

## ***IN CRM/SC - Endoscopia Digestiva.***

O Conselho Regional de Medicina de Santa Catarina (CRM/SC), através da presente instrução interna normativa (IN) orienta assistentes administrativos setoriais (registro de PJ e Fiscalização) do Deptº de Fiscalização (DEFIS) designados à análise de dados e documentos/docs que instruem requerimento à inscrição de pessoa jurídica/PJ com o objetivo de obter legal licença operacional à prestação de serviços de saúde (SS) na jurisdição catarinense (certificado de regular inscrição/CI-CRM/SC).

Evitando remessa de docs físicos à análise CRM/SC se disponibiliza, mediante senha criptográfica assimétrica (padrão IC-P Brasil) exclusiva ferramenta digital ao médico responsável técnico (RT/DT) da PJ (art 28, Decreto 20.931/32), a área externa restrita/**ARE-PJ**, que é canal de comunicação em tempo real a possibilitar transmissão eletrônica dos exigidos dados e docs (digitalizados via foto/aplicativo ou escaner) que, analisados/aprovados constituirão banco de dados/informes CRM/SC relativos à PJ.

O ordenamento jurídico constituído vigente (Lei 3.268/57, D 44.045/58; L 6.839/80-se PJ de direito privado; 8.080/90, se de direito público, Resoluções CFM 1.541/98, 1.980/11, 2.010/14, 2.147/16, 2.153/16, 2.174/17, RDC ANVISA 6/2013 etc.) atribui ao CRM/SC não só habilitar PJ a prestar SS, mas também fiscalizar/controlar as atividades/SS que licencia. Cabe ao médico RT, através dessa Declaração que apresenta ao CRM/SC, detalhar as atividades médico assistenciais (M/A) que a PJ disponibiliza à comunidade. Pode-se dimensionar a importância desse doc do RT ao CRM/SC, destacando que dele se projeta o adequado e ético ambiente médico a ser exigido (CFM nº 2.010/13-PJ fls 109), sendo ainda, parâmetro a definir as capacitações, técnica e operacional da PJ a serem comprovadas ao CRM/SC. É elemento que fundamenta critérios de segurança técnica a atos médicos da PJ.

Instrua-se então, o requerimento à inscrição da PJ no CRM/SC com o rol mínimo de dados/docs externos (REDD) à análise preliminar: cartão CNPJ, alvarás ViSa e Prefeitura, Termo de RT e Declaração RT de atividades M/A. Avaliadas as atividades M/A, segue-se impondo à PJ requerente relação complementar interna de docs/dados (lista interna/LEIDD). Tratando-se de PJ prestadora de SS especializado, diferenciadas documentação e análise, face a nuances, como sói ocorrer em Hematologia e Hemoterapia (Lei 10.205/01, Portaria MS 1.353/11 e 2.712/13, ANVISA RDC 34/14, CFM Resolução 2.127/14); Endoscopia Digestiva/ED (RDC ANVISA 6/13, CFM 2.114/14, 2.147/16, 2.174/17 e esta IN CRM/SC); Terapia de Substituição Renal; Teste Ergométrico, Quimioterapia Ambulatorial etc.

Para PJ prestadora de Serviços de ED o CRM/SC amplia seus critérios de controle ao introduzir aspectos médicos aos, da RDC ANVISA nº 6/13 (classifica Serviços ED: Tipo I - só anestésicos tópicos; II - sob sedação consciente/moderada, para os quais, eventuais indesejáveis efeitos farmacológicos revertem-se via antagonistas/\*; III - uso de sedação profunda), extrapolando o critério nível de consciência decorrente de sedação (leve, moderada/consciente ou profunda), da medicação anestésica (tópica, loco-regional ou geral sob agentes de rápida eliminação) e seus antagonistas, para passar a considerar também, o porte e tipo de ED (alta, baixa, diagnóstica, terapêutica etc.) e as condições clínicas do paciente (faixa etária, doença de base, co-morbidades X risco tipo de ED etc.). Exemplo, o que emana dos arts 2º e 3º da CFM 1.670/03 exigindo ambiente e profissionais que assegurem a devida assistência médica: sedação profunda “o médico que realiza...” e “EAS de referência, com recursos ...” .. aptos a... sustentar funções respiratória e cardíaca, ...”,

Florianópolis, julho de 2018.

