PORTARIA Nº 432 DE 06 DE JUNHO DE 2006

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

Considerando a Portaria nº 1.168/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal;

Considerando a necessidade de regulamentar a atenção ao portador de doença renal na alta complexidade;

Considerando a necessidade de definir os Serviços de Nefrologia e os Centros de Referência em Nefrologia, unidades de prestação da atenção ao portador de doença renal;

Considerando a necessidade de definir os critérios para o credenciamento destas unidades de atenção;

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores no controle e avaliação da atenção ao portador de doença renal, e

Considerando a necessidade de atualização dos regulamentos dos Serviços de Nefrologia, resolve:

- Art. 1° Determinar que as Secretarias de Estado da Saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na alta complexidade.
- Art. 2° Definir que as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia serão compostas pelos Serviços de Nefrologia e pelos Centros de Referência em Nefrologia de que trata o artigo 1° desta Portaria.
- § 1° Entende-se por Serviços de Nefrologia aqueles de natureza estatal (municipal, estadual, federal) ou privados (filantrópicos ou lucrativos) vinculados ao SUS que deverão oferecer consultas em nefrologia, de acordo com o que está especificado no artigo 4° e no Anexo desta Portaria, hemodiálise e garantia de acesso à diálise peritonial ambulatorial contínua (DPAC), à diálise peritonial automática (DPA) e à diálise peritonial intermitente (DPI), quando da necessidade do paciente, no mesmo município, habilitados de acordo com a legislação em vigor.
- § 2° Entende-se por Centros de Referência em Nefrologia os Serviços de Nefrologia localizados em unidades hospitalares certificadas pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação como Hospitais de Ensino, de acordo com a Portaria Interministerial MEC/MS n° 1.000, de 15 de abril de 2004, que além do papel assistencial, exerçam a função de consultoria técnica, e sob a coordenação do gestor do SUS, possam juntamente com representantes dos diferentes níveis de atenção, garantir o acesso e promover as ações inerentes da Política de Atenção ao Portador de Doença Renal à população de sua área de abrangência.
- Art. 3° Estabelecer que na definição dos quantitativos e distribuição geográfica dos Serviços de Nefrologia e dos Centros de Referência em Nefrologia, que integrarão as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia, as Secretarias de Estado da Saúde observarão os respectivos Planos Diretores de Regionalização e utilizarão os seguintes critérios a serem detalhados nos Planos Estaduais e Municipais de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais:
 - I. População a ser atendida;
 - II. Necessidade de cobertura assistencial:
 - III. Mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;
 - IV. Capacidade técnica e operacional dos serviços;
 - V. Série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida;
 - VI. Distribuição geográfica dos serviços; e
- VII. Integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, 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. 4° Determinar que as Secretarias de Saúde, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuadas nas Comissões Intergestores Bipartite CIB, estabeleçam os fluxos assistenciais, os mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes e, ainda, adotem as providências necessárias para que haja a articulação assistencial preconizada no inciso VII do art. 3° desta Portaria.
- Art. 5° Definir que os Serviços de Nefrologia e os Centros de Referência em Nefrologia deverão oferecer, nas formas definidas no Anexo desta Portaria, obrigatoriamente:
- I. Atendimento ambulatorial em nefrologia aos pacientes referenciados pela rede de serviços, regulado pelo gestor local, pertencentes a sua área de abrangência;
- II. Atendimento ambulatorial aos pacientes que estão em processo de diálise, sob sua responsabilidade;
 - III. Garantia da internação do paciente nos casos de intercorrência no processo de diálise;
 - IV. Garantia da confecção da fístula artério-venosa de acesso ao tratamento de hemodiálise; e
 - V. Garantia de todas as modalidades de procedimentos de diálise.
 - Art. 6° Determinar que os Centros de Referência em Nefrologia tenham os seguintes atributos:

