

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Portaria nº 855 de 03 de agosto de 2018

Dispõe sobre os requisitos de funcionamento e boas práticas para os serviços de medicina hiperbárica e dá outras providências.

O Secretário de Saúde do Estado da Bahia em conjunto com a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental no uso de suas atribuições legais, em atenção ao disposto na Lei Estadual nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981 (Código de Saúde), Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006 (alterada pela Lei Complementar nº 128/2008), Lei Complementar nº 147, de 14.12.2006, Lei Complementar nº 139, de 10.11.2011, Lei nº 11.326 de 24 de julho de 2006, Decreto nº 7.358 de 17 de novembro de 2010, artigos 170, IX e 179, da Constituição Federal:

CONSIDERANDO o art. 16, inciso III, alínea "d", da Lei Orgânica da Saúde, que *confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária;*

CONSIDERANDO que no Brasil a oxigenoterapia hiperbárica é regulamentada oficialmente através de Resolução nº1457 de 15 de setembro de 1995 do Conselho Federal de Medicina que determina suas indicações;

CONSIDERANDO que as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária são de caráter educativo (preventivo), normativo (regulamentador), fiscalizador e em última instância, punitivo e suas ações são desenvolvidas nas esferas federal, estadual e municipal e ocorrem de forma hierarquizada de acordo com o estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), na Portaria Ministerial 1565/94 – GM/MS, *que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*, e na Lei Federal 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, *que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;*

CONSIDERANDO que a DIVISA tem objetivos definidos e abrangentes, dentre eles, intervirem com ações diretas de responsabilidade setorial com vistas a minimizar e/ou

eliminar os fatores de riscos à saúde humana ao estabelecer parâmetros, atribuições e procedimentos com embasamento legal na promoção da saúde e qualidade de vida;

CONSIDERANDO a necessidade de adequar, assegurar e promover um atendimento de qualidade e segurança aos usuários dos serviços de oxigenoterapia hiperbárica;

CONSIDERANDO a necessidade do desenvolvimento de estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre a segurança das câmaras de oxigenoterapia, da sua confecção, manuseio, manutenção e funcionamento adequado possibilitando a promoção de mitigar riscos na ocorrência de evento adverso na atenção à saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer padrões para funcionamento dos serviços de oxigenoterapia hiperbárica, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários, profissionais e meio ambiente em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA N° 63 de 25 de novembro de 2011, que *dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde*;

CONSIDERANDO uma gestão do risco sanitário voltada para os Princípios e Diretrizes da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA N° 36, de 25 de julho de 2013, que *institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*.

RESOLVE

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Normatizar a assistência oferecida aos pacientes de oxigenoterapia hiperbárica (OHB) e regulamentar o funcionamento e às condições de trabalho para a equipe multidisciplinar que atua nessa área.

Parágrafo único: Os requisitos para funcionamento e boas práticas referentes ao processo para a concessão de Licença Sanitária no Estado da Bahia, para serviços de medicina hiperbárica, sejam eles de qualquer natureza: público, privado, filantrópico, ou outro tipo de parceria, passam a serem regidos pelas determinações contidas nesta Portaria.

Art. 2º Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

1. **ABNT**: Associação Brasileira de Normas Técnicas
2. **ANVISA**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. **Atendimento de emergência:** é considerada uma situação em que a vida, a saúde ou o meio ambiente enfrentam uma ameaça imediata.
4. **Atendimento de urgência:** é um estado em que não há risco imediato à vida, à saúde ou ao ambiente, mas, se não for atendida num determinado período de tempo, a situação pode se transformar em uma emergência.
5. **Biossegurança:** compreende um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, mitigar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam interferir ou comprometer a qualidade de vida, a saúde humana e o meio ambiente.
6. **Câmara hiperbárica:** equipamento estanque, com paredes rígidas, destinados à administração de oxigênio puro, onde os pacientes que receberão o tratamento hiperbárico são inseridos, cujo ambiente é pressurizado com ar a uma pressão maior que 01 atmosfera absoluta (ATA).
7. **Câmara monopaciente** ou monoplac: câmara hiperbárica que possibilita a ocupação de um único paciente, sendo pressurizada a oxigênio medicinal.
8. **Câmara multipaciente** ou multiplac: câmara hiperbárica que permite a ocupação de mais de um paciente simultaneamente, sendo pressurizada a ar comprimido medicinal.
9. **DIVISA:** Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental.
10. **Desinfecção:** processo físico ou químico que destrói microorganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria de vírus e fungos, de objetos inanimados e superfícies.
11. **Enfermeiro qualificado:** profissional enfermeiro legalmente habilitado, com qualificação específica na atividade hiperbárica representada por curso de extensão universitária, pós-graduação, mestrado ou doutorado com certificado de qualificação reconhecido pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica. (SBMH)
12. **Equipamento de Proteção Individual (EPI):** todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.
13. **Licença sanitária:** é um documento administrativo expedido pelo órgão estadual ou municipal de vigilância sanitária, após inspeção sanitária no local, atestando que o estabelecimento possui condições operativas, físico-estruturais e sanitárias, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde, em determinado local de uso público ou privado.

