

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde**
Secretaria de Vigilância em Saúde**PORTARIA Nº 70, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2004**

Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36, do Decreto nº. 4.726, de 09 de junho de 2003 e, considerando o disposto no Parágrafo único do Art. 23, da Portaria Nº 2031/GM, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública; e

Considerando a necessidade de normatizar o processo para habilitação de laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma dos anexos I, II e III, os critérios para habilitação de laboratórios de Referência Nacional e Regional e a Sistemática para Habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional.

Art. 2º Determinar que, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, os laboratórios de Referência Nacional e Regional pré-selecionados, na forma do anexo IV, deverão encaminhar documento à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde pública - CGLAB, do Departamento de Vigilância Epidemiológica - DEVEP, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, formalizando interesse em permanecer como Referência.

Parágrafo único. A formalização por meio de documento específico deverá, obrigatoriamente, conter uma auto-avaliação sobre a implantação de Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 3º Fixar que o Laboratório, formalizando o interesse em permanecer como referência dentro do prazo estabelecido no artigo anterior, terá 18 (dezoito) meses para:

- I - adequar aos critérios de habilitação; e
- II - para solicitar a habilitação oficial, obedecendo à Sistemática para Habilitação disposta no Anexo III, desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário, notadamente a Portaria nº. 410/FUNASA, de 12 de setembro de 2002, publicada no DOU nº. 179, de 16 de setembro de 2002, seção 1.

JARBAS BAROBSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde para ser habilitado como Laboratório de Referência Nacional com as competências estabelecidas pela Portaria Nº 2.031/MS, de 23 de setembro de 2004 e/ou outro ato normativo que a substitua ou complemente, o laboratório deve:

I - Ter implantado um Sistema de Gestão da Qualidade - dependendo do escopo do laboratório as normas a serem seguidas são as relacionadas abaixo ou quaisquer outras que as substituam no futuro:

- a) NIT-DICLA 083: Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos;
- b) ABNT NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; e
- c) NIT-DICLA 028 - Critérios para o credenciamento de Laboratório de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

II. Ter implantado um sistema de gestão da Biossegurança de acordo com o escopo de suas atividades seguindo as normas/orientações nacionais e/ou internacionais vigentes;

III. Ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil, conforme fluxos e prazos estabelecidos em manuais técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde, com os clientes e parceiros dos níveis

Nacional, Estadual e Municipal, dos resultados das análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relativas à prestação de serviços e à pesquisa;

IV. Realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade na área de conhecimento, para complementação de diagnóstico;

V. Apresentar atividades de pesquisa científica na área de conhecimento, por um período mínimo de 05 (cinco) anos, excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes;

VI. Demonstrar, quando pertinente, supervisão de comissão de ética;

- VII. Ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 05 (cinco) anos - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, assessoramentos, supervisão, entre outros - excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes.
- VIII. Ter recursos humanos com quantitativo suficiente e com formação profissional e experiência compatível com a área de conhecimento, para a produção científica e de serviços – análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, investigação de surtos, assessoramentos, supervisão, avaliação das atividades da rede, participação em conjunto com o gestor nacional em programas de avaliações externas da qualidade, entre outros - sendo que, o laboratório deve ter equipe mínima de:
- 03 profissionais de nível superior, sendo que pelo menos dois com experiência mínima de 05 (cinco) anos na área; e
 - 02 profissionais de nível médio.
- IX - Participar de Programa Internacional de Avaliação Externa de Qualidade; e
- X - Demonstrar o compromisso da Instituição com o papel do Laboratório de Referência Nacional.

ANEXO II

Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde para ser habilitado como Laboratório de Referência Nacional com as competências estabelecidas pela Portaria Nº 2.031/MS, de 23 de setembro de 2004 e/ou outro ato normativo que a substitua ou complemente, o laboratório deve:

- I - Ter implantado um Sistema de Gestão da Qualidade - dependendo do escopo do laboratório as normas a serem seguidas são as relacionadas abaixo ou quaisquer outras que as substituam no futuro:
- NIT-DICLA 083: Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos;
 - ABNT NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; e
 - NIT-DICLA 028 - Critérios para o credenciamento de Laboratório de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.
- II - Ter implantado um sistema de gestão da Biossegurança de acordo com o escopo de suas atividades seguindo as normas/orientações nacionais e/ou internacionais vigentes;
- III - Ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil, conforme fluxos e prazos estabelecidos em manuais técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde, com os clientes e parceiros dos níveis Nacional, Estadual e Municipal, dos resultados das análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relativas à prestação de serviços;
- IV - Desenvolver e realizar técnicas laboratoriais de maior complexidade na área de conhecimento, para complementação de diagnóstico;
- V - Ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 03 (três) anos - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, assessoramentos, supervisão, entre outros - excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes;
- VI - Ter recursos humanos com quantitativo suficiente e com formação profissional e experiência compatível com a área de conhecimento, para a produção de serviços - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, investigação de surtos, assessoramentos, supervisão, avaliação das atividades dos laboratórios dentro da sua área geográfica, entre outros - sendo que, o laboratório deve ter equipe mínima de:
- 02 profissionais de nível superior, com experiência mínima de três anos na área; e
 - 01 profissional de nível médio.
- VII - Participar em Programa de Avaliação Externa de Qualidade Nacional; e
- VIII - Demonstrar o compromisso da Instituição com o papel do Laboratório de Referência Regional.

