVO);

e) dispor de protocolo e fluxos estabelecidos para proceder às diretivas antecipadas de vontade;

f) fornecer os medicamentos essenciais para cuidados paliativos de pacientes internados, incluindo aqueles para o controle da dor, e observar os fluxos para a dispensação desses medicamentos para pacientes ambulatoriais, de acordo com o protocolo clínico vigente para a dor crônica, no âmbito da Assistência Farmacêutica no SUS; e

g) orientar, encaminhar ou atender as demandas mais complexas de cuidados paliativos por profissionais especializados nestes cuidados;

XII – registrar o atendimento dos pacientes em prontuário único, contendo, no mínimo:

a) o planejamento terapêutico global:

- localização topográfica do tumor – descritiva e codificada pela Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID);
- diagnóstico citopatológico/histopatológico do tumor;
- estadiamento do tumor pelo sistema TNM – Classificação de Tumores Malignos;

b) descrição de atos cirúrgicos;

d) esquema quimioterápico prescrito e registro de medicamentos dispensados e doses aplicadas em cada fase ou ciclo do esquema quimioterápico;

e) planejamento físico e registro de verificação de posicionamento e execução de radioterapia;

f) monitoramento e o tratamento de eventos adversos imediatos e mediatos, em cada modalidade terapêutica;

g) registro periódico da resposta terapêutica obtida;

h) evolução diária por médico integrante do serviço especializado, em caso de internação; e

i) registro de atendimentos por equipe multiprofissional do estabelecimento.

CAPÍTULO VI – DO MONITORAMENTO, CONTROLE E AVALIAÇÃO.

Art. 24 A avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS será realizada pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias de saúde municipais e estaduais ou distrital, guardadas as suas respectivas competências e responsabilidades, sendo orientada pelos seguintes aspectos:

I – monitoramento e verificação do cumprimento dos parâmetros de produção mínima de procedimentos oncológicos ambulatoriais e de internação, conforme o tipo de habilitação e os parâmetros de produção especificados no Art. 9º desta Portaria;

II – verificação dos indicadores de avaliação da produção anual de procedimentos oncológicos estabelecidos e disponibilizados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

III – atendimentos cirúrgicos pela CNRAC; e

IV – verificação dos seguintes indicadores mínimos de assistência:

a) número de casos de câncer matriculados no ano;

b) número anual de casos registrados no Registro Hospitalar de Câncer; e

c) mediana do tempo entre o diagnóstico definitivo e o início do tratamento oncológico dos casos de câncer, com e sem diagnóstico definido ao ser matriculado no hospital.

§ 1º O levantamento da produção cirúrgica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar o arquivo RD (procedimentos principais que intitulam a Autorização de Internação Hospitalar - AIH) do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), considerando os procedimentos cirúrgicos (Grupo 04) de média e de alta complexidade com CID de câncer (C00 a C97 e de D37 a D48) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§ 2º Para avaliar especificamente a produção cirúrgica relacionada com a habilitação na alta complexidade em Oncologia, conforme o Art. 11 desta Portaria, o levantamento da produção cirúrgica deve utilizar o arquivo RD (procedimentos principais que intitulam a Autorização de Internação Hospitalar - AIH) do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), considerando, por Forma de Organização, os procedimentos cirúrgicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS do Grupo 04 Subgrupo 16, e aqueles de alta complexidade com CID de câncer (C00 a C97 e de D37 a D48) dos subgrupos 03 – Neurocirurgia, 05 – Oftalmologia e 08 – Ortopedia, deste mesmo Grupo 04 e o 04.15.02.005-0 Procedimentos Sequenciais em Oncologia.

§ 3º O levantamento da produção radioterápica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar os procedimentos principais que intitulam a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais - APAC) do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), considerando os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 01). De janeiro a junho de 2019, contar também como casos atendidos a soma dos procedimentos 03.04.01.020-0 Planejamento simples (por tratamento), 03.04.01.018-9 Planejamento complexo (por tratamento) e 03.04.01.031-6 - Planejamento tridimensional (por tratamento).

