



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CREMESC

Instrução Normativa-DEFIS-CREMESC 2013
ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Prestadores de serviços de saúde, modalidade endoscopia digestiva devem se submeter aos critérios técnicos, éticos e administrativos da presente Instrução Normativa imanente às atribuições legais do CREMESC enquanto autoridade que habilita tais personalidades jurídicas (PJs) à prestação de serviços médicos, registrando-as e controlando-as através de seu departamento de fiscalização (Lei 3268/57, D 44045/58 e Resolução CFM 1541/98).

Comparativamente à recente RDC ANVISA 06/2013, o CREMESC adiciona parâmetros ao fator nível de consciência que a medicação induz aos pacientes, passando a considerar também, o porte/tipo e o objetivo do procedimento (se endoscopia digestiva alta ou baixa, se diagnóstico ou terapêutico) e as condições clínicas coadjuvantes ao risco do exame (criança, idoso, obeso mórbido, portador de comorbidades, uso de medicamentos etc).

Para inscrever PJs prestadoras desse tipo de SS/serviço de saúde concedendo-lhes licença operacional, ou sua renovação periódica (conforme Resolução CFM 1980/11) não é suficiente ao CREMESC a classificação da RDC ANVISA fundada no nível de sedação do paciente: SE Tipo I que só fazem uso de anestésicos tópicos; Tipo II, se o procedimento exige sedação consciente (moderada) cuja reversão medicamentosa seria passível com o uso de antagonistas (*); Tipo III quando o SE executa exames que impõem profunda sedação ao paciente.

Tenha-se além do procedimento - porte, tipo, objetivo, condições clínicas, medicamentos associados etc - e do grau de risco do paciente, o que emana de normativas técnicas como as Resoluções CFM 1670/03 orientando que não é qualquer anestesia não tópica a exigir presença de dois médicos: Art. 2º, tal exigência se aplica às sedações profundas, desde que garantida (Art. 3º) a segurança (meios de transporte e hospital) às intercorrências graves; a 1802/06, a 1886/08 em se tratando de procedimentos com internação de curta permanência, sob anestesia de pronta ou rápida recuperação (loco-regional, com ou sem sedação, em geral com fármacos de rápida eliminação);

A disponibilidade de */antagonistas aos efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) e da respiração, para a reversão de indesejáveis efeitos e de risco das variações individualizadas dos níveis de consciência de pacientes submetidos à sedação, certamente é fator de segurança.

Ao habilitar prestadores de serviços de saúde, o CREMESC cria banco de informes técnicos que viabilizam cumprir atribuições legais, de controle e fiscalização do exercício da Medicina e, ao acatar os Serviços de Endoscopia como Tipo I, II e III, fixa elementos motivadores a itens de segurança adicionais à disponibilidade de antagonistas às ações sedativas e de saneantes químicos definidos. Incorpora o Anexo I à IN 01 DEFIS CREMESC 2013 – Endoscopia Digestiva.

Florianópolis, agosto de 2013.

Consº Paulo César de Oliveira
Coordenador Setor Fiscalização CREMESC



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CREMESC
ANEXO I à IN 01 DEFIS-CREMESC 2013
ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Acatadas as determinações legais (Decreto 20931/32 e Leis 6839/80 e 9656/98), éticas (Resoluções CFM 1541/98, 1980/11; 997/80; 2005/12, 2007/13; 1670/03, 1802/06 e 1886/08) e sanitárias (RDC ANVISA 06/2013) o CREMESC no que concerne aos procedimentos médicos de endoscopia digestiva, diagnóstica e/ou terapêutica, institui critérios administrativos, como segue, voltados à inscrição de empresas que requeiram licença operacional, ou sua renovação/atualização, para a prestação de serviços de saúde, modalidade endoscopia digestiva.

O requerimento à inscrição/registo CREMESC além de prover os documentos previstos na Resolução CFM 1980/11, contemplará as especificações das normas mínimas para consultórios médicos e complexos cirúrgicos, nos quais se executem procedimentos médicos com ou sem internação de curta permanência, se for o caso, e demais elementos indicados pelos Setores DEFIS-CREMESC.

Incorpore-se ao requerimento:

1) documentação dos atos constitutivos da PJ, com cópias autênticas de Contrato Social/Objeto Social, Cartão CNPJ, registro JUCESC/Cartório entre outros.

2) alvarás Prefeitura (localização e funcionamento), Vigilância Sanitária (local e/ou estadual) e Corpo de Bombeiros ('habite-se técnico').

3) declaração detalhada elaborada e assinada pelo DT/diretor responsável técnico, especificando informes técnicos ao banco de dados do CREMESC quanto aos serviços médicos disponibilizados, com coerência e padronização ao se comparar aos dos demais órgãos de fiscalização (Prefeitura, Vigilância Sanitária etc) inclusive quanto aos Tipos de Serviço de Endoscopia (RDC 06/13 ANVISA) e nível de sedação.

4) comprovação de capacidade técnica e operacional (recursos humanos, técnicos e materiais), adequação estrutural arquitetônica assistencial médica (croquis ou esboço demonstrativo indicando áreas de esterilização, assepsia, proteção/pré-preparo, exame e recuperação) e regularidade do imóvel (próprio ou locado) destinado à PJ.

4-a) relação nominal, com RQE se for o caso, dos médicos que compõem o Corpo Clínico, identificando se autônomos, empregados e/ou servidores terceirizados.

4-b) posse (propriedade ou locação) e manutenção de equipamentos/aparelhos indispensáveis à segurança operacional do objeto social da empresa prestadora dos serviços, definidos conforme declaração de seu responsável técnico (Diretor Técnico).

5) se prestação de serviços incorporada a outro Estabelecimento de Assistência à Saúde, exibir regularidade deste (acolhedor) junto ao CREMESC e anuência formal de seus diretores Clínico e Técnico à implantação dos serviços médicos da PJ requerente.

6) declaração do Diretor Técnico requerente ou da Instituição acolhedora (item 5), conforme o caso, disponibilizando suporte assistencial dos serviços médicos do estabelecimento de assistência à saúde (hospital ou outro porte), se ou quando necessário, às intercorrências do Serviço de Endoscopia, incluso transporte adequado.

7) igual declaração/anuência/ciência do(s) responsável(eis) pelo(s) serviço(s) de suporte médico retro aventado(s), inclusive do Serviço de Anestesiologia para as demandas da endoscopia digestiva.

Facultado ao DEFIS-Fiscalização CREMESC determinar vistoria técnica (físico-funcional) e cartorial (documentação) antes de submeter à conclusão do Pleno CREMESC o procedimento administrativo.

Florianópolis, 06 de agosto de 2013.
Cons^o Paulo César de Oliveira
Coordenador Setor Fiscalização CREMESC