

PORTARIA Nº 3.271 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007.

Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINA, no uso de suas atribuições, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994, que dispõe sobre o repasse de recursos federais de saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências;

Considerando a necessidade de estruturar a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária no SISLAB, conforme define a Portaria nº 2031/GM, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a Portaria nº 2.606/GM, de 28 de dezembro de 2005, que classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública para as redes de vigilância epidemiológica e ambiental e institui seu fator de incentivo;

Considerando diagnóstico realizado pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da ANVISA e Diretores de Laboratórios de Saúde Pública, que levaram em conta população, extensão territorial, produção média anual de ensaios de laboratórios, capacidade operacional instalada e requisitos do sistema de gestão da qualidade implementados, para classificação de porte e nível;

Considerando os arts. 3º, 5º, 6º, 18, 19, 20 e 22 da Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle; e

Considerando a Portaria nº 1.052/GM, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária,

R E S O L V E:

Art. 1º Regulamentar o incentivo para os Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – FINLACEN-VISA no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Art. 2º Estabelecer critérios de porte e nível de complexidade para classificação dos Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

§ 1º A classificação dos Laboratórios de Saúde Pública por porte se baseia na análise dos dados relativos à população e extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal, conforme disposto no Anexo I a esta Portaria e regulamentado na Portaria nº 2.606/GM, de 28 de dezembro de 2005.

§ 2º A classificação dos Laboratórios de Saúde Pública por nível de complexidade se baseia na análise dos dados relativos ao estágio de implementação do sistema da qualidade atual e na capacidade técnica e operacional instalada, conforme os Anexos II e III.

§ 3º O valor do incentivo financeiro variará de acordo com o porte e o nível do laboratório, conforme disposto no Anexo IV a esta Portaria.

§ 4º Para fins de repasse de recursos financeiros, o INCQS fica classificado como porte V e nível D.

Art. 3º Os valores mensais do FINLACEN-VISA a serem transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, de forma regular e automática fundo a fundo, aos Estados e ao Distrito Federal, para estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública realizarem ações de vigilância sanitária, são os constantes no Anexo V.

Art. 4º Os valores mensais do FINLACEN-VISA a serem transferidos pela ANVISA à Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ de forma regular e automática, para estruturação do Laboratório Federal de Saúde Pública realizar ações de vigilância sanitária, são os constantes no Anexo VI.

Art. 5º Estabelecer como meta para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública, independente de porte ou nível, executar programas de monitoramento de produtos de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos regionais e de outros produtos de interesse da saúde, definido com os serviços de vigilância sanitária estadual e municipal.

Parágrafo único. Os Laboratórios Municipais de Saúde Pública pactuarão em Comissão Intergestores Bipartite a realização de ações laboratoriais de vigilância sanitária.

Art. 6º Após doze meses de vigência desta Portaria, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá realizar a reavaliação da classificação estabelecida nesta Portaria.

Parágrafo único. Até doze meses de vigência desta Portaria os Laboratórios de Saúde Pública deverão apresentar proposta e cronograma de implementação progressiva do sistema de gestão da qualidade, conforme o Anexo II.

Art. 7º Os Laboratórios que se tornarem referência nacional e regionais na Rede de Vigilância Sanitária do SISLAB receberão repasse de recursos financeiros adicionais.

Art. 8º Os recursos federais necessários à viabilização do disposto nesta Portaria serão provenientes das dotações consignadas no orçamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

constantes do Programa de Governo “Vigilância e Prevenção de Riscos decorrentes da produção e do consumo de bens e serviços” na ação orçamentária 10.304.1289.8719.0001 - “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos”, no valor de R\$ 25.080.000,00 (vinte e cinco milhões e oitenta mil reais).

Parágrafo único. Fica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizada a proceder à descentralização do Fundo Nacional de Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ das dotações orçamentárias necessárias à viabilização do disposto nesta Portaria

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor a partir de janeiro de 2008.