14. **Limpeza:** remoção de resíduos orgânicos e inorgânicos, redução da carga microbiana presente nos produtos para a saúde, utilizando água, detergente, produtos e acessórios de limpeza, por meios das ações mecânicas, atuando em superfícies internas e externas.
15. **Médico qualificado:** profissional médico legalmente habilitado, com qualificação específica na atividade hiperbárica representada por curso de extensão universitária, pós-graduação, mestrado ou doutorado, com certificado de qualificação reconhecido pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica. (SBMH)
16. **Microorganismo patogênico:** organismo capaz de produzir doenças infecciosas aos seus hospedeiros sempre que esteja em circunstâncias favoráveis, inclusive do meio ambiente. Podem ser bactérias, vírus, protozoários, fungos ou helmintos.
17. **Nota técnica ou NBR:** são documentos estabelecidos por consenso e aprovados por um organismo reconhecido, que fornece, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para os produtos ou processos, no Brasil emitidas pela ABNT. Quando exigida por um dispositivo legal o seu cumprimento passa a ser obrigatório.
18. **Norma Regulamentadora ou NR:** tratam de diversos temas relacionados com a segurança e a medicina do trabalho em todo o território nacional. Publicadas única e exclusivamente pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).
19. **Oxigênio medicinal:** oxigênio com pureza maior que 99%.
20. **Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):** representa uma forma de tratamento médico que consiste na inalação de 100% de oxigênio com pureza maior que 99%, onde o paciente é submetido a uma pressão maior que a pressão atmosférica dentro de uma câmara hiperbárica.
21. **PCMSO:** Programa de controle médico e saúde ocupacional - É um programa que em conjunto com os demais somará forças em prol da saúde dos trabalhadores. Tem caráter de prevenção, mapeamento precoce e diagnóstico dos agravos a saúde dos trabalhadores, além da constatação dos casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis causados por riscos do trabalho ou quaisquer situações ligadas ao ambiente de trabalho.
22. **PGRSS:** Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente.

23. **PPRA:** Programa de prevenção de riscos ambientais – Programa elaborado visando à preservação da saúde e da integridade dos colaboradores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes no ambiente de trabalho, como poeira, ruído, fumos e outros agentes físicos, químicos e biológicos.
24. **Procedimento Operacional Padrão (POP):** é uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma tarefa, ou seja, é um roteiro padronizado para realizar uma atividade.
25. **Produtos para saúde:** são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.
26. **Responsável técnico (RT):** profissional médico ou enfermeiro legalmente habilitado, com qualificação específica na atividade hiperbárica, que assume perante a autoridade sanitária competente a responsabilidade técnica pelo serviço de medicina hiperbárica.
27. **Sessão hiperbárica:** procedimento realizado em um período determinado, de forma regular e intermitente com orientação médica específica.
28. **Serviço autônomo;** serviço de medicina hiperbárica localizado fora do complexo hospitalar.
29. **Serviço de medicina hiperbárica:** serviço destinado a oferecer tratamento de oxigenoterapia hiperbárica.
30. **Sistema concentrador de oxigênio (SCO) ou Usina concentradora de oxigênio** - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Estes sistemas são conhecidos como Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).
31. **SBMH:** Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica
32. **Tecnologias em saúde:** conjunto de equipamentos; medicamentos; insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como de sua organização.
33. **Tratamento hiperbárico:** consiste na compressão do indivíduo no interior de uma câmara hiperbárica, com objetivos terapêuticos, inalando ar comprimido, oxigênio ou outra mistura gasosa.

CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE MEDICINA HIPERBÁRICA.

Seção I - Das Disposições Gerais

Art. 3º Os serviços de medicina hiperbárica deverão ter projeto arquitetônico aprovado pela esfera de governo Estadual ou Municipal, responsável pela análise e deferimento de acordo com suas atividades.

Art. 4º Os serviços de medicina hiperbárica deverão estar com licença sanitária válida, emitida pela esfera de governo Estadual ou Municipal, responsável pela vigilância sanitária.

Art. 5º Os serviços de medicina hiperbárica devem possuir:

I. Um médico qualificado como responsável técnico e um substituto.

II. Um enfermeiro qualificado como responsável técnico e um substituto.

Parágrafo primeiro: O RT do serviço responderá, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública e ambiental, pelo não atendimento à legislação sanitária, estando sujeito às penalidades legais cabíveis.

Parágrafo segundo: Os serviços de medicina hiperbárica deverão apresentar perante esfera de governo Estadual ou Municipal responsável, o RT médico e seu substituto formal.