## **Anexo à IN DEFIS-CRM/SC ED/Endoscopia Digestiva.**

Acatadas as determinações do referido ordenamento jurídico constituído vigente (Decreto nº 20.931/32 etc.), pela PJ requerente à inscrição CRM/SC que é a legal licença operacional à prestação de serviços de saúde/SS no segmento endoscopia digestiva (ED) -diagnóstica e/ou terapêutica- cabe ainda à PJ instruir seu requerimento à inscrição no CRM/SC com os dados e documentos (docs) do rol mínimo (REDD) que segue, conforme estabelecem as normas (CFM 1980/11 e 1.886/08- especificidades éticas e técnicas a consultórios médicos e complexos cirúrgicos acolhedores de procedimentos médicos, com, ou sem internação de curta permanência); da IN interna ED a análise preliminar desse REDD, tem sequência na lista especificadora interna (LEIDD) e podem ter transmissão digital via foto-aplicativo ou escâner, através da exclusiva ferramenta **ARE-PJ CRM/SC**; são:

1) cópia autêntica dos Atos Constitutivos da PJ (cartão CNPJ, Contrato Social, Objeto e Capital Social);

2) alvarás: localização e funcionamento/Prefeitura, Vigilâncias Sanitárias (local e/ou estadual), Corpo Bombeiros -“habite-se técnico”;

3) Declaração assinada pelo médico indicado responsável técnico (RT) detalhando as atividades medico-assistenciais (M/A) da PJ à comunidade, especificando tipo de Serviço Endoscopia (RDC 06/13 ANVISA) e nível de sedação, ao banco de dados CRM/SC da PJ; cabe observar-se coerência aos informes técnicos levados a outros órgãos de licenciamento e fiscalização, como Prefeitura, ViSa, RF/CNPJ etc.

4) prova de capacitações, técnica e operacional, da PJ exigíveis à segurança dos atos endoscópicos, ou seja, compatíveis recursos (humano, técnico e material), estrutura física às atividades assistenciais (croquis ou esboço evidenciando as áreas de esterilização, assepsia, proteção/pré-preparo, exame, recuperação etc.), demonstrando ser ético o ambiente médico, conforme CFM nº 2.056/13 - Anexo I, Cap II, arts 15 e 16.

5) relação nominal de médicos do Corpo Clínico (identificados por nºs CRM e RQE-sendo o caso) e categoria, se autônomo, empregado, 3ªzação – PJ/EIRELE etc.

6) informe quanto a propriedade/posse legal-locação, doc manutenções (corretiva e preventiva; prazo conforme defina o contrato) de equipamentos, foco é a segurança operacional aos SS (Objeto Social da PJ e Declaração do médico responsável RT/DT).

7) prova de regularidade CI CRM/SC de estabelecimento de assistência à saúde EAS acolhedor de SS se prestados pela PJ requerente e de anuência de seus diretores (DC-clínico e DT-técnico) à operacionalização por essa, do serviço de ED e declarando suporte assistencial a eventual intercorrência durante procedimentos de ED, incluso meios adequados à remoção e assistência do paciente.

8) documental ciência e compromisso, do (s) responsável (eis) pelo (s) serviço (s) de suporte médico, inclusive anestesiologia, a eventuais demandas do serviço ED;

9) anuência prévia do RT a motivada e eventual vistoria técnica, presencial e/ou documental, da fiscalização DEFIS CRM/SC condicionando a concessão de inscrição modalidade ativa, a ser homologada pelo Pleno CRM/SC (CFM nº 2.010/13-PJ fls 109).

*Florianópolis, julho de 2018.*