MÁRCIA BASSIT LAMEIRO DA COSTA MAZZOLI

ANEXO I
CLASSIFICAÇÃO DOS LACEN DE ACORDO COM O 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
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
Estabelece quatro estágios de implantação do sistema da qualidade

Estágio 1

Requisitos do Sistema da Qualidade:

I - possuir estrutura organizacional e gerencial - organograma atualizado e formalizado, especificando suas relações entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio, e 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 gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade a qualidade dos ensaios;

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 - possuir gerência técnica com responsabilidade total pelas operações técnicas que assegurem a qualidade requerida nas atividades do Laboratório;

VII - nomear substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial;

VIII - Manter suprimento dos insumos necessários ao laboratório;

IX - possuir dimensões, construção e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos ensaios;

X - exigir dos clientes mecanismos de identificação de amostras mediante formulários que contenham dados e informações suficientes para a realização de ensaios, estabelecendo critérios de aceitação/rejeição de amostras;

XI - possuir instruções documentadas e disponíveis para a coleta, identificação, quantidade, acondicionamento, transporte e manuseio de amostras, quando pertinente;

XII - possuir mecanismos de cadastramento unívoco das amostras que garanta sua identificação e rastreabilidade durante toda a sua permanência no laboratório;

XIII - 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;

XIV - manter registros dos dados originais relativos aos ensaios, treinamento de pessoal e calibrações por um período mínimo de cinco anos;

XV - 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;
- 13) observações relevantes quanto aos fatores que possam interferir nos resultados;

XVI - possuir instruções documentadas para a liberação e entrega de relatórios de ensaios que garantam sua confidencialidade;

XVII - 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

XVIII - 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

Requisitos do Sistema da Qualidade:

I - declarar a política da qualidade da instituição que deverá ser assinada pelo diretor do laboratório;

II - 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;

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

IV - possuir procedimento documentado e aprovado para elaboração e controle de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;

V - possuir lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;

VI - possuir procedimento documentado e aprovado para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade;

VII - possuir procedimento documentado e aprovado para operação, verificação e limpeza dos equipamentos significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes;

VIII - possuir uma relação de especificações de insumos críticos para os ensaios, aprovada por profissional autorizado;

IX - possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de insumos críticos para os ensaios;

X - possuir procedimento documentado e aprovado de inspeção de insumos críticos para os ensaios, aplicado à etapa de recebimento, com critérios para garantir o cumprimento das especificações, mantendo os registros correspondentes;

XI - possuir relação atualizada para o controle de estoque de reagentes e insumos utilizados nos ensaios, que contemple, pelo menos, a identificação, fabricante, quantidade, lote e local de armazenamento e;

XII - treinar a direção do LACEN e possuir pelo menos 30% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório, e manter os registros correspondentes; e

XIII - possuir pelo menos 30% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos com procedimentos documentados, aprovados e implementados.

Estágio 3

Requisitos do Sistema da Qualidade:

I - possuir pelo menos 50% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório, e manter os registros correspondentes;

II - possuir procedimento documentado e aprovado para identificação de necessidades de treinamento, elaborar plano anual de treinamento dos servidores e registrar a sua implantação;

III - possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de equipamentos;

IV - possuir procedimento documentado e aprovado de inspeção de equipamentos, e garantir que, após recebimento e transporte, estes somente sejam utilizados com adequada verificação de seu desempenho, mantendo os registros correspondentes, permanecendo com identificação específica caso estejam em manutenção ou impróprios para o uso;

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 e manter registros das verificações realizadas;

VIII - monitorar, controlar e registrar as condições ambientais que influenciem a qualidade dos resultados;

IX - possuir procedimento documentado e aprovado para formatação, emissão, arquivamento, e rastreabilidade de relatórios de ensaios;

X - participar de programas de controles externos da qualidade, mantendo os registros da análise crítica dos resultados; e

XI - possuir pelo menos 50% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos, com procedimentos escritos, aprovados e implementados.

Estágio 4

Requisitos do Sistema da Qualidade:

I - possuir pelo menos 80% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratório, mantendo os registros correspondentes;

II - possuir política e procedimento documentado e aprovado para identificação de não conformidades ou desvios, no sistema da qualidade ou nas operações técnicas, e designar autoridade apropriada para implementar as ações corretivas e preventivas necessárias;

III - possuir procedimento documentado e aprovado para o registro de reclamações e sugestões de clientes, com previsão de investigações e ações preventivas e corretivas;

IV - possuir procedimento documentado e aprovado de realização periódica de auditoria interna e de análise crítica pela gerência, do Sistema de Gestão da Qualidade e das atividades pertinentes aos ensaios;

V - implantar programa anual de auditorias internas e da análise crítica pela gerência, do Sistema de Gestão da Qualidade e das atividades pertinentes aos ensaios, mantendo os registros correspondentes;

VI - possuir um grupo de auditores internos da qualidade treinados, com os registros das auditorias internas realizadas na fase de treinamento;

VII - 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;

VIII - ter um programa documentado, aprovado e implementado de manutenção preventiva, calibração, qualificação e/ou verificação dos equipamentos e instrumentos de medição significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes;

IX - possuir sistema de controle de estoque dos insumos que permita a emissão de relatórios gerenciais e;

X - possuir pelo menos 80% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos, com procedimentos aprovados e implantados.