ANEXO III

Sistemática da Secretaria de Vigilância em Saúde para a habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde

- I - Publicação pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS de Edital para habilitação de laboratórios de Referência estabelecendo:
- Tipo de laboratório de referência que será objeto de habilitação;
 - Os Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional;
 - Procedimentos e prazos para o laboratório solicitar a habilitação;
 - A documentação comprobatória exigida; e
 - Tipo de Instituição que poderá se candidatar à habilitação.
- II - Avaliação, pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DEVEP/SVS/MS, da documentação comprobatória enviada pelo laboratório, que resultará em:
- Laboratório apto à habilitação: se a documentação estiver completa e indicar que o laboratório atende aos critérios estabelecidos;
 - Laboratório que apresentar documentação incompleta: a CGLAB/DEVEP/SVS/MS informa ao laboratório, que terá prazo estabelecido em Parecer Técnico, para o envio da documentação complementar;
 - Laboratório que não atenda aos critérios estabelecidos: a CGLAB/DEVEP/SVS/MS informa ao laboratório, que terá prazo estabelecido em Parecer Técnico, para adequação e reenvio de documentação comprobatória de atendimento aos critérios;
 - Somente será analisada a documentação que for enviada dentro do prazo estabelecido, sendo que as documentações enviadas fora do prazo serão devolvidas ao laboratório;
 - Laboratório inapto à habilitação: caso o laboratório não se manifestar dentro do prazo estabelecido será considerado inapto para habilitação;
 - Os procedimentos descritos nos itens b) e c) do inciso II não ocorrerão, se existir (em) laboratório(s) cuja avaliação da documentação comprobatória, definida no item a) - indicar que o(s) laboratório(s) não atende(m) aos critérios estabelecidos, assim o(s) laboratório(s) que estiver(em) nas situações definidas nos itens b) e/ou c) será(ão) considerado(s) inapto(s) à habilitação; e g) Caso exista mais de um laboratório apto à habilitação, será de responsabilidade da CGLAB/DEVEP/SVS/MS, após aprovação

do Secretário de Vigilância em Saúde, definir o laboratório a ser habilitado.

III - Divulgação pela SVS, em Diário Oficial da União, do(s) laboratório(s) de Referência habilitados.

IV - Assinatura de Termo de Compromisso, no prazo de 30 dias, entre o Dirigente da instituição a qual pertença o laboratório habilitado e o Secretário de Vigilância em Saúde.

V - O Termo de Compromisso descreverá as responsabilidades institucionais de cada uma das partes, a programação das atividades que as partes desenvolverão e as penalidades pelo seu descumprimento.

VI - Divulgação pela SVS, em Diário Oficial da União, do extrato do Termo de Compromisso.

VII - Os Laboratórios de Referência Nacional e Regional habilitados, a cada 02 (dois) anos, passarão por processo de auditoria, ressaltado poderão ocorrer auditorias eventuais, por determinação do Secretário de Vigilância em Saúde e por meio da CGLAB/DEVEP/SVS/MS.

VIII - Será cancelada a habilitação do laboratório cuja Auditoria concluir o descumprimento dos critérios para habilitação de Laboratórios de Referência.

IX - A SVS divulgará no Diário Oficial da União o cancelamento da habilitação do Laboratório.

ANEXO IV

Relação das entidades/órgãos com laboratórios pré-selecionados

I - Fundação Oswaldo Cruz:

a) Referência Nacional:

1. carbúnculo;
2. doença de Chagas (taxonomia de vetores);
3. enteroinfecções bacterianas;
4. esquistossomose;
5. filarioses;
6. gripe;
7. hepatites virais;
8. leishmaniose tegumentar;
9. leptospirose;
10. micoses sistêmicas;
11. peste;
12. poliomielite e outras enterovirose;
13. riquetsioses; e
14. viroses exantemáticas.

b) Referência regional:

1. dengue;
2. esquistossomose;
3. febre amarela;
4. hantavirose; e
5. rotavirose.

II - Instituto Evandro Chagas - IEC/SVS/MS:

a) Referência Nacional:

1. dengue;
2. febre amarela; e
3. rotavirose.

b) Referência regional:

1. cólera e enteropatógenos;
2. coqueluche;
3. difteria;
4. esquistossomose;
5. gripe;
6. hantavirose;
7. hepatites virais;
8. meningites bacterianas; e
9. poliomielite e outras enterovirose.

III - Centro de Referência Professor Hélio Fraga - CRPHF/ SVS/MS: Referência Nacional para tuberculose.

IV - Instituto Adolfo Lutz, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo:

a) Referência Nacional:

1. botulismo;
2. coqueluche;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas (infecção por E. coli);
5. hantavirose;
6. infecção pneumocócica; e
7. meningites bacterianas.

b) Referência regional:

1. enteroinfecções bacterianas;
2. dengue;
3. febre amarela; e

4. riquetsioses.

V - Instituto Pasteur, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo: Referência Nacional para raiva.

VI - Fundação Ezequiel Dias, da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais:

a) Referência Nacional:

1. doença de Chagas (diagnóstico sorológico); e
2. leishmaniose visceral.

b) Referência regional:

1. coqueluche;
2. difteria;
3. enteroinfecções bacterianas; e
4. meningites bacterianas.

VII - Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral, da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco:

a) Referência regional:

1. coqueluche;
2. dengue;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas;
5. febre amarela;
6. meningites bacterianas; e
7. poliomielite e outras enterovirose.

VIII - Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Distrito Federal:

a) Referência regional:

1. coqueluche;
2. dengue;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas;
5. febre amarela; e
6. meningites bacterianas.