



# **REGULAMENTO**

**PARA CERTIFICAÇÃO SELO  
AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA**

2020



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

### **1. Condições Gerais**

1.1 Este Regulamento tem como objetivo estabelecer normas e condições para obtenção e utilização do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”.

1.2 O Selo “Aqui Tem Sedação Segura” é propriedade da Sociedade Matogrossense de Anestesiologia (SOMA) e tem como principal função divulgar estabelecimentos fora do ambiente de centro cirúrgico que possuam condições mínimas de segurança para os pacientes durante procedimentos realizados por sedação.

1.3 A autorização para o uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” provem da adesão espontânea de empresas prestadoras de serviços médicos que manifestem a disposição de adotar as regras estabelecidas neste regulamento, e que sejam aprovadas pela Comissão de Avaliação da SOMA.

1.4 Todos os dados gerados a partir do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” são de propriedade da SOMA, não podendo ser utilizados sem autorização por escrito da sociedade. O Selo deve ser usado estritamente dentro do escopo descrito neste regulamento.

1.5 A SOMA manterá em seu site a lista atualizada das empresas certificadas, suspensas e canceladas, com a respectiva data de validade e situação de vigência do Certificado, para transparência ao mercado.

1.6 A Sociedade Matogrossense de Anestesiologia não assume responsabilidade de nenhuma natureza, em especial cível e/ou criminal, sobre eventuais exigências legais aplicadas por clientes da empresa detentora do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” ou por terceiros.

1.7 A empresa prestadora de serviço que adere ao Selo “Aqui Tem Sedação Segura” se compromete a seguir as regras deste regulamento.

1.8 A empresa prestadora de serviço que adere ao Selo “Aqui Tem Sedação Segura” tem consciência de que todos os documentos de referência do Selo poderão ser revisados e alterados a qualquer momento, e que as eventuais alterações que afetarem a empresa prestadora de serviço terão prazo de implantação definido caso a caso pela Comissão de Certificação de Avaliação da SOMA.



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

1.9 A Sociedade Matogrossense de Anestesiologia não poderá ser responsabilizada em qualquer natureza, pelas empresas prestadoras de serviço certificadas ou em processo de certificação pela atuação conforme os termos deste regulamento, por motivos de relação indireta ao regulamento, como por exemplo, mas não se limitando, a: qualquer tipo de representação, expectativa da empresa prestadora de serviços com terceiros em relação ao Selo “Aqui Tem Sedação Segura” ou sua suspensão ou retirada do Selo; perdas de negócio da empresa prestadora de serviços em decorrência dessa condição, incluindo perdas, danos e lucros cessantes; indenizações que a empresa prestadora de serviço venha a pagar a terceiros, geradas por fato do produto ou empresa prestadora de serviço certificada. Enfim, são inimputáveis à SOMA qualquer responsabilidade que não decorra de sua comprovada culpa, assim definida nos termos da lei relativamente as respectivas obrigações contratuais. Adicionalmente, a empresa prestadora de serviços candidata à certificação ou já certificada informa estar ciente de que todas as declarações prestadas, documentos apresentados e demais atos praticados, com a finalidade de obter o Selo “Aqui Tem Sedação Segura” é de sua inteira responsabilidade, sob sujeição de aplicação do artigo 299 do Código Penal e artigos 186, 187 e 927 do Código Civil.

## **2. Condições de Admissão e Processo de Certificação**

2.1 O interessado no Selo “Aqui Tem Sedação Segura” deverá comprovar que possui, em perfeita ordem, os documentos, materiais, medicamentos, profissionais e práticas exigidas, conforme critérios estabelecidos que se seguem: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, Portaria GM/MS nº 529/2013, RDC Anvisa nº 36/2013, Resolução CFM nº 1.670/2003, Resolução CFM nº 2.147/2016, Resolução CFM nº 2.174/2017 e Parecer CFM nº 30/2016.

2.2 O interessado assegura o acesso a suas instalações, documentos e registros pertinentes para que a Comissão Avaliadora da SOMA possa verificar as condições mínimas para o fiel cumprimento deste regulamento.