Parágrafo terceiro: Os serviços de medicina hiperbárica deverão apresentar perante esfera de governo Estadual ou Municipal responsável, o RT enfermeiro e seu substituto formal.

Art. 6º São obrigatórias as presenças dos profissionais médico e enfermeiro qualificados no decorrer de toda a sessão hiperbárica em câmaras hiperbáricas monopaciente e multipacientes.

Seção II – Das Condições Organizacionais

Art. 7º Os serviços disponibilizarão sessões hiperbáricas em conformidade com a relação disposta na Resolução do Conselho Federal de Medicina 1457/95 ou a que a substituir;

Parágrafo único: Os serviços que disponibilizarem atendimento a acidente de mergulho recreativo ou profissional deverão seguir as recomendações estabelecidas nas Diretrizes de Segurança Qualidade e Ética da SBMH última versão ou a que a substituir.

Art. 8º A escolha e a indicação do tipo de tratamento hiperbárico, que deve ser submetido cada paciente, é de exclusiva competência médica.

Art. 9º Todo serviço de medicina hiperbárica deverá publicitar informações dos itens proibidos em sessões hiperbáricas;

Art.10º Os serviços de medicina hiperbárica deverão ter disponibilizados, POPs compatíveis com as exigências técnicas, que contemplem minimamente os seguintes itens:

I. Procedimentos médicos;

II. Procedimentos de enfermagem;

III. Procedimentos de gerenciamento de tecnologias em saúde, incluindo controles de manutenções;

- IV. Procedimentos de biossegurança;
- V. Procedimento de manutenção e controle do sistema de fornecimento de oxigênio e ar comprimido medicinais;
- VI. Procedimento de monitoramento e controle de infecção;
- VII. Procedimentos de atendimento de intercorrências e eventos adversos;
- VIII. Comprovação de capacitação sistemática de atendimento de urgência e emergência;
- IX. Procedimento de limpeza e desinfecção de superfície equipamentos e instrumentais;

Art. 11º Os serviços de medicina hiperbárica devem instituir os programas:

- I. Programa de controle médico e saúde ocupacional (PCMSO)
- II. Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA)
- III. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

Art. 12º Os profissionais ao realizarem procedimentos no paciente ou manipulação de produtos químicos de higienização e desinfecção deverão utilizar os EPIs apropriados.

Art. 13º Os serviços de medicina hiperbárica autônomos deverão dispor de serviço móvel equipados para transporte de paciente em situação de risco de morte.

Parágrafo único: Os serviços autônomos deverão dispor de recursos hospitalar de retaguarda com recursos materiais e humanos compatíveis com a especificidade em questão e localizado em área próxima e de fácil acesso.

Seção III – Dos Equipamentos e materiais

Art. 14º Os equipamentos e outros produtos para a saúde em uso nos serviços de OHB devem estar regularizados junto à ANVISA e operados de acordo com as recomendações do fabricante.

Parágrafo único: equipamentos instalados antes da vigência da Nota Técnica da ANVISA, de 29 de agosto de 2008, deverão estar em conformidade a ABNT NBR 15.949 e 15.417, e NR-15 anexo 6 do Ministério do Trabalho e Emprego.

Art. 15º As máscaras utilizadas para as sessões hiperbáricas deverão ser as indicadas ou ter especificações compatíveis com as indicadas pelo fabricante do equipamento/câmara;

Art. 16º A manutenção dos equipamentos, deve obedecer a periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes ou normas técnicas (NBRs) vigentes, devidamente documentada.

Parágrafo único: As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componente, calibração, serão acompanhadas e/ou realizadas por profissional técnico habilitado.

Art. 17º O serviço de medicina hiperbárica deverá dispor para atendimento de emergência médica no próprio local ou área contígua no mínimo os seguintes materiais e equipamentos:

- a) Desfibrilador cardíaco
- b) Monitor multiparamétricos
- c) Ventilador pulmonar manual
- d) Medicamentos para atendimento de emergência

- e) Aspirador portátil
- f) Ponto ou torpedão de oxigênio medicinal
- g) Material para intubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias, laringoscópio e lâminas)

Parágrafo único: Se o serviço atender clientes pediátricos deve possuir materiais e equipamentos de emergência compatíveis para atendimento pediátrico.

Seção IV - Do suprimento de gases medicinais

Art. 18º Os serviços de medicina hiperbárica deverão seguir os requisitos de instalação de sistemas de suprimento de gases medicinais em conformidade com a norma técnica (NBR 12188:2016) ou a que a substituir.

Parágrafo único: É proibido o uso de oxigênio medicinal originário de sistema concentrador de oxigênio. (SCO)

CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19º Esta Portaria entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Salvador, 03 de agosto de 2018

Secretário de Saúde do Estado da Bahia

Fabio Vilas Boas

Elaborado por: Ana Maria Tardelli

Em vigor desde 01/11/2018