

Portaria nº 472, de 23 de julho de 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, Considerando a Portaria GM/MS nº 1.319, de 23 de julho de 2002, que cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, e Considerando a necessidade de definir critérios de cadastramento e funcionamento dos Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Cadastramento de Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica.

Art. 2º - Determinar, em conformidade com o estabelecido no Artigo 2º da Portaria GM/MS nº 1.319, de 23 de julho de 2002, que as Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde que, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde &#8211; NOAS-SUS 01/2002, adotem as providências necessárias à implantação/ organização/habilitação e cadastramento dos Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica.

Art. 3º - Estabelecer que, ao enviarem ao Ministério da Saúde as solicitações de cadastramento de Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, os estados o façam de acordo com o estabelecido nas Normas de Cadastramento contidas no Anexo desta Portaria e adotem as providências necessárias à sua integração à rede assistencial do estado, à definição dos fluxos assistenciais, mecanismos de referência e contra-referência e à articulação dos Centros cadastrados com a rede de atenção básica e o programa de saúde da família.

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

Renilson Rehem de Souza

ANEXO

## NORMAS PARA CADASTRAMENTO DE CENTROS DE REFERÊNCIA EM TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA

As Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde devem adotar as providências necessárias para implantar /organizar/habilitar/cadastrar os Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica no quantitativo máximo estabelecido no Anexo da Portaria GM/MS nº 1.319, de 23 de julho de 2002.

Os Centros de Referência serão responsáveis pela assistência integral e integrada aos pacientes portadores de dor crônica.

### 1 - Cadastramento

#### 1.1 - Planejamento/Distribuição de Serviços

As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal deverão estabelecer um planejamento de distribuição regional dos Centros de maneira a integrar a rede assistencial

do estado, definindo e constituindo como Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, além dos CACON já cadastrados, obedecidos os critérios de cadastramento estabelecidos por esta Portaria e os quantitativos definidos por estado, aqueles hospitais que, por suas características técnicas, operacionais e localização geográfica sejam os mais adequados para que se facilite o acesso aos usuários e a cobertura assistencial dos pacientes portadores de dor crônica.

## 1.2 - Processo de Cadastramento

1.2.1 - Uma vez concluída a fase de Planejamento/ Distribuição de Serviços, conforme estabelecido no item 1.1 supra, o processo de cadastramento deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades estabelecida na Norma Operacional de Assistência à Saúde &#8211; NOAS/SUS 2002;

1.2.2 - O Processo de Cadastramento deverá ser instruído com:

a - Documentação comprobatória do cumprimento das exigências estabelecidas por esta Portaria;

b - Relatório de Vistoria &#8211; a vistoria deverá ser realizada &#8220;in loco&#8221; pela Secretaria de Saúde responsável pela formalização do Processo de Cadastramento que avaliará as condições de funcionamento do Serviço para fins de cadastramento: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

c - Parecer Conclusivo do Gestor &#8211; manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao cadastramento. No caso de Processo formalizado por Secretaria Municipal de Saúde de município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do Centro à rede de referência estadual e a definição dos fluxos de referência e contra-referência dos pacientes.

1.2.3 - Uma vez emitido o parecer a respeito do cadastramento pelo(s) Gestor(es) do SUS e se o mesmo for favorável, o Processo deverá ser encaminhado para análise ao Ministério da Saúde/SAS.

1.2.4 - O Ministério da Saúde avaliará o Processo de Cadastramento e, uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Assistência à Saúde tomará as providências necessárias à sua publicação.

## 2 - Exigências para Cadastramento de Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica

### 2.1 - Exigências Gerais

Para ser cadastrado como Centro de Referência em Tratamento da Dor Crônica, o hospital deverá cumprir as seguintes exigências gerais:

a - Ser Centro de Alta Complexidade em Oncologia de Tipo I, II ou III devidamente cadastrado como tal pela Secretaria de Assistência à Saúde;

b - Ser hospital geral, cadastrado pelo Sistema Único de Saúde que tenha instalado e em funcionamento, no mínimo, o seguinte:

- Centro Cirúrgico;

- Farmácia Hospitalar;

- Serviço de Anestesiologia;
- Serviço de Neurologia;
- Serviço de Estatística e Arquivo Médico;
- Enfermarias de Clínica Médica ou Pediátrica;
- Enfermarias de Clínica Cirúrgica;
- Ambulatório para avaliação e acompanhamento dos pacientes em tratamento da dor crônica.

## 2.2 - Exigências Específicas

Além das exigências gerais, os Centros de Referência deverão cumprir com as seguintes exigências específicas:

### 2.2.1 - Instalações Físicas

O hospital deve se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que venham a substituí-la ou complementá-la, a saber:

a - Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de projetos Físicos de Estabelecimentos de Assistência à Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária &#8211; ANVISA;

b - Resolução nº 05, de 05 de agosto de 1993, do CONAMA &#8211; Conselho Nacional de Meio Ambiente.

Obs.: A Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994 &#8211; Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde foi revogada por meio da Portaria GM/MS nº 554, de 20 de março de 2002.

