



Considerando a Portaria nº 1.172/GM, de 15 de junho de 2004; e

Considerando a Portaria Conjunta nº 8/SE/SVS, de 29 de junho de 2004, resolve:

Art. 1º Autorizar o repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde do Estado de São Paulo (SP), no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), em uma única parcela que será paga na competência de novembro de 2005.

Art. 2º O recurso de que trata o artigo anterior refere-se a um incentivo para a inserção do Instituto Adolpho Lutz, localizado no Município de São Paulo, nas ações de Vigilância em Saúde Ambiental, visando tornar o laboratório Referência Nacional em análises de bactérias patogênicas em água.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, para o Fundo Estadual de Saúde correspondente.

Art. 4º Os créditos orçamentários de que trata esta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o seguinte Programa de Trabalho 10.305.1371.6192.0001 - Sistema Nacional de Vigilância Ambiental em Saúde.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir de 1º de novembro de 2005.

SARAIVA FELIPE

## PORTARIA Nº- 2.605, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2005

Certifica o Município de Cuparaque do Estado de Minas Gerais para assumir a gestão das Ações de Vigilância em Saúde, e publica os respectivos valores financeiros relativos ao Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, com base no preconizado na Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB SUS 01/96, e

Considerando a Portaria nº 1.172/GM, de 15 de junho de 2004;

Considerando a Portaria Conjunta nº 8/SE/SVS, de 29 de junho de 2004; e

Considerando a decisão da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, na reunião ordinária de 18 de agosto de 2005, resolve:

Art. 1º Certificar o Município de Cuparaque do Estado de Minas Gerais, conforme o Anexo desta Portaria, para assumir a gestão das Ações de Vigilância em Saúde, e publicar os respectivos valores financeiros relativos ao Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS.

Parágrafo único. O município relacionado nesta Portaria fará jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores do TFVS homologados, com vigência a partir de setembro de 2005.

Art. 2º Considerar o referido município qualificado para receber os recursos relativos ao incentivo às Ações de Vigilância em Saúde no valor de R\$ 0,48 (quarenta e oito centavos) por habitante ao ano.

Parágrafo único. O município fará jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) do valor referido neste artigo.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, dos valores mensais para os fundos estadual e municipais de saúde correspondentes.

Art. 4º Os créditos orçamentários de que trata esta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.305.1203.0829.0031 - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios Certificados para a Epidemiologia e Controle de Doenças - Localizador Estado de Minas Gerais.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir de 1º de setembro de 2005.

SARAIVA FELIPE

## ANEXO VIGILÂNCIA

ESTADO: MINAS GERAIS

## EM SAÚDE

COD. IBGE	ESTADO	N.º MU-NIC.	ESTRATO	ÁREA	POPULAÇÃO	RECURSO FEDERAL AO TFVS - ANUAL		REC. ESTADUAL - ANUAL	TFVS TOTAL (R\$)	REPASSE MENSAL DE RECURSO FEDERAL (R\$)
						TFVS (R\$)	REPASSE PARA SES (R\$)			
31	MG	853	2	588.391	18.993.720	58.293.058,40	11.480.549,47	6.179.260,25	17.659.809,72	956.712,46

## MUNICÍPIO

CÓD. IBGE	MUNICÍPIO	POPULAÇÃO -2004	RECURSO FEDERAL AO TFVS - ANUAL			REC. MUNICIPAIS - ANUAL	TFVS TOTAL (R\$)	REPASSE MENSAL DE RECURSOS FEDERAIS (R\$)
			TFVS (R\$)	INCENTIVO (R\$)	REPASSE FEDERAL TOTAL (R\$)			
312083	Cuparaque	4.333	9.908,88	2.079,84	11.988,72	3.596,62	15.585,34	999,06
TOTAIS		4.333	9.908,88	2.079,84	11.988,72	3.596,62	15.585,34	999,06

## PORTARIA Nº- 2.606, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2005

Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a função estratégica dos laboratórios centrais de Saúde Pública - LACEN para os sistemas de vigilância em saúde e sanitária;

Considerando a atual modalidade de financiamento federal dos LACEN, determinada pela remuneração por produção de serviços, induzido ao distanciamento de seus objetivos estratégicos em busca da captação de recursos; e

Considerando a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite - CIT em reunião realizada no dia 20 de outubro de 2005, resolve:

Art. 1º Classificar, a partir da análise dos dados relativos à população e a extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública conforme disposto no Anexo I a esta Portaria.

§ 1º Cada Porte abrange 5 (cinco) níveis de enquadramento para os LACEN, de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo II a esta Portaria.

§ 2º A classificação de cada LACEN no respectivo Nível do Porte correspondente, resultado da auto-avaliação dos LACEN será formalizada por meio de Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Art. 2º Instituir Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - FINLACEN, a ser transferido mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde, diretamente para o Fundo Estadual de Saúde, em conta do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS.

§ 1º O valor do FINLACEN variará de acordo com o Porte e Nível do Laboratório, conforme disposto no Anexo IV a esta Portaria.

§ 2º A classificação não acarretará alteração do valor no FINLACEN.

Art. 3º Estabelecer, em caráter provisório até a competência dezembro de 2006, o valor mensal do FINLACEN a ser transferido para cada LACEN, conforme disposto no Anexo IV a esta Portaria.

§ 1º Os valores foram estabelecidos com o objetivo de criar condições para uma transição segura ao novo modelo de financiamento, sendo estes sempre superiores ao valor médio mensal do faturamento de cada LACEN no ano de 2004.

