PORTARIA Nº 3202/GM 18 de Dezembro de 2007. Regulamenta o incentivo financeiro destinados aos Laboratórios de Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. . O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, 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 GM/2031, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública; Considerando a Portaria GM/2.606, 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 Laboratório 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 artigos 3º, 5º, 6º, 18, 19, 20 e 22 da Portaria GM/204, 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, Considerando a Portaria GM/1.052, de 08 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, RESOLVE: Art. 1º. Regulamentar o repasse de incentivo financeiro para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Art. 2º. Estabelecer critérios de porte e nível de complexidade para classificação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. §1º. A classificação por porte dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública se baseia na análise dos dados relativos à população e extensão territorial de cada estado e do distrito federal, conforme disposto no Anexo I desta Portaria e regulamentado na Portaria GM/2.606, de 28 de dezembro de 2005. § 2º. A classificação 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 Anexo 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 desta Portaria. § 4º. Para fins de repasse de recursos financeiros, o INCQS fica classificado como porte V e nível D. Art. 3° - Os valores do incentivo constantes do anexo IV, serão transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, em parcela única fundo a fundo, aos Estados e ao Distrito Federal, para fortalecer a estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública para realizarem ações de vigilância sanitária. § Único - Os valores do incentivo constantes do anexo V, serão transferidos pela ANVISA, em parcela única, à Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, para fortalecer a estruturação do Laboratório Federal de Saúde Pública para realizar ações de vigilância sanitária. Art. 4º - Os recursos federais necessários à viabilização do disposto nesta Portaria serão provenientes das dotações consignadas no orçamento vigente, constantes do Programa de Governo “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes” nas seguintes Unidades Orçamentárias: I – Fundo Nacional de Saúde: na ação orçamentária 10.304.1289.0852 – “Incentivo financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Médio e Alto Risco Sanitário Inseridos na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária”, no valor de R$ 12.365.581,04 (doze milhões, trezentos e sessenta e cinco mil quinhentos e oitenta e um reais e quatro centavos II – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: na ação orçamentária 10.304.1289.6133 – “Vigilância Sanitária de Produtos”, no valor de R$ 4.354.418,96 (quatro milhões trezentos e cinqüenta e quatro mil quatrocentos e dezoito reais e noventa e seis centavos). § 1º Fica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizada a proceder à descentralização à Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ das dotações orçamentárias necessárias à viabilização do disposto nesta Portaria. § 2º Os valores especificados no inciso I e inciso II correspondem aos saldos do Piso estratégico não pactuados pelos municípios conforme Art 5º da Portaria GM 1998 e quantificados no anexo III daquela portaria. Art. 5º . Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeito financeiro na competencia novembro de 2007. JOSE GOMES TEMPORÃO ANEXO I INCENTIVO - VISA CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS 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 e; 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 analise critica 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; 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 critica deste controle; VII. Possuir procedimento documentado e aprovado para definir o grau de pureza, os parâmetros a serem monitorados e a freqüência 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 e; X. Participar de programas de controles externos da qualidade, mantendo os registros da analise critica dos resultados. 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 analise critica do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório para assegurar sua continua 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 INCENTIVO – VISA: REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE A SEREM ATENDIDOS PELOS LABORATÓRIOS CENTRAIS 1. 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 infra-estrutura laboratorial, compatível com cada nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos três profissionais com especialização na área de Produtos. 2. 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 infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos cinco profissionais com especialização na área de Produtos. 3. 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 infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; 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. 4. 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 infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; 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 INCENTIVO AOS LABORATORIOS CENTRAIS-VISA TRANSFERÊNCIAS FINANCEIRAS AOS ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL SEGUNDO PORTE E NÍVEL Estados PORTE NÍVEL Valor Total do Repasse(R$) Valor Parcela Fonte Ação Mac/VISAFNS Valor Parcela Fonte Fator Gerador Anvisa ACRE L A 240.000,00 60.959,41 179.040,59 ALAGOAS Ll B 400.000,00 274.508,43 125.491,57 AMAPÁ L B 320.000,00 39.119,33 280.880,67 AMAZONAS Lll A 480.000,00 294.206,74 185.793,26 BAHIA V C 1.040.000,00 1.040.000,00 0,00 CEARÁ lV C 720.000,00 720.000,00 0,00 DISTRITO FEDERAL ll B 400.000,00 212.359,49 187.640,51 ESPÍRITO SANTO lll A 480.000,00 310.229,46 169.770,54 GOIÁS lll C 640.000,00 511.525,15 128.474,85 MARANHÃO lll B 560.000,00 555.525,08 4.474,92 MATO GROSSO lll B 560.000,00 255.154,12 304.845,88 MATO GROSSO DO SUL ll B 400.000,00 206.111,96 193.888,04 MINAS GERAIS V D 1.200.000,00 1.200.000,00 0,00 PARÁ lll C 640.000,00 634.462,92 5.537,08 PARAÍBA lll A 480.000,00 327.297,81 152.702,19 PARANÁ lV C 720.000,00 720.000,00 0,00 PERNAMBUCO lV C 720.000,00 720.000,00 0,00 PIAUÍ ll B 400.000,00 273.686,94 126.313,06 RIO DE JANEIRO V C 1.040.000,00 1.040.000,00 0,00 RIO GRANDE DO NORTE ll B 400.000,00 273.341,18 126.658,82 RIO GRANDE DO SUL lV B 640.000,00 640.000,00 0,00 RONDÔNIA ll B 400.000,00 62.500,00 337.500,00 RORAIMA I A 240.000,00 35.617,69 204.382,31 SANTA CATARINA lll B 560.000,00 533.975,35 26.024,65 SÃO PAULO V D 1.200.000,00 1.200.000,00 0,00 SERGIPE Il A 320.000,00 162.499,98 157.500,02 TOCANTINS ll A 320.000,00 62.500,00 257.500,00 TOTAL 15.520.000,00 12.365.581,04 3.154.418,96 ANEXO V TRANSFERÊNCIAS À INCQS PARA APLICAÇÃO NO INCENTIVO VISA CLASSIFICAÇÃO POR PORTE E NÍVEL ESTADO PORTE NÍVEL VALOR TOTAL (R$) Fonte Anvisa INCQS/FIOCRUZ V D 1.200.000,00