### 2.2.2 &#8211; Ambulatório Especializado em Tratamento da Dor

O Centro deve possuir um Ambulatório Especializado em Tratamento da Dor com atendimento por equipe multiprofissional e interdisciplinar. A existência deste Ambulatório deverá ser informada no processo de cadastramento do Centro de Referência.

### 2.2.3 - Recursos Humanos

O Centro deve contar com equipe interdisciplinar e multiprofissional de assistência ao portador de dor crônica, devidamente capacitada para esta modalidade de atenção. Entende-se por equipe multiprofissional e interdisciplinar, uma combinação de profissionais (de diferentes profissões e/ou especialistas de uma mesma profissão) que trabalham em um mesmo local com uma finalidade comum, atuando de maneira interdependente, isto é, interagindo formal e informalmente. Eles podem realizar avaliações isoladas, mas as informações destas são trocadas sistematicamente, isto é, trabalham de maneira combinada, tanto no planejamento como na implementação de cuidados ao paciente.

O Centro deverá contar com:

a - Responsável Técnico &#8211; O Centro deve ter um responsável técnico pelo Ambulatório Especializado em Tratamento da Dor, que pode ser um médico clínico geral, pediatra, fisiatra, reumatologista, oncologista, anestesiolista, neurologista ou neurocirurgião, com seu respectivo título de especialização registrado no Conselho Federal de Medicina;

b - Especialidades Médicas: clínico geral, pediatra, anestesiolista, psiquiatra, neurocirurgião e/ou neurologista;

- c - Profissionais de Enfermagem - O Centro deve dispor de Enfermeiro e auxiliar/técnico de enfermagem destinado(s) especificamente para o Ambulatório de Tratamento da Dor;
- d - Outros profissionais: - O Centro deve dispor de equipe multiprofissional composta por, no mínimo: farmacêutico, fisioterapeuta, psicólogo e assistente social.

#### 2.2.4 - Materiais e Equipamentos

O Centro deve possuir todos os materiais/equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade da assistência aos portadores de dor crônica, que possibilitem o diagnóstico, tratamento/acompanhamento médico de enfermagem e fisioterápico.

#### 2.2.5 &#8211; Recursos Diagnósticos e Terapêuticos

Os Centros de Referência deverão contar com recursos diagnósticos de análise clínicas, de imagem e traçados. Assim, são requeridos , no mínimo, os seguinte recursos:

- Laboratório de Análise Clínicas: onde se realizem exames de bioquímica; hematologia; microbiologia, gasometria e líquidos orgânicos, inclusive líquido;
- Unidade de Imagenologia: RX, ultrassonografia;
- Anatomia Patológica: onde se realizem exames nas áreas de citologia e histologia. A Unidade de Anatomia Patológica deve participar de programa de avaliação de qualidade;
- Atendimento de Intercorrências: o Hospital deve contar com serviço de médicos e enfermeiros plantonistas nas 24 horas do dia para atendimento das intercorrências.

#### 2.2.6 - Rotinas de Funcionamento e Atendimento

O Centro de Referência deve possuir Rotinas de Funcionamento e Atendimento escritas, atualizadas a cada 04 anos e assinadas pelo Responsável Técnico pelo Centro. As rotinas devem abordar todos os processos envolvidos na assistência, que contemplem desde os aspectos organizacionais até os operacionais e técnicos, incluindo a avaliação dos pacientes portadores de dor crônica, classificação da dor, critérios de tratamento e acompanhamento. No que diz respeito ao uso de opiáceos no tratamento da dor crônica deve ser observado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica publicado pelo Ministério da Saúde.

As Rotinas devem conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a - Critérios de avaliação dos pacientes e de indicação do tratamento analgésico &#8211; classificação da dor moderada/intensa ou muito/intensa e sua respectiva inclusão em um dos Degraus da Escala Analgésica para os quais a Organização Mundial da Saúde &#8211; OMS recomenda o uso de opiáceo;
- b - Critérios de prescrição de opiáceos;
- c - Fluxos de atendimento dos pacientes;
- d - Fluxos de solicitação, recebimento, dispensação e devolução de opiáceos e seu controle;
- e - Procedimentos médicos e de enfermagem

#### 2.2.7 - Registro de Pacientes

O Centro deve cadastrar os pacientes em tratamento da dor crônica com uso de opiáceos. Este cadastro deverá ser aberto no próprio Centro sendo que, desta forma, os pacientes passarão a participar do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do

Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/ MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002. Devem constar do Cadastro, no mínimo, as seguintes informações:

- a - Identificação do Paciente;
- b - Endereço e telefone;
- c - Nome de Parente ou Responsável, com endereço e telefone;
- d - Diagnóstico da doença básica e indicação do tratamento analgésico;
- e - Avaliação e classificação da dor &#8211; fraca, moderada ou intensa/muito intensa e sua respectiva inclusão em um dos Degraus da Escala Analgésica para os quais a Organização Mundial da Saúde &#8211; OMS recomenda o uso de opiáceos;
- f - Identificação do médico responsável pelo atendimento e prescrição;
- g - Controle da dispensação de opiáceos &#8211; previsão de necessidade mensal, quantidades fornecidas por mês (especificar o número de comprimidos, frascos, ampolas entregues e em que dosagem) e informação quanto ao retorno das unidades eventualmente não utilizadas;
- h - Avaliação sumária da evolução do paciente e da resposta analgésica, utilizando-se escala numérica ou visual analógica.

#### 2.2.8 &#8211; Dispensação de Opiáceos

O Centro de Referência que for Unidade Dispensadora de Opiáceos deverá observar o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas &#8211; Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica, publicado pelo Ministério da Saúde e, ainda, o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 202, de 18 de julho de julho de 2002, e na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

#### 2.3 - Manutenção do Cadastramento

A manutenção do cadastramento estará vinculada ao:

- a - Cumprimento, pelo Centro, das Normas estabelecidas nesta Portaria;
- b - Cumprimento do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas &#8211; Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica, publicado pelo Ministério da Saúde e, ainda, o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 202, de 18 de julho de 2002, e na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;
- c - Avaliação de funcionamento do Serviço por meio da realização de vistorias periódicas pela respectiva Secretaria de Saúde sob cuja gestão esteja o Centro de Referência e pela Vigilância Sanitária (estadual).

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 202, de 18 de julho de 2002.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de julho de 2002,

considerando a Portaria 273, de 22 de junho de 2001, do Diretor-Presidente;

considerando as disposições legais estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a necessidade de viabilizar o Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde - SUS, instituído pela Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002;

considerando as recomendações da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE da Organização das Nações Unidas, sobre a necessidade dos Governos examinarem, criticamente, os métodos de avaliação das necessidades nacionais de substâncias opiáceas para fins médico, e principalmente revisarem as legislações sanitárias, no sentido de identificar os obstáculos e facilitar a disponibilidade das referidas substâncias para tratamento da dor crônica, nas aplicações apropriadas;

considerando que a Organização Mundial de Saúde alerta que a dor crônica acomete uma grande parcela da humanidade e sendo a mesma uma das principais causas da incapacitação física para o trabalho e redução da produtividade e qualidade de vida do homem moderno;

considerando a necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos para dor e ao mesmo tempo racionalizar o controle dessas substâncias dentro do país.

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar que a Notificação de Receita não será exigida para dispensação de medicamentos à base das substâncias morfina, medetona e codeína, ou de seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002.

§ 1º A dispensação dos medicamentos de que trata o caput deste artigo, se fará mediante Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, (ANEXO XVII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998), ficando a 1ª via retida na Unidade Dispensadora, para fins de controle, e a 2ª via devolvida ao paciente com o respectivo carimbo que identifique a dispensação.

§ 2º São consideradas Unidades Dispensadoras, os Centros de Alta Complexidade em Oncologia - CACON de Tipo I, II ou III, os Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, todos devidamente cadastrados como tal pela Secretaria de Assistência à Saúde, em conformidade com as respectivas Normas de Cadastramento aprovadas pelo Ministério da Saúde e integrantes do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, e ainda as Comissões de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde.

§ 3º A dispensação de que trata o § 1º deste artigo, somente será efetuada por Unidades Dispensadoras definidas no § 2º deste artigo, para pacientes que estejam cadastrados junto ao Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos.

Art. 2º Estabelecer que no tratamento da dor crônica com o uso de opiáceos deverá ser observado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Uso de Opiáceos para o Alívio da Dor Crônica publicado pelo Ministério da Saúde, sendo que a quantidade prescrita dos medicamentos objeto desta Resolução ficará limitada àquela definida no referido Protocolo.

Parágrafo único. A quantidade de que trata o caput deste artigo, não poderá ultrapassar, em cada dispensação, ao quantitativo de medicamentos necessários ao correspondente tratamento por no máximo 30 (trinta) dias.

Art. 3º Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos objeto desta Resolução, os mesmos devem ser devolvidos em uma das Unidades Dispensadoras, que faça parte do respectivo Programa, em qualquer Estado da Federação ou do Distrito Federal.

§ 1º A devolução de que trata o caput deste artigo dar-se-á mediante de Termo de Devolução, emitido pela Unidade Dispensadora, servindo o mesmo para escrituração.

§ 2º Os procedimentos operacionais sobre devoluções e o modelo do Termo de Devolução de que trata o parágrafo anterior, serão definidos pela Secretaria de Assistência a Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 4º As Unidades Dispensadoras ficam obrigadas a cumprir as exigências de escrituração e guarda estabelecidas nas Portarias SVS/MS n.ºs. 344, de 12 maio de 1998, e 6, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 5º A Coordenação do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, encaminhará, trimestralmente, a ANVISA, o consolidado estatístico da distribuição dos medicamentos, em todo território nacional, de que trata esta Resolução.

Parágrafo único. O consolidado estatístico de que trata o caput deste artigo, será obtido mediante o processamento das APAC - Medicamentos Excepcionais relativas aos medicamentos objeto desta Resolução.

Art. 6º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. Nº 138, de 19/07/2002  
&#8211; Seção 1