2.3 É condição fundamental para que o interessado possa solicitar a avaliação, por parte da SOMA, para obtenção do Selo a comprovação da presença de um médico anestesiologista devidamente titulado (CNRM e/ou AMB) durante todos os procedimentos que necessitem de sedação.

2.4 As empresas que utilizarem o Selo “Aqui Tem Sedação Segura” sem a devida autorização ou que mantenham a divulgação do Selo após o prazo de validade ficam



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

impedidas de apresentar novo pedido pelo prazo de 24 meses, e podem responder cível e criminalmente por seus atos.

2.5 O Selo “Aqui Tem Sedação Segura” tem validade de 12 meses.

### **3. Abertura de Processo de Solicitação**

3.1 As empresas prestadoras de serviços médicos interessadas em aderirem à certificação Selo “Aqui Tem Sedação Segura” deverão preencher formulário no sítio eletrônico [www.somanestesia.org.br/sedacaosegura](http://www.somanestesia.org.br/sedacaosegura).

3.2 A solicitação será analisada pela Diretoria da SOMA e será designada uma Comissão Avaliadora composta por no mínimo 01 (hum) membro especialista que realizará visita *in loco* no prazo de até 30 dias. Caso haja algum fato que desabone a empresa solicitante, a secretaria da sociedade entrará em contato com a empresa informando o parecer.

3.3 Os custos referentes ao processo de avaliação e confecção do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” serão pagos pelas empresas interessadas através de taxa de adesão definida pela Diretoria da SOMA.

3.4 As empresas interessadas que fizerem a solicitação até 01 de março de 2020 ficam isentas da taxa de adesão.

### **4. Processo de Avaliação**

4.1 Após designação pela Diretoria da SOMA, a Comissão Avaliadora realizará visita *in loco* no prazo de 30 dias. Durante a visita, o responsável pela empresa interessada deverá acompanhar a visita e disponibilizar todas as informações necessárias aos avaliadores.

4.2 A Comissão Avaliadora deverá preencher a Ficha de Avaliação onde constarão os requisitos mínimos necessários para admissibilidade para obtenção do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”.

4.3 O resultado da visita *in loco* será encaminhado para a Diretoria da SOMA que emitirá parecer final do processo.



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

4.4 Caso o resultado evidencie não-conformidades com os requisitos exigidos para obtenção do Selo, a empresa interessada poderá realizar as adequações necessárias e solicitar nova visita no prazo de 30 dias. A diretoria SOMA analisará o recurso e emitirá parecer sobre nova visita *in loco*.

4.5 Caso autorizada, nova visita deverá ser realizada por nova Comissão Avaliadora distinta da anterior.

4.6 O relatório final apresentado será analisado pela Diretoria da SOMA e parecer final será expedido.

### **5. Uso do Selo**

5.1 O uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” será autorizado à empresa prestadora de serviços sob as condições deste regulamento, tornando estas empresas referências de qualidade nos procedimentos realizados com sedação no Estado do Mato Grosso.

5.2 O uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura” é voluntário, porém, somente é permitido dentro do prazo de validade do Certificado, sob pena do uso indevido acarretar providências administrativas e jurídicas em desfavor daquela entidade que usar indevidamente.

5.3 A logomarca que caracteriza o Selo “Aqui Tem Sedação Segura” não deve ser alterada graficamente sem a concordância, por escrito, da SOMA.

5.4 O Selo “Aqui Tem Sedação Segura” só poderá ser utilizado pela empresa prestadora de serviço que tenha Certificado dentro do prazo de validade, sempre dentro do escopo avaliado e a partir da data definida no Certificado. As empresas detentoras do Selo poderão fazer o uso do mesmo em seus materiais impressos, uniformes, anúncios publicitários diversos, desde que o Selo se encontre válido, sob pena de incorrer nas sanções previstas no Art. 299 do Código Penal.

5.5 O uso do Selo é restrito às empresas autorizadas, e o direito de uso deste não deve ser transferido para terceiros, substitutos ou outros, nem ser objeto de cessão ou aquisição.