§ 4º O levantamento da produção quimioterápica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar os procedimentos principais que intitulam a Autorização de Procedimentos

Ambulatoriais - APAC) do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), considerando os procedimentos quimioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Grupo 03, Subgrupo 04 e Formas de Organização 02 a 07).

§ 5º Quando para a hematologia, utilizar os procedimentos de quimioterapia para controle temporário de doença (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 03 – todos os procedimentos são de hemopatias crônicas), de quimioterapia curativa (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 06 – os procedimentos de hemopatias agudas) e de quimioterapia de tumores na infância e adolescência (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 07 – procedimentos registrados com CID de hemopatias agudas e crônicas), sendo os procedimentos registrados com códigos da CID de hemopatia maligna aguda nas formas de organização 06 e 07 os utilizados para avaliar a produção específica de quimioterapia de hemopatias malignas agudas.

§ 6º Quando para a oncologia pediátrica, utilizar os procedimentos de quimioterapia de tumores na infância e adolescência (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 07), sendo os procedimentos registrados com códigos da CID de hemopatia maligna aguda nas formas de organização 06 e 07 os utilizados para avaliar a produção específica de quimioterapia de hemopatias malignas agudas.

§ 7º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde calculará anualmente os "Indicadores para Avaliação da Produção Hospitalar e Ambulatorial em Oncologia no SUS", disponibilizando-os na página eletrônica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e encaminhando-os para as secretarias de saúde estaduais e distrital, assim como para os órgãos de controle externo e as secretarias municipais de saúde com hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia.

Art. 25 A manutenção da habilitação dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia está condicionada:

I – à observância das normas estabelecidas nesta Portaria e regramento congênere suplementar definido pelas respectivas secretarias de saúde gestoras do SUS; e

II – aos resultados gerados pelo Sistema Nacional de Auditoria do SUS de auditorias procedidas rotineiramente ou por demanda.

§ 1º Em caso de descumprimento do disposto no inciso I deste artigo, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde pode solicitar, às respectivas secretarias de saúde ou ao Sistema de Auditoria do SUS, avaliação específica do estabelecimento habilitado, com vistas à adoção das medidas corretivas cabíveis.

§ 2º Em caso de descumprimento dos prazos estipulados para correção de não conformidade, o gestor estadual/distrital deve solicitar ao Ministério da Saúde, com respaldo da respectiva CIB ou CIR, a desabilitação do estabelecimento de saúde na alta complexidade em oncologia.

§ 3º Excetuando-se os estados que se enquadram no § 7º do Art. 8º, quando houver hospital cuja produção for inferior à parametrizada nos itens I a V, acima, deve ser verificado o total da produção de todos os hospitais habilitados em oncologia no estado, para que se avalie a permanência, ou não, daquele hospital, a critério do respectivo gestor e pactuada na CIB ou CIR, inclusive quanto ao remanejamento de recursos financeiros.

§ 4º A alteração de habilitação, a inclusão ou exclusão de serviço(s) e a exclusão de hospital habilitado na alta complexidade em oncologia no SUS motivarão a adequação do custeio federal, para mais ou para menos, consoante a verificação do cumprimento dos parâmetros de produção mínima de procedimentos oncológicos ambulatoriais e de internação, o percentual de

execução do limite financeiro de média e alta complexidade (MAC) na respectiva gestão e a disponibilidade financeira do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26 Os anexos 4 e 5 a esta Portaria estabelecem, respectivamente:

I – O formulário de verificação dos critérios mínimos para habilitação na alta complexidade em oncologia no SUS (**Anexo 4**); e

II – Os passo-a-passo e fluxo para a solicitação de habilitação, alteração de habilitação ou desabilitação na alta complexidade em oncologia no SUS (**Anexo 5**).

Art. 27 Ficam revogadas as portarias nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014; nº 458/SAS/MS, de 24 de fevereiro de 2017; xxxxxxxxxxxxxxxx e xxxxxxxxxxxxxxx. **INCLUIR TODAS AS PORTARIAS DE HABILITAÇÃO E AMPLIAÇÃO DE HABILITAÇÃO PUBLICADAS DEPOIS DA SAS/MS 458/2017.**

Art. 28 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO