

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 3.283, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

Altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, arts. 668 a 678 que versam sobre o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. IV - Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), na forma do Anexo IX;

Considerando a Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que (i) redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde, habilitados na atenção especializada em oncologia, e (ii) estabelece as condições estruturais de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução CIT nº 10, de 8 de dezembro de 2016, que dispõe complementarmente sobre o planejamento integrado das despesas de capital e custeio para os investimentos em novos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 458/SAS/MS, de 24 de fevereiro de 2017, que atualiza as habilitações na alta complexidade em oncologia no SUS;

Considerando a necessidade de expansão do atendimento em radioterapia no SUS, em virtude da avaliação realizada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS); e

Considerando a premência de qualificação e interiorização dos serviços de radioterapia, resolve:

Art. 1º Alterar a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, arts. 668 a 678 que versam sobre o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 670 - O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS - PER/SUS tem por escopo expandir, atualizar e melhorar a prestação do serviço de radioterapia no SUS, ao promover as seguintes ações nas unidades hospitalares habilitadas no SUS, para a assistência de alta complexidade em oncologia, que a ele aderirem:

I - criar serviços de radioterapia, incluindo a entrega de projetos básico e executivo, a execução de obras, o apoio técnico ao processo de avaliação, monitoramento e fiscalização dos projetos e obras e a entrega de um conjunto de equipamentos de radioterapia, incluindo ou não de braquiterapia;

II - ampliar os serviços de radioterapia existentes, incluindo a entrega de projetos básico e executivos, a execução de obras, o apoio técnico ao processo de avaliação, monitoramento e fiscalização dos projetos e obras e a entrega de equipamentos para radioterapia.

III - disponibilizar equipamentos de radioterapia;

IV - realizar a atualização tecnológica de equipamentos de radioterapia existentes; e

V - promover a compensação tecnológica ao País.

§ 1º A adesão de hospital ao PER/SUS dar-se-á por meio da celebração de Termo de Compromisso a ser firmado com o Ministério da Saúde, que conterá, entre outras, cláusulas com as seguintes obrigações ao hospital conveniente:

I - disponibilizar área física desimpedida, compatível com a modalidade de sua inserção no Plano;

II - acompanhar a instalação do(s) equipamento(s) e seu comissionamento, emitindo parecer de responsável técnico para o Ministério da Saúde quanto à sua execução;

III - assegurar boas condições das instalações do serviço de radioterapia e o correto funcionamento do(s) equipamentos;

IV - prestar serviços de radioterapia à população, nos termos da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, ou de norma congênere que a complemente ou substitua.

V - colaborar com o gestor público nas atividades necessárias à regulação do acesso ao serviço de radioterapia;

VI - garantir recursos humanos necessários para o atendimento radioterápico, em observância às normativas da CNEN e da Resolução RDC/Anvisa nº 20, de 2 de fevereiro de 2006, ou de normas congêneres que as complementem ou substituam;

VII - colaborar no treinamento de recursos humanos especializados para prestação de serviços em radioterapia;

VIII - assegurar, por meio de contratos de manutenção preventiva e corretiva, boas condições de funcionamento para o(s) equipamento(s) cedido(s) após o término do período de garantia;

IX - ofertar ao gestor público vagas para atendimentos em radioterapia compatíveis com a capacidade de atendimento do novo equipamento, de, no mínimo, 50 (cinquenta) pacientes tratados em radioterapia em base mensal ou 600 pacientes em base anual;

X - aceitar a doação do(s) equipamento(s) contemplado(s) após o prazo de 3 (três) anos contados a partir da concessão de licença de operação pela CNEN;

XI - manter atualizada a Certificação de Entidades Benéficas de Assistência Social - CEBAS e a regularização fiscal; e

XII - devolver os recursos financeiros atualizados ao Tesouro Nacional, referentes às despesas incorridas pelo Ministério da Saúde com as atividades do Plano de Expansão relativas ao estabelecimento, em caso de desligamento do hospital do PER-SUS.

§ 2º A doação do(s) equipamento(s) aos hospitais contemplados pelas soluções de radioterapia no âmbito do PER-SUS de que trata o inciso X do § 1º, ocorrerá somente após o cumprimento integral das demais cláusulas pactuadas." (NR)

"Art. 671 - O desligamento de hospital do PER/SUS deverá ser apreciado pelo Comitê Gestor do Plano de Expansão de Radioterapia do SUS - CGPER/SUS, após formalização do pleito:

I - pelo hospital que pleiteia a sua exclusão;

II - pela Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde gestora do serviço; e

III - pela área técnica do Ministério da Saúde que tenha interface com a temática, em virtude do descumprimento do convênio firmado ou das normas aplicáveis à alta-complexidade em oncologia.

§ 1º A decisão sobre o desligamento de hospital do PER/SUS deverá considerar os termos da pactuação realizada e as normas aplicáveis à alta-complexidade em oncologia.

§ 2º Da decisão sobre o desligamento caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias contados da ciência do interessado, ao qual se atribuirá efeito suspensivo, ao Ministro de Estado da Saúde, que decidirá em última instância.

§ 3º Esgotadas as vias administrativas, o CGPER/SUS oficiará a entidade hospitalar beneficiada para proceder à devolução dos recursos financeiros, atualizados, devidos ao Tesouro Nacional e referentes às despesas incorridas pelo Ministério da Saúde com as atividades do PER/SUS relativas ao estabelecimento, consoante os termos da pactuação realizada.

§ 4º Findo o processo de desligamento de hospital do Plano de Expansão de Radioterapia do SUS, deverá o CGPER/SUS indicar outro hospital, em observância aos arts. 672 e 673 desta Portaria, para integrar o PER/SUS." (NR)

"Art. 672 - A inclusão de hospital no PER/SUS observará o déficit regional de oferta de radioterapia e os equipamentos e instalações de radioterapia existentes no estabelecimento hospitalar elegível.

§ 1º A inclusão ou substituição de hospital observará priorização baseada em:

I - oferta regional de radioterapia nos estados e Distrito Federal, estimada pelo número de equipamentos de teleterapia (acelerador linear e unidade de cobalto) que prestam serviços ao SUS, segundo o SCNES em 31 de dezembro de 2016 e os parâmetros estabelecidos na Portaria nº 140/SAS/MS, de 2014, habilitados na atenção especializada em oncologia; II - número de equipamentos de teleterapia (unidade de cobalto ou acelerador linear) instalados conforme informado no SCNES em 31 de dezembro de 2016;

III - necessidade assistencial no hospital, caracterizada pela relação entre a produção de cirurgia oncológica, quimioterapia e radioterapia aprovada nos últimos 12 meses e o esperado segundo a Portaria nº 140/SAS/MS, de 2014.

§ 2º A inclusão de hospital para fins apenas de disponibilização de equipamento de radioterapia será condicionada:

I - à informação ao Ministério da Saúde, nos termos do Anexo I, sobre a disponibilidade de casamata compatível com acelerador linear especificado no PER/SUS, não utilizada ou ocupada por unidade de Cobalto ou acelerador linear obsoleto, assim considerado aquele que está fora do período de suporte pelo fabricante do equipamento original;

II - à declaração de capacidade financeira para execução de obra física de adequação da casamata ao equipamento disponibilizado pelo Plano de Expansão da Radioterapia, quando essa obra for necessária;

III - ao compromisso em realizar a obra física de adequação e disponibilizar casamata desimpedida para receber o equipamento de radioterapia em prazo não superior a 6 (seis) meses, quando essa obra for necessária; e

IV - à priorização baseada nos critérios definidos no § 1º deste artigo § 3º A inclusão de hospital para fins apenas de atualização de equipamento de radioterapia será condicionada:

I - a estudo de viabilidade técnica e econômica demonstrando vantagem em termos de eficiência e economicidade para a atualização tecnológica frente à alternativa de substituição do equipamento;

II - à declaração de capacidade financeira do hospital para execução de obra física de adequação da casamata para atualização do equipamento pelo Plano de Expansão da Radioterapia, quando essa obra for necessária;

III - ao compromisso do hospital em realizar a obra física em prazo não superior a 6 (seis) meses, quando essa obra for necessária;

e

IV - à priorização baseada nos critérios definidos no § 1º deste artigo" (NR)

"Art. 673 - São elegíveis, para inclusão no PER/SUS, os hospitais públicos ou privados sem fins lucrativos que estejam habilitados como:

- I - UNACON;
- II - UNACON com Serviço de Radioterapia;
- III - UNACON com Serviço de Hematologia;
- IV - UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica;
- V - CACON; ou
- VI - CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica.

§ 1º O CGPER/SUS poderá apreciar a solicitação de inclusão no PER/SUS de hospitais credenciados ao SUS em processo de habilitação para atendimento em alta complexidade em oncologia, mas apenas deliberará após deferimento da habilitação de que trata o caput deste artigo.

§ 2º A inclusão de hospitais no PER/SUS requer aprovação pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 3º A contar da publicação desta Portaria, o hospital terá o prazo de 30 (trinta) dias para informar ao Ministério da Saúde, mediante ofício, o interesse em aderir ao PER/SUS e apresentar a documentação pertinente, conforme anexo I;

§ 4º Na hipótese de não ter recebido pedidos suficientes de adesão no prazo estipulado no parágrafo anterior, poderá o Ministério da Saúde conceder igual prazo para novas candidaturas. §5º Os hospitais que solicitarem adesão ao PER/SUS no prazo previsto no § 4º concorrerão às vagas que não tiverem sido preenchidas pelos hospitais que solicitaram adesão no prazo previsto no § 3º."

(NR)

"Art. 676 - Compete ao CGPER/SUS:

- I - deliberar sobre diretrizes estratégicas para o PER/SUS;
- II - deliberar sobre ações recomendadas pelo Comitê Executivo para consecução do PER/SUS; e
- III - deliberar sobre a inclusão e o desligamento de hospitais no PER/SUS.

§ 1º O CGPER/SUS reunir-se-á, ordinariamente, em periodicidade semestral, com o objetivo de acompanhar a execução das ações aprovadas.

§ 2º O coordenador do CGPER/SUS poderá, quando entender necessário, convocar reuniões extraordinárias." (NR)

"Art. 678.

- I - propor ao CGPER/SUS as diretrizes estratégicas para o PER/SUS;
- II - gerenciar e monitorar as ações necessárias à execução do PER/SUS; e
- III - propor ao ao CGPER/SUS a inclusão ou o desligamento de hospitais no PER/SUS.

§ 1º

III - Coordenação Técnica, exercida pela Coordenação-Geral de Atenção Especializada CGAE/DAET/SAS/MS, com apoio do INCA/SAS/MS.

.....

§ 3º

.....

IV - avaliar e acompanhar os projetos de criação e ampliação ou disponibilização de equipamento, considerando os aspectos de estrutura.

V - acompanhar a execução do cronograma de obras para criação, ampliação ou de adequação da casamata, bem como a instalação dos equipamentos de radioterapia;

.....

§ 5º

.....

III - apoiar tecnicamente o Comitê Gestor do Plano de Expansão;

IV - elaborar e consolidar relatórios semestrais que subsidiarão as reuniões do Comitê Gestor do Plano de Expansão; e

V - acompanhar por meio de indicadores específicos a implantação e produção assistencial dos serviços contemplados neste Plano após início de operação dos equipamentos de radioterapia.

....." (NR)

Art. 2º A celebração de Termo de Compromisso é obrigatória para todos os hospitais a serem incluídos no PER/SUS, nos termos do § 1º do art. 670 da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Parágrafo único. Deverão ser celebrados Termos de Compromisso, inclusive, com hospitais que já foram incluídos, até a data de publicação desta Portaria, no PER/SUS, devendo suas cláusulas serem adaptadas a uma das seguintes etapas de execução:

- I - hospitais que firmaram Termo de Adesão e receberam o equipamento; e
- II - hospitais que firmaram Termo de Adesão e ainda não receberam o equipamento.

Art. 3º Fica revogado o art. 674 da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

LEVANTAMENTO PRELIMINAR	
O Estabelecimento de Saúde possui casamata para acelerador linear com estrutura de concreto totalmente construída, sem equipamento instalado?	<input type="checkbox"/> SIM - FAVOR PREENCHER QUADRO A <input type="checkbox"/> NÃO
O Estabelecimento de Saúde possui acelerador linear obsoleto (equipamento descontinuado em relação a serviços e peças pelo fabricante)?	<input type="checkbox"/> SIM - FAVOR PREENCHER QUADRO B <input type="checkbox"/> NÃO

QUADRO A - CASAMATAS VAZIAS

A estrutura usada na blindagem da casamata vazia prevê instalação de acelerador linear com energia máxima de pelo menos 10 MV	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
A casamata sem equipamento já teve algum acelerador linear instalado?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
O Estabelecimento de Saúde possui algum processo para compra e para instalação de equipamento na casamata vazia?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Enviar planta básica digital em pdf e no formato "dwg" da casamata que não possui equipamento instalado.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTOS (Obrigatório)
Enviar cópia da autorização de construção aprovada pela CNEN referente à casamata vazia construída, comprovando autorização para instalação de equipamento com energia máxima de pelo menos 10 MV.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)
A casamata vazia possui instalações elétricas e de ar condicionado já executadas	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
O hospital se compromete a realizar as adequações necessárias para término da casamata, de acordo com as especificações do fabricante, dentro de 6 meses, com recursos próprios? ?	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO. (Obrigatório)
Enviar fotos da região da casamata: - sala de comando - porta da casamata - corredor do labirinto - espaço interno (local onde será instalado o equipamento)	<input type="checkbox"/> ANEXAR FOTOS (Obrigatório)
Enviar cópia da autorização de operação do serviço de radioterapia emitida pela CNEN.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)
Enviar cópia da Certificação das Entidades Beneficentes de Assistência Social na Área de Saúde / CEBAS-SAÚDE:	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório) <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA EM CASO DE HOSPITAL PÚBLICO
Enviar cópia do Alvará de Funcionamento ou Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária (VISA).	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)

QUADRO B - EQUIPAMENTOS OBSOLETOS

A estrutura usada na blindagem da casamata com equipamento obsoleto prevê instalação de acelerador linear com energia máxima de pelo menos 10 MV?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Anexar carta do fabricante informando que o equipamento está descontinuado em relação a serviços e a peças.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)
O Estabelecimento de Saúde possui algum processo de compra para a substituição do equipamento obsoleto?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Enviar planta básica digital em pdf e no formato "dwg" da casamata com equipamento obsoleto.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTOS (Obrigatório)
Enviar cópia da autorização de construção aprovada pela CNEN referente a casamata com equipamento obsoleto, comprovando autorização para instalação de equipamento com energia máxima de pelo menos 10 MV.	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)
A casamata com equipamento obsoleto possui instalações elétricas e de ar condicionado já executadas.	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
O hospital se compromete a realizar as adequações necessárias, de acordo com as especificações do fabricante do novo equipamento, dentro de 6 meses, com recursos próprios?	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO. (Obrigatório)
Enviar fotos da região da casamata: - sala de comando - porta da casamata - corredor do labirinto - espaço interno (local onde será instalado o equipamento)	<input type="checkbox"/> ANEXAR FOTOS (Obrigatório)
Enviar cópia da autorização de operação do serviço de radioterapia emitida pela CNEN	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO. (Obrigatório)
Enviar cópia da Certificação das Entidades Beneficentes de Assistência Social na Área de Saúde / CEBAS-SAÚDE:	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório) <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA EM CASO DE HOSPITAL PÚBLICO
Enviar cópia do Alvará de Funcionamento ou Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária (VISA).	<input type="checkbox"/> ANEXAR DOCUMENTO (Obrigatório)

OBS: Este formulário será liberado no FormSUS após a publicação desta Portaria e deverá ser acessado por meio do endereço de acesso ao Formulário Anexo I - Levantamento de Casamatas para o Plano de Expansão de Radioterapia no SUS: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34636&crypt=email