ANEXO III

CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS EM NÍVEIS

I - Os Laboratórios do Nível A

a) Atender aos requisitos do Estágio 1 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme disposto no Anexo II;

b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infraestrutura laboratorial, compatível com cada nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; e

c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos três profissionais com especialização na área de Produtos.

II - Os Laboratórios do Nível B

a) Atender aos requisitos dos Estágios 1 e 2 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme disposto no Anexo II;

b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infraestrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; e

c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos cinco profissionais com especialização na área de Produtos.

III - Os Laboratórios do Nível C

a) Atender aos requisitos dos Estágios de 1 a 3 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme o disposto no Anexo II;

b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infraestrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; e

c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, com cinco profissionais com especialização na área de Produtos, sendo pelo menos um com mestrado.

IV - Os Laboratórios do Nível D

a) Atender aos requisitos dos estágios de 1 a 4 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme o disposto no Anexo II;

b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infraestrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; e

c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, com cinco profissionais com especialização na área de Produtos, sendo pelo menos dois com mestrado e um com doutorado.

ANEXO IV
PROPOSTA DE REPASSE MENSAL DO FINLACEN

PORTE	NÍVEL/VALOR DO REPASSE MENSAL			
	A	B	C	D
I	30.000,00	40.000,00	50.000,00	60.000,00
II	40.000,00	50.000,00	60.000,00	70.000,00
III	60.000,00	70.000,00	80.000,00	90.000,00
IV	70.000,00	80.000,00	90.000,00	100.000,00
V	90.000,00	110.000,00	130.000,00	150.000,00

ANEXO V
TRANSFERÊNCIAS ÀS UNIDADES FEDERADAS PARA APLICAÇÃO NO FINLACEN-VISA
CLASSIFICAÇÃO POR PORTE E NÍVEL

ESTADO	PORTE	NÍVEL	VALOR MENSAL R\$	VALOR ANUAL R\$
Acre	I	A	30.000,00	360.000,00
Alagoas	II	B	50.000,00	600.000,00
Amapá	I	B	40.000,00	480.000,00
Amazonas	III	A	60.000,00	720.000,00
Bahia	V	C	130.000,00	1.560.000,00
Ceará	IV	C	90.000,00	1.080.000,00
Distrito Federal	II	B	50.000,00	600.000,00
Espirito Santo	III	A	60.000,00	720.000,00
Goiás	III	C	80.000,00	960.000,00
Maranhão	III	B	70.000,00	840.000,00
Mato Grosso	III	B	70.000,00	840.000,00
Mato Grosso do Sul	II	B	50.000,00	600.000,00
Minas Gerais	V	D	150.000,00	1.800.000,00
Pará	III	C	80.000,00	960.000,00
Paraíba	III	A	60.000,00	720.000,00
Paraná	IV	C	90.000,00	1.080.000,00
Pernambuco	IV	C	90.000,00	1.080.000,00
Piauí	II	B	50.000,00	600.000,00
Rio de Janeiro	V	C	130.000,00	1.560.000,00
Rio Grande do Norte	II	B	50.000,00	600.000,00
Rio Grande do Sul	IV	B	80.000,00	960.000,00
Rondônia	II	B	50.000,00	600.000,00
Roraima	I	A	30.000,00	360.000,00
Santa Catarina	III	B	70.000,00	840.000,00
São Paulo	V	D	150.000,00	1.800.000,00
Sergipe	II	A	40.000,00	480.000,00
Tocantins	II	A	40.000,00	480.000,00
TOTAL			1.940.000,00	23.280.000,00

ANEXO VI
TRANSFERÊNCIAS AO INCQS PARA APLICAÇÃO NO FINLACEN-VISA
CLASSIFICAÇÃO POR PORTE E NÍVEL

ESTADO	PORTE	NÍVEL	VALOR MENSAL R\$	VALOR ANUAL R\$
INCQS/FIOCRUZ	V	D	150.000,00	1.800.000,00