§ 2º Para adesão à modalidade de financiamento instituída por meio desta Portaria a Secretaria de Saúde do Estado e do Distrito Federal deverá firmar, com a Secretaria de Vigilância em Saúde, o correspondente Termo de Compromisso de Gestão, a ser disponibilizado pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DEVEP/SVS.

§ 3º Os valores a serem repassados aos LACEN nas competências de novembro e dezembro de 2005 serão, excepcionalmente, diferenciados, conforme disposto no Anexo V a esta Portaria.

Art. 4º Estabelecer metas obrigatórias para execução, nos 12 (doze) meses iniciais de vigência desta modalidade de financiamento, para todos os LACEN independente de porte ou nível:

I - Cadastrar toda a rede de laboratórios públicos, conveniados e privados que realizam exames de interesse da saúde pública;

II - Elaborar proposta de supervisão às redes cadastradas;

III - Elaborar proposta de fluxo de recebimento de informação de produção de exames das redes cadastradas;

IV - Apresentar levantamento da necessidade de capacitação da rede pública;

V - Implantar e manter estrutura organizacional com Diretoria Geral, Diretoria Técnico e Diretoria Administrativo ou correspondente;

VI - Atender os critérios dispostos nos Anexos II e VIII de acordo com a auto avaliação realizada; e

VII - Atender a Portaria nº 33/SVS/MS de 14 de julho de 2005, no que se refere à notificação dos resultados dos exames laboratoriais de notificação compulsória.

Art. 5º Extinguir o pagamento por produção de exames para os LACEN, exceto daqueles financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC.

Art. 6º Excluir do Teto Financeiro Mensal para a Assistência de Média e Alta Complexidade, os valores definidos para cada Estado e Distrito Federal, conforme disposto no Anexo VI.

Art. 7º Estabelecer o prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de publicação desta Portaria, para que os LACEN realizem uma auto-avaliação nos termos definidos nos Anexos II e VIII a esta Portaria, para classificação nos respectivos níveis dos portes correspondentes.

§ 1º A primeira classificação dos LACEN nos respectivos níveis dos portes correspondentes que acarretará alteração do valor no FINLACEN, resultando de avaliação a ser realizada pela Secretaria de Vigilância em Saúde a partir de setembro de 2006 tendo por base os primeiros 10 (dez) meses de vigência desta Portaria.

§ 2º A avaliação de que trata o parágrafo anterior cumprirá o disposto nos Anexos II e VIII a esta Portaria, bem como do cumprimento das metas estabelecidas no Termo de Compromisso de Ges-

tão celebrado com as respectivas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

§ 3º No caso em que ocorra redução do valor do FINLACEN em virtude de classificação em nível inferior ao vigente no primeiro ano, o valor correspondente à diferença será realocado no Teto Financeiro Mensal para a Assistência de Média e Alta Complexidade correspondente ao Estado ou Distrito Federal.

Art. 9º Instituir um valor adicional ao FINLACEN para os LACEN de Referência e com áreas NB3, conforme disposto no Anexo VII desta Portaria.

§ 1º Os valores para os LACEN de Referência serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, com recurso do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS, acrescidos ao valor do FINLACEN (Anexo IV), a partir da competência janeiro de 2006.

§ 2º Os valores para os LACEN NB3 serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde, com recurso do TFVS, acrescidos ao valor do FINLACEN, a partir do mês de competência imediatamente posterior a sua habilitação.

§ 3º Os recursos previstos no caput deste artigo destinados aos LACEN que possuem áreas NB3 estarão condicionados ao cumprimento das condições específicas previstas no Termo de Compromisso de Gestão.

Art. 10. Instituir comissão para definição de propostas de financiamento aos laboratórios dos municípios das capitais, a ser constituída por representantes da SVS, CONASS e CONASEMS.

Art. 11. Estabelecer que a Secretaria de Vigilância em Saúde celebre Termo de Compromisso de Gestão com as secretarias estaduais e do Distrito Federal, bem como edite normas complementares ao disposto nesta Portaria.

Art. 12. Determinar que a Secretaria de Atenção à Saúde e ao Fundo Nacional de Saúde, em suas respectivas áreas de atuação, adotem medidas necessárias para a implementação do disposto nesta Portaria.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência de novembro de 2005.

SARAIVA FELIPE

VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

VIII. Atender aos requisitos dos estágios 1 e 2 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII;

IX. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível A do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

#### 2.5.3. Nível C

I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos oito);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com especialização e 5 (cinco) mestres ou mestrados, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Dispor Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2 e 3 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII;

X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível A do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

#### 2.5.4. Nível D

I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos quinze);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com nível de especialização, 5 (cinco) mestres ou mestrados e 1 (um) doutor ou doutorando, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2, 3 e 4 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível D do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

#### 2.5.5. Nível E

I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos vinte);

VI. Dispor de pelo menos 15 (quinze) profissionais com especialização, 6 (seis) mestres ou mestrados e 2 (dois) doutores ou doutorandos, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2, 3, 4 e 5 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível D do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

#### ANEXO III

VALOR MENSAL DO FINLACEN DE ACORDO COM O PORTE E NÍVEL

Porte	Valor mensal por Nível (R\$1.000,00)				
	A	B	C	D	E
I	80	100	150	200	250
II	100	150	200	250	300
III	150	200	250	300	350
IV	200	250	300	350	400
V	250	300	350	400	450