- I. ser unidade hospitalar certificada pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação como Hospital de Ensino, de acordo com a Portaria Interministerial MEC/MS nº 1000, de 15 de abril de 2004;
 - II. ser indicado para habilitação pelo gestor estadual, como Centro de Referência;
 - III. ter base territorial de atuação definida;
 - IV. ter articulação e integração com o sistema local e regional;
 - V. ter estrutura de pesquisa e ensino organizado, com programas estabelecidos; e
 - VI. ter estrutura gerencial capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas.
- § 1° As Secretarias de Estado da Saúde encaminharão ao Departamento de Atenção Especializada Coordenação-Geral de Alta Complexidade Ambulatorial, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS, a relação dos Centros de Referência em Nefrologia aprovados na Comissão Intergestores Bipartite;
- § 2° A habilitação dos Centros de Referência em Nefrologia será efetuada pela Secretaria de Atenção à Saúde por meio de portaria específica;
- § 3° Prioritariamente, deverão ser habilitados como Centros de Referência os hospitais públicos, privados filantrópicos e privados lucrativos, nesta ordem, que se enquadrem no inciso I, do Caput deste Artigo;
- § 4° Para a unidade federada onde não houver habilitação de Centro de Referência em Nefrologia, será instituído Centro de Referência em outro estado, definido pela Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, em conjunto com os gestores envolvidos.
- Art. 7° Definir que os Serviços de Nefrologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do gestor estadual e municipal em Gestão Plena do Sistema.
- Art. 8° Estabelecer que todos os Serviços de Nefrologia, quando do seu credenciamento no sistema, devem ser vistoriados pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e ter a licença de funcionamento expedida.

Parágrafo único - Os Serviços de Nefrologia públicos, após vistoriados, devem receber um parecer técnico conclusivo da situação encontrada que será anexado ao processo.

- Art. 9° Estabelecer que todos os Serviços de Nefrologia devem cumprir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 154/06 e na presente Portaria.
- § 1° Os Serviços de Diálise ainda não credenciados como Serviço de Nefrologia terão o prazo de noventa dias a contar da data da publicação desta Portaria para efetuar o credenciamento;
- $\S~2^{\circ}$ Os serviços que, findo o prazo estabelecido no $\S~1^{\circ}$ deste Artigo, não tenham se adaptado às normas e não tenham solicitado o credenciamento, serão excluídos do Sistema Único de Saúde.
- Art. 10 Determinar a suspensão do credenciamento de Serviços de Nefrologia e da habilitação dos Centros de Referência que não mantiverem o cumprimento dos requisitos previstos nesta Portaria ou das normas sanitárias vigentes.
- Art. 11 Estabelecer, na forma do Anexo desta Portaria, as normas para o credenciamento dos Serviços de Nefrologia e a habilitação dos Centros de Referência de Nefrologia.
- Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria SAS/MS nº 211, de 16 de junho de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 17 de junho de 2004, página 93, Seção 1.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO Secretário NORMAS PARA O CREDENCIAMENTO DOS SERVIÇOS DE NEFROLOGIA E PARA A HABILITAÇÃO DOS CENTROS DE REFERENCIA EM NEFROLOGIA

- I) CREDENCIAMENTO DOS SERVIÇOS DE NEFROLOGIA
- O processo de credenciamento dos Serviços de Nefrologia será realizado pelo gestor estadual ou municipal em Gestão Plena do Sistema, observados os planos estaduais e municipais de prevenção e tratamento das doenças renais e o Plano Diretor de Regionalização das Secretarias Estaduais de Saúde, onde devem estar estabelecidos os fluxos assistenciais.
- 1) A instalação de qualquer Serviço de Nefrologia com vistas a integrar o Sistema Único de Saúde deve ser precedida de solicitação ao gestor local, que deverá seguir o fluxo determinado, neste anexo, para credenciamento.
 - 2) Ser cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
- 3) Os Serviços de Nefrologia devem estar dimensionados de acordo com o Plano Diretor de Regionalização do estado e com os Planos Estadual e Municipais de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais, onde deve ser considerado o seguinte:
- a A área de cobertura assistencial deve ser, no mínimo, de 200.000 habitantes para cada Serviço de Nefrologia, que venha a ser credenciado, tendo como base os parâmetros da Portaria GM/MS nº 1.101, de 12 de junho de 2002, que é de 40 pacientes por 100.000, com vistas a viabilidade econômica dos serviços de Nefrologia;
 - b Mecanismos de acesso com os fluxos de referência e contra-referência;
 - c Capacidade técnica e operacional dos serviços;
 - d Série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida;
 - e Distribuição geográfica dos serviços;
- f Integração com a rede de referência hospitalar em atendimento de urgência e emergência, 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.
 - 4) Documentação necessária para o processo de credenciamento:
- a Plano de prevenção e tratamento das doenças renais e de atenção ao portador das doenças renais, demonstrando a necessidade do serviço e os parâmetros técnicos populacionais vigentes na Portaria GM/MS nº 1.101, de 12 de junho de 2.002.
- b Demonstrar a necessidade de credenciamento do serviço à luz do Plano Diretor de Regionalização.
 - c Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
- d Relatório de vistoria realizado pela Vigilância Sanitária local, onde conste a estrita observância da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 154/04, e cópia da Licença de Funcionamento. No caso do serviço público deve ter a cópia do parecer técnico conforme parágrafo único do Artigo 8°. Esta vistoria deve ser acompanhada da equipe de controle e avaliação do gestor, que deve assinar o relatório em conjunto com a Vigilância Sanitária.
- e Declaração do Serviço de Nefrologia onde conste a quantidade de consultas em nefrologia que o serviço disponibilizará para pacientes externos referenciados pelo SUS. O número mínimo de consultas/mês a ser oferecido pelo Serviço de Nefrologia será igual ao dobro do número de pacientes em diálise, a cada mês. Este quantitativo será definido, de acordo com a necessidade da rede, entre o gestor municipal ou estadual e o Serviço de Nefrologia. O paciente que não necessitar de tratamento de diálise ou de atendimento especializado em nefrologia, deverá ser contra-referenciado para a Atenção Básica com a orientação a ser seguida por aquele nível de atenção, sendo marcado o retorno ao atendimento, quando necessário.
- f Termo de Compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia e o serviço que realizará a confecção da fístula artério-venosa de acesso à hemodiálise. Os pacientes devem ser submetidos à confecção da fístula, de acordo com a condição vascular, quando apresentar depuração de creatinina endógena inferior a 25 ml/min, ou dentro de um ano antes do início previsto da diálise.
- g Termo de Compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia, o gestor local e o hospital vinculado ao SUS de retaguarda, estabelecendo as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento dialítico.
- h Termo de compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia e o serviço de diagnose para que seja garantida a execução dos exames.
- i Parecer dos gestores estadual e municipal quanto ao mérito do credenciamento do Serviço de Nefrologia.
- j Declaração do impacto financeiro do serviço a ser credenciado, segundo os valores dos procedimentos necessários a realização da diálise constantes na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde.
- k Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite, favorável ao credenciamento do Serviço de Nefrologia.
- I Encaminhamento pelo Secretário de Estado da Saúde ao Departamento de Atenção Especializada Coordenação-Geral da Alta Complexidade Ambulatorial DAE/SAS/MS, para o credenciamento.