5.6 Suspensa ou cancelada a autorização de uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”, a empresa se obriga a cessar, imediatamente, toda e qualquer publicidade ou



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

divulgação que tenha relação com o Selo, retirando todas as citações e identificações no prazo de 30 dias.

5.7 Havendo alteração no quadro societário da empresa, ou mesmo na razão social da empresa que utiliza referido selo, o uso do selo pelo novo estabelecimento deverá ser autorizado por escrito pelo SOMA.

5.8 Possuindo interesse na retirada do selo, a empresa que está fazendo o uso do mesmo, deverá comunicar por escrito a SOMA, justificando os motivos para tanto. Esse requerimento será encaminhado à diretoria da SOMA, que terá o prazo de 30 dias para proferir decisão acerca do requerimento.

5.9 As empresas localizadas no interior do Estado de Mato Grosso, que tiverem interesse no uso do selo, deverão fazer contato prévio com a SOMA para agendar dia e horário de visitas do médico a ser designado para a constatação in loco, onde a SOMA terá um prazo de até 90 dias para agendar referida visita.

5.9.1 Todas as despesas de deslocamento, estadia, alimentação, transporte, e demais pertinentes ao caso em comento, serão arcadas pela interessada no uso do selo, devendo a empresa interessada ajustar todas essas despesas diretamente com a diretoria da SOMA antes do deslocamento do médico a comarca designada.

## 6. Penalidades

6.1 Serão consideradas infrações à autorização para uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”:

- a) Não atendimento ao regulamento;
- b) Uso do Selo de forma não autorizada;
- c) Veiculação de publicidade em desacordo com os critérios estabelecidos no regulamento;
- d) Prestação de falsas informações ou sua ausência (omissão).

6.2 As decisões relativas às penalidades e infrações ao Selo “Aqui Tem Sedação Segura” são tomadas pela Diretoria da SOMA, mediante processo administrativo com direito à ampla defesa. As medidas punitivas podem ser: advertência simples, advertência com pedido de ajustamento de conduta, suspensão do direito ao uso do Selo, cancelamento do direito ao uso do Selo, bem como ações jurídicas que



## REGULAMENTO PARA CERTIFICAÇÃO SELO “AQUI TEM SEDAÇÃO SEGURA”

desabonem a integralidade e credibilidade do referido selo, arcando o usuário com todas as despesas, inclusive, honorários advocatícios caso haja necessidade de referida intervenção.

6.3 Caso a empresa tenha algum tipo de discordância quanto à natureza da decisão/penalidade, poderá reclamar à própria SOMA. O prazo para interposição de recurso é de 15 dias, a partir da comunicação da penalidade.

6.4 A Diretoria da SOMA é soberana e última instância para tomada de decisões no processo de concessão inicial e renovação das empresas.

6.5 Para efeito deste regulamento, as infrações capituladas no item 6.1 acima são consideradas a partir da data da concessão do Selo.

6.6 Na hipótese de ser suspenso ou cancelado o uso do Selo, a Diretoria da SOMA efetuará todas as verificações e medidas necessárias para assegurar a não continuidade indevida de sua utilização. A empresa terá o prazo máximo de 30 dias para retirar o Selo de suas instalações e deixar de utilizar a logomarca em seus materiais, site da internet e outras formas de comunicação, ficando sujeita a penalidades previstas, no caso de não cumprimento, sem prejuízo das ações cíveis e criminais que incorrer.

6.7 O uso indevido do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”, cuja utilização esteja suspensa ou cancelada, acarretará em multa de R\$ 10.000 (dez mil reais) por mês, cumuláveis até o valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais)

## **7. Disposições Finais**

7.1 O presente regulamento é o instrumento principal da autorização para o uso do Selo “Aqui Tem Sedação Segura”, constituindo-se em documento de adesão, como comprovação de sua anuência a todos os seus dispositivos.

7.2 Os casos omissos deste regulamento serão resolvidos no âmbito da Diretoria da SOMA.

7.3 Fica eleito o foro e comarca de Cuiabá para dirimir qualquer discussão sobre o tema.