#### ANEXO IV

VALORES MENSIS DE TRANSFERÊNCIA DO FINLACEN ATÉ A COMPETÊNCIA DE DEZEMBRO DE 2006

ESTADO	PORTE	VALOR MENSAL EM R\$ 1,00
Roraima	I	80.000
Amapá	I	80.000
Acre	I	200.000
Tocantins	II	100.000
Rondônia	II	100.000
Sergipe	II	100.000
M. Grosso do Sul	II	200.000
Distrito Federal	II	200.000
R. G. do Norte	II	150.000
Piauí	II	100.000
Alagoas	II	250.000
Mato Grosso	III	200.000
Amazonas	III	300.000
Espírito Santo	III	200.000
Paraíba	III	150.000
Goias	III	200.000
Santa Catarina	III	350.000
Maranhão	III	250.000
Pará	III	150.000
Ceará	IV	250.000
Pernambuco	IV	350.000
Paraná	IV	200.000
R. G. do Sul	IV	200.000
Bahia	V	350.000
Rio de Janeiro	V	300.000
Minas Gerais	V	250.000
São Paulo	V	450.000
<b>TOTAL</b>		<b>5.710.000</b>

#### ANEXO V

VALOR DO FINLACEN NAS COMPETÊNCIAS DE NOVEMBRO E DEZEMBRO 2005

Estado	Valor médio mensal faturamento SIA	1º Repasse 2005 (diferença x 2)	TOTAL
Roraima	31.103	97.794	128.897
Amapá	31.126	97.748	128.874
Acre	178.690	42.620	221.310
Tocantins	56.410	87.180	143.590
Rondônia	31.357	137.286	168.643
Sergipe	63.971	72.058	136.029
M. Grosso do Sul	133.439	133.122	266.561
Distrito Federal	159.437	81.126	240.563
R. G. do Norte	99.947	100.106	200.053
Piauí	59.404	81.192	140.596
Alagoas	217.645	64.710	282.355
Mato Grosso	133.644	132.712	266.356
Amazonas	170.384	259.232	429.616
Espírito Santo	161.027	77.946	238.973
Paraíba	81.300	137.400	218.700
Goias	125.725	148.550	274.275
Santa Catarina	243.904	212.192	456.096
Maranhão	173.520	152.960	326.480
Pará	64.500	171.000	235.500
Ceará	156.383	187.234	343.617
Pernambuco	293.387	113.226	406.613
Paraná	135.593	128.814	264.407
R. G. do Sul	57.649	284.702	342.351
Bahia	286.328	127.344	413.672
Rio de Janeiro	166.201	267.598	433.799

Minas Gerais	46.942	406.116	453.058
São Paulo	417.145	65.710	482.855
<b>TOTAL</b>	<b>3.776.161</b>	<b>3.867.678</b>	<b>7.643.839</b>

#### ANEXO VI

VALOR MENSAL - TETO FINANCEIRO PARA A ASSISTENCIA DE MEDIA E ALTA COMPLEXIDADE  
BASE: VALOR MÉDIO MENSAL DE FATURAMENTO DOS LACEN EM 2004

Estado	Valor mensal Em R\$1,00
Acre	178.690
Alagoas	217.645
Amapá	31.126
Amazonas	170.384
Bahia	286.328
Ceará	156.383
Distrito Federal	159.437
Espírito Santo	161.027
Goias	125.725
M. Grosso do Sul	133.439
Maranhão	173.520
Mato Grosso	133.644
Minas Gerais	46.942
Pará	64.500
Paraíba	81.300
Paraná	135.593
Pernambuco	293.387
Piauí	59.404
R. G. do Norte	99.947
R. G. do Sul	57.649
Rio de Janeiro	166.201
Rondônia	31.357
Roraima	31.103
São Paulo	417.145
Sergipe	63.971
Sta. Catarina	243.904
Tocantins	56.410
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 3.776.161</b>

#### ANEXO VII

VALOR DE REPASSE MENSAL PARA O LACEN PELA CONDIÇÃO DE LABORATORIO DE REFERENCIA E NB3

ESTADO	CONDIÇÃO	VALOR (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
São Paulo	NB3	15.000,00	155.000,00
	Referência	140.000,00	
Minas Gerais	NB3	15.000,00	115.000,00
	Referência	100.000,00	
Rio Grande do Sul	NB3	15.000,00	15.000,00
Ceará	NB3	15.000,00	15.000,00
Distrito Federal	NB3	15.000,00	95.000,00
	Referência	80.000,00	
Pernambuco	Referência	80.000,00	80.000,00
	TOTAL		

#### ANEXO VIII

REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE A SEREM ATENDIDOS PELOS LACEN  
ESTÁGIO 1

I. Possuir estrutura organizacional atualizada e formalizada, especificando suas relações com qualquer outra organização com a qual possa estar associado;

II. Possuir documento com a descrição das responsabilidades, autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal que gere;

III. Possuir pessoal com a necessária formação, treinamento e experiência técnica e/ou administrativa para as atividades designadas;

IV. Possuir os registros pertinentes das qualificações, treinamentos, capacitações e experiência profissional dos servidores;

V. Possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a correta prestação do serviço, mantendo um inventário atualizado;

VI. Manter suprimento dos insumos necessários ao laboratório;

VII. Possuir dimensões, construção e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos ensaios;

VIII. Exigir dos clientes mecanismos de identificação de pacientes e/ou amostras mediante formulários que contenham dados e informações suficientes para a realização de ensaios, estabelecendo critérios de aceitação/rejeição;

IX. Possuir instruções documentadas e disponíveis para o preparo de pacientes e para a coleta, identificação, acondicionamento, transporte e manuseio de amostras, quando pertinente;



	Rubéola
	Sarampo
	Sífilis
	Toxoplasmose
	Tracoma (e outras por clamídias)
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinálise
	VDRL
Grupo VI	Contraímunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias
	Cultura de fungos
	Cultura de protozoários
	Hemocultura
Grupo VIII	Carga viral/HIV
	CD4 / CD 8
	Microaglutinação para leptospirose
	PCR
	Western blot
	RAPD

- \* Imunofluorescência indireta
  - \*\* Imunofluorescência direta
  - \*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)
- 2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea

2.4.2 Nível B

I. Produzir, no máximo, 20% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados na rede pública, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos seis);

VI. Dispor de pelo menos 7 (sete) profissionais com especialização e 1 (um) mestre ou mestrando, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

VIII. Atender aos requisitos dos estágios 1 e 2 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

IX. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível A do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

2.4.3. Nível C

I. Produzir, no máximo, 15% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos oito);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com especialização e 2 (dois) mestres ou mestrandos, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2 e 3 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível A do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

2.4.4. Nível D

I. Produzir, no máximo, 15% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos dez);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com especialização e 3 (três) mestres ou mestrandos, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Possuir Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2, 3 e 4 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

X. Dispor de todas as condições necessárias para realizar os seguintes exames, conforme necessidade de sua abrangência:

1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia
	Bacilosopia
	Pesquisa de filária
	Pesquisa de leishmânia
	Pesquisa de ovos de Shistosoma
	Pesquisa de plasmódio
	Pesquisa de tripanossoma no barbeiro
	Pesquisa de tripanossoma no sangue
	Pesquisa direta de fungos
Grupo III	Hemaglutinação
	Látex
Grupo IV	IF* IFD** EIE***
	Criptococose
	Dengue
	Doença de Chagas
	Febre Amarela
	Febre Maculosa
	Hantavirose
	Hepatite A
	Hepatite B
	Hepatite C
	Hepatite D
	Herpes - DST
	HIV - infecção
	Influenza
	Leishmaniose Tegumentar Americana
	Leishmaniose Visceral
	Leptospirose
	Outras exantemáticas
	Raiva
	Rotavírus
	Rubéola
	Sarampo
	Sífilis
	Toxoplasmose
	Tracoma (e outras por clamídias)
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinálise
	VDRL
Grupo VI	Contraímunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias
	Cultura de fungos
	Cultura de protozoários
	Hemocultura
Grupo VIII	Carga viral/HIV
	CD4 / CD 8
	Microaglutinação para leptospirose
	PCR
	Western blot
	RAPD
Grupo IX	Genotipagem
	MLST
	PFGE
	Ribotipagem

Grupo X	Histopatologia
	Imunohistoquímica
Grupo XI	Isolamento viral
Grupo XII	Deteção de toxina em modelo animal
	Prova biológica para raiva

- \* Imunofluorescência indireta
  - \*\* Imunofluorescência direta
  - \*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)
- 2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água e solo Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea
Grupo II (técnicas de biologia molecular)	Análise de metais pesados Análises de resíduos de pesticidas

2.4.5. Nível E

I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos doze);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com especialização, 5 (cinco) mestres ou mestrandos e 1 (um) doutor ou doutorando, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;

VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2, 3, 4 e 5 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível D do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

2.5 PORTE V

2.5.1. Nível A

I. Produzir, no máximo, 15% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios da rede pública de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados na rede pública, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos cinco);

VI. Dispor de pelo menos 5 (cinco) profissionais com especialização e 1 (um) mestre ou mestrando, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;

VIII. Atender aos requisitos do estágio 1 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e

IX. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível A do Porte IV, conforme necessidade de sua abrangência.

2.5.2. Nível B

I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;

II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;

III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada, de sua área de abrangência;

V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos sete);

VI. Dispor de pelo menos 10 (dez) profissionais com especialização e 3 (três) mestres ou mestrandos, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;



GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia
	Baciloscopia
	Pesquisa de filária
Grupo II	Pesquisa de leishmânia
	Pesquisa de ovos de Shistosoma
	Pesquisa de plasmódio
	Pesquisa de tripanossoma no barbeiro
	Pesquisa de tripanossoma no sangue
	Pesquisa direta de fungos
Grupo III	Hemaglutinação
	Látex
Grupo IV	IFI* IFD** EIE***
	Criptococose
	Dengue
	Doença de Chagas
	Febre Amarela
	Febre Maculosa
	Hantavirose
	Hepatite A
	Hepatite B
	Hepatite C
	Hepatite D
	Herpes - DST
	HIV - infecção
	Influenza
	Leishmaniose Tegumentar Americana
	Leishmaniose Visceral
	Leptospirose
	Outras exantemáticas
	Raiva
	Rotavírus



Grupo VIII	Carga viral/HIV
	CD4 / CD 8
	PCR

- \* Imunofluorescência indireta
- \*\* Imunofluorescência direta
- \*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)

2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea

2.1.4. Nível D

- I. Produzir, no máximo, 20% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos seis);
- VI. Dispor de pelo menos 5 (cinco) profissionais com especialização e 1 (um) mestre ou mestrando, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;
- VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2, 3 e 4 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e
- X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos seguintes exames conforme necessidade de sua abrangência:

1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA	
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro	
Grupo II	Bacterioscopia	
	Bacilosscopia	
	Pesquisa de filária	
	Pesquisa de leishmânia	
	Pesquisa de ovos de Shistosoma	
	Pesquisa de plasmódio	
	Pesquisa de tripanossoma no barbeiro	
	Pesquisa de tripanossoma no sangue	
	Pesquisa de tripanossoma em aspirado	
	Pesquisa direta de fungos	
Grupo III	Hemaglutinação	
	Látex	
Grupo IV	IFI* IFD** EIE***	
	Criptococose	
	Dengue	
	Doença de Chagas	
	Febre Amarela	
	Febre Maculosa	
	Hantavirose	
	Hepatite A	
	Hepatite B	
	Hepatite C	
	Hepatite D	
	Herpes - DST	
	HIV - infecção	
	Influenza	
	Leishmaniose Tegumentar Americana	
	Leishmaniose Visceral	
	Leptospirose	
	Outras exantemáticas	
	Raiva	
	Rotavírus	
	Rubéola	
	Sarampo	
	Sífilis	
	Toxoplasmose	
	Tracoma	
	Grupo V	Bioquímico
		Citologia
		Hematologia
		Parasitologia
		Urinálise
VDRL		

mesmos exames do Nível A do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

Grupo VI	Contraimunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias
	Cultura de fungos
	Hemocultura
Grupo VIII	Carga viral/HIV
	CD4 / CD 8
	PCR

- \* Imunofluorescência indireta
- \*\* Imunofluorescência direta
- \*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)

2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea

2.1.5. Nível E

- I. Produzir, no máximo, 10% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos oito);
- VI. Dispor de pelo menos 5 (cinco) profissionais com especialização e 2 (dois) mestres ou mestrandos, nas áreas Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Dispor de Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;
- VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- IX. Atender aos requisitos do estágio 1, 2, 3, 4 e 5 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade conforme disposto no Anexo VIII;
- X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos seguintes exames conforme necessidade de sua abrangência:

1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia
	Bacilosscopia
	Pesquisa de filária
	Pesquisa de leishmânia
	Pesquisa de ovos de Shistosoma
	Pesquisa de plasmódio
	Pesquisa de tripanossoma no barbeiro
	Pesquisa de tripanossoma no sangue
	Pesquisa direta de fungos
	Grupo III
Grupo IV	IFI* IFD** EIE*** IDD****
	Criptococose
	Dengue
	Doença de Chagas
	Febre Amarela
	Febre Maculosa
	Hantavirose
	Hepatite A
	Hepatite B
	Hepatite C
	Hepatite D
	Herpes - DST
	HIV - infecção
	Influenza
	Leishmaniose Tegumentar Americana
	Leishmaniose Visceral
	Leptospirose
Outras exantemáticas	
Raiva	
Rotavírus	
Rubéola	
Sarampo	
Sífilis	
Toxoplasmose	
Tracoma	
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinálise
	VDRL

Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinálise
Grupo VI	VDRL
	Contraimunoelctroforese
	Cultura de bactérias
Grupo VII	Cultura de fungos
	Hemocultura
	Carga viral/HIV
Grupo VIII	CD4 / CD 8
	PCR

- \* Imunofluorescência indireta
- \*\* Imunofluorescência direta
- \*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)

2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea

2.2 PORTE II

2.2.1. Nível A

- I. Produzir, no máximo, 30% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública, de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos dois);
- VI. Dispor de pelo menos 3 (três) profissionais com especialização, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- VIII. Atender aos requisitos do Estágio 1 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e
- Dispor de todas as condições necessárias à realização dos

2.2.2. Nível B

- I. Produzir, no máximo, 25% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública, de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos quatro);
- VI. Dispor de pelo menos 5 (cinco) profissionais com especialização, nas áreas Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- VIII. Atender aos requisitos dos estágios 1 e 2 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e
- IX. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível B do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.2.3. Nível C

- I. Produzir, no máximo, 20% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisão realizada aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;

## ANEXO I

## CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA EM PORTE

PORTE	UNIDADE FEDERADA
I	Roraima, Amapá e Acre
II	Alagoas; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Piauí; Rio Grande do Norte; Rondônia; Sergipe; e Tocantins
III	Espírito Santo; Mato Grosso; Paraíba; Santa Catarina; Goiás; Maranhão; Amazonas; e Pará
IV	Pernambuco; Ceará; Paraná; e Rio Grande do Sul
V	Rio de Janeiro; Bahia; São Paulo; e Minas Gerais

## ANEXO II

## CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS LACEN EM NÍVEIS NOS PORTES

1. O LACEN independente de porte ou nível deve até o final do primeiro ano:
- I. Cadastrar toda a rede de laboratórios públicos, conveniados e privados que realizam exames de interesse da saúde pública;
  - II. Elaborar proposta de supervisão às redes cadastradas;
  - III. Elaborar proposta de fluxo de recebimento de informação de produção de exames das redes cadastradas;
  - IV. Apresentar levantamento da necessidade de capacitação da rede pública; e
  - V. Manter estrutura organizacional com Diretor Geral, Diretor Técnico e Diretor Administrativo ou correspondente.
2. CONDIÇÕES PARA A DEFINIÇÃO DOS NÍVEIS EM CADA PORTE
- 2.1. PORTE I
- 2.1.1. Nível A
- I. Produzir, no máximo, 40% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
  - II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
  - III. Comprovar supervisões realizadas aos laboratórios da rede pública de sua área de abrangência;
  - IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados na rede pública de sua área de abrangência;
  - V. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
  - VI. Atender aos requisitos do Estágio 1 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII;
  - VII. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos seguintes exames conforme necessidade de sua abrangência:

## 1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia Bacilosscopia Pesquisa de filária Pesquisa de leishmânia Pesquisa de ovos de Shistosoma Pesquisa de plasmódio Pesquisa de tripanossoma no barbeiro Pesquisa de tripanossoma no sangue Pesquisa direta de fungos
Grupo III	Hemaglutinação Látex
Grupo IV	IFI* IFD** EIE*** IDD**** Dengue Doença de Chagas Febre Amarela Hepatite A Hepatite B Hepatite C Hepatite D HIV - infecção Influenza Leishmaniose Tegumentar Americana Leishmaniose Visceral Leptospirose Rotavírus Rubéola Sarampo Sífilis Toxoplasmose

Grupo V	Bioquímico Citologia Hematologia Parasitologia Urinalise VDRL
Grupo VI	Contraímunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias Cultura de fungos Hemocultura
Grupo VIII	Carga viral/HIV

- \* Imunofluorescência indireta  
\*\* Imunofluorescência direta  
\*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)  
2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análise físico-química em água Colinesterase

## 2.1.2. Nível B

- I. Produzir, no máximo, 35% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisões realizadas aos laboratórios da rede pública de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados na rede pública de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos dois);
- VI. Dispor de pelo menos 2 (dois) profissionais com especialização, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- VIII. Atender aos requisitos dos estágios 1 e 2 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII; e
- IX. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos seguintes exames conforme necessidade de sua abrangência:

## 1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia Bacilosscopia Pesquisa de filária Pesquisa de leishmânia Pesquisa de ovos de Shistosoma Pesquisa de plasmódio Pesquisa de tripanossoma no barbeiro Pesquisa de tripanossoma no sangue Pesquisa direta de fungos
Grupo III	Hemaglutinação Látex
Grupo IV	IFI* IFD** EIE*** IDD**** Dengue Doença de Chagas Febre Amarela Hepatite A Hepatite B Hepatite C Hepatite D HIV - infecção Influenza Leishmaniose Tegumentar Americana Leishmaniose Visceral Leptospirose Rotavírus Rubéola Sarampo Sífilis Toxoplasmose
Grupo V	Bioquímico Citologia Hematologia Parasitologia Urinalise VDRL
Grupo VI	Contraímunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias Cultura de fungos Hemocultura

Grupo VIII	Carga viral/HIV CD4 / CD8
------------	------------------------------

- \* Imunofluorescência indireta  
\*\* Imunofluorescência direta  
\*\*\* Ensaio imuno-enzimático (ELISA)  
2) Análise de amostras ambientais

GRUPO	AMOSTRA AMBIENTAL
Grupo I	Análise de coliformes e de bactérias heterotróficas em água Análises de bactérias patogênicas em água Análise físico-química em água Colinesterase sanguínea

## 2.1.3. Nível C

- I. Produzir, no máximo, 30% de exames de Patologia Clínica (grupo V deste anexo) em relação ao total de exames realizados;
- II. Apresentar cadastramento atualizado da rede de laboratórios públicos, conveniados e privados, de sua área de abrangência, que realizam exames de interesse da saúde pública;
- III. Comprovar supervisões realizadas aos laboratórios das redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- IV. Apresentar dados compilados de produção dos exames de saúde pública, realizados nas redes pública e conveniada de sua área de abrangência;
- V. Apresentar documentação das capacitações realizadas para os laboratórios da rede pública, de sua área de abrangência (pelo menos quatro);
- VI. Dispor de pelo menos 5 (cinco) profissionais com especialização, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;
- VII. Dispor Diretor Geral, com curso de especialização em gestão, preferencialmente em Saúde Pública;
- VIII. Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatíveis com cada nível de contenção, tendo como referência às normas/diretrizes nacionais e ou internacionais vigentes;
- IX. Atender aos requisitos dos estágios 1, 2 e 3 da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme disposto no Anexo VIII;
- X. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos seguintes exames conforme necessidade de sua abrangência:

## 1) Análise de amostras biológicas

GRUPO	AMOSTRA BIOLÓGICA
Grupo I	Intradermoreação de Montenegro
Grupo II	Bacterioscopia Bacilosscopia Pesquisa de filária Pesquisa de leishmânia Pesquisa de ovos de Shistosoma Pesquisa de plasmódio Pesquisa de tripanossoma no barbeiro Pesquisa de tripanossoma no sangue Pesquisa direta de fungos
Grupo III	Hemaglutinação Látex
Grupo IV	IFI* IFD** EIE*** IDD**** Criptococose Dengue Doença de Chagas Febre Amarela Hepatite A Hepatite B Hepatite C Hepatite D HIV - infecção Influenza Leishmaniose Tegumentar Americana Leishmaniose Visceral Leptospirose Raiva Rotavírus Rubéola Sarampo Sífilis Toxoplasmose Tracoma
Grupo V	Bioquímico Citologia Hematologia
Grupo V	Parasitologia Urinalise VDRL
Grupo VI	Contraímunoelctroforese
Grupo VII	Cultura de bactérias Cultura de fungos Hemocultura



IX. Possuir mecanismos de cadastramento unívoco das amostras que garanta sua identificação e rastreabilidade durante toda a sua permanência no laboratório;

X. Utilizar procedimentos analíticos referenciados em métodos publicados em textos revisados por especialistas ou periódicos, recomendados em nível internacional, regional ou nacional ou desenvolvidos pelo laboratório, desde que validados para confirmar a adequação ao uso pretendido;

XI. Manter registros dos dados originais relativos aos ensaios;

X. Apresentar os relatórios de ensaios de forma legível e com informações suficientes para sua interpretação e contendo no mínimo as seguintes informações:

- 1) identificação do cliente e/ou amostra e/ou paciente;
- 2) nº. do registro da amostra no laboratório;
- 3) identificação do laboratório que realizou o ensaio;
- 4) data de coleta e do recebimento da amostra;
- 5) horário da coleta, quando apropriado;
- 6) data de liberação do resultado;
- 7) identificação do ensaio;
- 8) resultado do ensaio;
- 9) método utilizado;
- 10) valor de referência, quando apropriado;
- 11) interpretações e conclusões dos resultados, quando apropriado;

12) nome e assinatura do profissional autorizado; e  
13) observações relevantes quanto aos fatores que possam interferir nos resultados.