- m Termo de compromisso celebrado entre o Serviço de Nefrologia, que não ofereça todas modalidades de diálise peritoneal, com outro Serviço de Nefrologia, no mesmo município, para que seja garantida a oferta de todas as modalidades de procedimentos de diálise.
- n Comprovação das condições necessárias para garantia de oferta de todas as modalidades de procedimentos de diálise, no mesmo município.
 - II) HABILITAÇÃO DOS CENTROS DE REFERÊNCIA EM NEFROLOGIA
- 1) Para que possam habilitar-se como Centros de Referência em Nefrologia, além do contido nos artigos 5° e 6° desta Portaria, os Serviços de Nefrologia, credenciados, devem:
 - a Ter sido credenciados conforme item I deste Anexo;
- b Ter integração com o sistema local e regional do SUS que permita exercer o papel auxiliar, de caráter técnico, aos gestores na Política de Atenção ao Portador de Doença Renal nos diversos níveis de atenção à saúde, em sua área de abrangência, com vistas a colaborar e capacitar nas seguintes ações: diagnóstico de portadores de doença renal, caracterização da doença renal, caracterização da disfunção renal, medidas terapêuticas específicas, medidas terapêuticas complementares, educação e suporte social e psicológico, ações educativas visando o controle das condições de risco, orientação nutricional e criação de hábitos saudáveis de vida para pacientes e familiares;
 - c Ter estrutura de pesquisa e ensino organizada, com programas e protocolos estabelecidos;
- d Ter adequada estrutura gerencial capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;
- e Subsidiar as ações dos gestores na regulação, fiscalização, controle e avaliação, incluindo estudos de qualidade e estudos de custo efetividade tecnológica;
- f Subsidiar os gestores em suas ações de capacitação e treinamento na área específica de acordo com a política de educação permanente do SUS, participando dos Pólos de Educação Permanente.
- 2) A documentação que deve ser encaminhada ao Departamento de Atenção Especializada Coordenação-Geral da Alta Complexidade Ambulatorial DAE/SAS/MS é a seguinte:
 - a Anuência do Serviço de Nefrologia para ser Centro de Referência em Nefrologia;
- b Projeto onde o candidato a Centro de Referência descreva a forma de integração com a Rede Estadual de Assistência em Nefrologia, de acordo com as exigências constantes no item II.1 deste Anexo;
- c Parecer conclusivo do gestor estadual quanto a habilitação do Serviço de Nefrologia como Centro de Referência em Nefrologia;
 - d Parecer conclusivo da Comissão Intergestores Bipartite.