XI. Possuir instruções documentadas para a liberação e entrega de relatórios de ensaios que garantam sua confidencialidade;

XII. Definir em documento, os prazos de entrega dos relatórios de ensaios para cada um de seus ensaios, que sejam compatíveis com o método e liberados em tempo hábil, dispondo de mecanismos para o monitoramento do cumprimento destes prazos; e

XIII. Possuir controle interno da qualidade analítica, mantendo os registros de sua realização e da análise crítica correspondente (ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes; amostras cegas; controles e/ou calibradores; controle intralaboratorial; etc.).

**ESTÁGIO 2**

I. Treinar a direção do LACEN e 30% dos servidores na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório, mantendo os registros correspondentes;

II. Declarar a política da qualidade da instituição que deverá ser assinada pelo diretor do laboratório;

III. Designar um profissional responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade (qualquer que seja a denominação), com acesso a direção do laboratório e prover a estrutura necessária ao planejamento e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade;

IV. Definir as políticas relativas ao cumprimento dos requisitos das normas nacionais/internacionais de gestão da qualidade, documentando-as em um Manual da Qualidade;

V. Possuir procedimento documentado e aprovado para elaboração e controle de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;

VI. Possuir lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;

VII. Possuir procedimento documentado e aprovado para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade;

VIII. Possuir procedimento documentado e aprovado para operação, verificação e limpeza dos equipamentos, significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes;

IX. Possuir uma relação de especificações de insumos críticos para os ensaios, aprovada por profissional autorizado;

X. Possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de insumos críticos para os ensaios;

XI. Possuir procedimento documentado e aprovado de inspeção de insumos críticos para os ensaios, aplicado a etapa de recebimento, com critérios para garantir o cumprimento das especificações, mantendo os registros correspondentes; e

XII. Possuir 30% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, com procedimentos documentados, aprovados e implantados.

**ESTÁGIO 3**

I. Treinar 50% dos servidores na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório, mantendo os registros correspondentes;

II. Possuir procedimento documentado e aprovado para identificação de necessidades de treinamento e apresentar plano anual de treinamento;

III. Possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de equipamentos;

IV. Possuir procedimento documentado e aprovado de ins-

peção de equipamentos, aplicado a etapa de recebimento e garantir que estes somente sejam utilizados após a verificação de seu desempenho, mantendo os registros correspondentes;

V. Possuir procedimento documentado e aprovado para armazenamento de insumos, significativos para os resultados dos ensaios, incluindo os preparados pelo laboratório;

VI. Possuir procedimento documentado e aprovado para rotulagem e controle da qualidade dos reagentes/soluções preparados no laboratório e para os adquiridos, mantendo os registros da realização e análise crítica deste controle;

VII. Possuir procedimento documentado e aprovado para definir o grau de pureza, os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento da água reagente necessária para cada método analítico;

VIII. Monitorar, controlar e registrar as condições ambientais que influenciem a qualidade dos resultados;

IX. Possuir 50% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, com procedimentos aprovados e implantados;

X. Possuir procedimento documentado e aprovado para formatação, emissão, arquivamento, e rastreabilidade de relatórios de ensaios; e

XI. Participar de programas de controles externos da qualidade, mantendo os registros da análise crítica dos resultados.

**ESTÁGIO 4**

I. Treinar 70% dos servidores na interpretação das normas relacionadas com a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratório, mantendo os registros correspondentes;

II. Possuir procedimento documentado e aprovado para identificação e tratamento de não conformidades do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo as ações corretivas e preventivas;

III. Possuir procedimento documentado e aprovado para registro, investigações e ações corretivas para reclamações e sugestões de clientes;

IV. Possuir procedimento documentado e aprovado de auditoria interna do Sistema de Gestão da Qualidade;

V. Possuir um grupo de auditores internos da qualidade treinados, tendo registros das auditorias internas realizadas em treinamento;

VI. Possuir registros da implantação do plano anual de treinamento dos servidores;

VII. Ter um programa documentado, aprovado e implantado de manutenção dos equipamentos e instrumentos de medição, significativos para os resultados dos ensaios, que atenda as recomendações dos fabricantes e manter registros das manutenções corretivas e preventivas realizadas em cada equipamento;

VIII. Possuir sistema de controle de estoque dos insumos que permita a emissão de relatórios gerenciais; e

IX. Possuir 70% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, com procedimentos aprovados e implantados.

**ESTÁGIO 5**

I. Treinar 80% dos servidores na interpretação das normas relacionadas com a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratório, mantendo os registros correspondentes;

II. Implantar programa anual das auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade, mantendo os registros correspondentes;

III. Possuir registros da realização da análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório para assegurar sua contínua adequação e eficácia nos serviços prestados e para introduzir quaisquer mudanças necessárias ou melhorias, mantendo os registros correspondentes;

IV. Possuir programa documentado, aprovado e implantado de calibração, e/ou verificação e/ou validação dos equipamentos e instrumentos de medição, significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes; e

V. Possuir 80% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, com procedimentos aprovados e implantados.

**PORTARIA Nº 2.607, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2005**

Institui com recursos do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde incentivo financeiro para custeio das Atividades desenvolvidas pelo Registro de Câncer de Base Populacional - RCBP.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a importância epidemiológica do câncer no Brasil;

Considerando a progressiva implementação das ações de vigilância de Doenças e Agravos Não-Transmissíveis - DANT, sendo o câncer uma das principais;

Considerando a necessidade do aprimoramento e continuidade das atividades de coleta de informações, realizadas pelo Registro de Câncer de Base Populacional - RCBP, sobre a ocorrência do câncer nas populações;

Considerando a importância do RCBP como principal sistema provedor de informações para estabelecimento das estimativas de incidência do câncer para o País;

Considerando a reconhecida validade da estratégia de monitoramento de eventos de saúde em áreas sentinela; e

Considerando a necessidade da integração do RCBP ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, resolve:

Art. 1º Instituir, com recursos do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS, devendo onerar o Programa de Trabalho - 10.305.1203.0829.0001 - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios Certificados para a Epidemiologia e Controle de Doenças - Localizador Nacional, incentivo financeiro para o custeio das atividades desenvolvidas pelo RCBP.

§ 1º Os recursos de que trata o caput deste artigo serão repassados, em parcelas mensais, nos valores constantes do Anexo I a esta Portaria.

§ 2º Os recursos serão creditados ao Fundo Municipal de Saúde, quando o município estiver certificado para gestão das Ações de Vigilância Epidemiológica e tenha o RCPB sob sua gestão.

§ 3º Caso o município não atenda ao disposto no § 2º, o repasse será feito ao Fundo Estadual de Saúde.

§ 4º A regularidade do cumprimento das obrigações por parte do Registro de Câncer de Base Populacional é condição para a continuidade do repasse do incentivo.

Art. 2º Estabelecer que as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, por meio das unidades coordenadoras da vigilância das DANT, sejam responsáveis pela definição dos mecanismos de repasse do incentivo aos RCBP e pelo acompanhamento de suas atividades.

§ 1º Os RCBP gerenciados por associações, fundações, instituições de ensino superior ou prestadores do SUS receberão o incentivo por meio de instrumento contratual estabelecido com o gestor do SUS com o qual estejam vinculados.

§ 2º Caso ocorram pactuações entre os gestores estaduais e municipais, modificando a atual vinculação, essas devem ser formalmente comunicadas à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Art. 3º O recebimento do incentivo financeiro para o custeio das atividades desenvolvidas pelo RCBP, está condicionado aos seguintes requisitos:

I - assinatura de instrumento de contratação entre o gestor municipal ou estadual do SUS e o RCBP, quando este não estiver sob gerência do próprio gestor;

II - encaminhar, ao Instituto Nacional de Câncer - INCa, Plano de Trabalho do RCBP contendo as especificações técnico-administrativas dos RCBP, a qualificação técnica da equipe e de seu Responsável Técnico e metas para regularização e atualização da coleta de dados de anos anteriores;

III - encaminhar à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao INCa, anualmente, a base de dados consolidada em meio digital, de pelo menos um ano calendário;

IV - utilizar, preferencialmente, o sistema de informação SISBASEPOP desenvolvido pelo INCa para registros dos dados coletados; e

V - fornecer regularmente informações e análise sobre perfil da incidência de câncer, em conjunto com a coordenação estadual de vigilância das DANT aos gestores do SUS de sua área de atuação.

Art. 4º Definir que a SVS/MS em conjunto com o Instituto Nacional de Câncer - INCa/MS deverão publicar, no prazo de 90 (noventa) dias, o Manual de Normas Técnicas e Operacionais para o funcionamento dos RCBP.

Art. 5º Fixar o prazo de 12 (doze) meses, a contar da data de publicação do Manual, para que os RCBP se adequem às padronizações técnicas e operacionais estabelecidas.

Art. 6º Determinar que a SVS/MS e o INCa/MS deverão:

I - garantir apoio, treinamento e supervisão técnica para as equipes dos RCBP; e

II - publicar regularmente as informações e análises dos dados dos RCBP.

Art. 7º Compete à Secretaria de Vigilância em Saúde a adoção de medidas necessárias à implantação do disposto nesta Portaria.

Art. 8º A Secretaria de Vigilância em Saúde, em conjunto com o Instituto Nacional de Câncer, deverão proceder a uma avaliação dos custos operacionais de funcionamento dos registros.

Parágrafo único. Essa avaliação deverá ser apresentada na reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite em fevereiro de 2006, e subsidiar a proposta de reajuste dos valores do adicional que integrarão o Teto Financeiro de Vigilância em Saúde.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE

**ANEXO**

**VALORES DO INCENTIVO FINANCEIRO PARA CUSTEIO DAS ATIVIDADES DOS REGISTROS DE CÂNCER DE BASE POPULACIONAL**

UF	RCBP	População 2005	Valor mensal do repasse	Valor anual do repasse
SE	Aracaju	498.618	3.000,00	36.000,00

DF	Brasília	2.333.109	5.000,00	60.000,00
SP	Campinas	1.045.707	4.000,00	48.000,00
MS	Campo Grande	749.770	3.000,00	36.000,00
MT	Cuiabá	533.801	3.000,00	36.000,00
PR	Curitiba	1.757.903	4.000,00	48.000,00
CE	Fortaleza	2.374.944	5.000,00	60.000,00