

PORTARIA Nº 2.606/GM 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,

R E S O L V E:

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 VIII desta 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 Gestão 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

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 NIVEIS 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
Grupo III	Pesquisa direta de fungos
	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 Tegumentar Americana
	Leishmaniose Visceral
	Leptospirose
	Rotavírus
	Rubéola
	Sarampo
	Sífilis

	Toxoplasmose
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinalise
	VDRL
Grupo VI	Contraímuno-elektroforese
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
	Baciloscopia
	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
	Urinálise
	VDRL
Grupo VI	Contraímunoeletroforese
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 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 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
	Baciloscopia
	Pesquisa de filária
	Pesquisa de leishmânia
	Pesquisa de ovos de Shistosoma
	Pesquisa de plasmódio
	Pesquisa de tripanossoma no barbeiro
	Pesquisa de tripanossoma no sangue
Grupo III	Pesquisa direta de fungos
	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
	Urinálise
	VDRL
Grupo VI	Contraímuno eletroforese
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

2.1.4. 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
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
Grupo VI	Contraímuno eletroforese
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
	Baciloscopia
	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
	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 IV	Rubéola
	Sarampo
	Sífilis
	Toxoplasmose
	Tracoma
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinalise
	VDRL

Grupo VI	Contraimunoeletroforese
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

2.2 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 supervisões 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

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

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 supervisões 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 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 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 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 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 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 C do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.2.4. 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 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 oito);
- VI. Dispor de pelo menos 7 (sete) 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, 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 I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.2.5. 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 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 dez);
- 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, 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 E do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.3 PORTE III

2.3.1. Nível A

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 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 cinco);

VI. Dispor de pelo menos (cinco) 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

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

2.3.2. 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 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 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 B do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.3.3. 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 supervisões 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 7 (sete) profissionais com especialização e 2 (dois) mestres ou mestrandos, nas áreas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Ambiental, em seu quadro permanente;

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

IX. 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;

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

XI. Dispor de todas as condições necessárias à realização dos mesmos exames do Nível C do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.3.4. 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 supervisões 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 nove);

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. 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 I, conforme necessidade de sua abrangência.

2.3.4 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 supervisões 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 5 (cinco) 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, 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 E do Porte I, conforme necessidade de sua abrangência:

2.4. PORTE IV

2.4.1. Nível A

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 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 cinco);

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

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 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
	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
	Denque
	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	Contraímuno-elektroforese
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 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 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
	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
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 (e outras por clamídias)	
Grupo V	Bioquímico
	Citologia
	Hematologia
	Parasitologia
	Urinálise
	VDRL
Grupo VI	Contraímunoeletroforese
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	Deteccção 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 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 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 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 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;

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 supervisões 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 mestrandos, 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 supervisões 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 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 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 supervisões 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 mestrandos 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 NIVEL

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
Goiás	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
TOTAL		5.710.000

ANEXO V
VALOR DO FINLANCEN 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
Goiás	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
TOTAL	3.776.161	3.867.678	7.643.839

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
Goiás	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
TOTAL	R\$ 3.776.161

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			475.000,00

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 gerencia;

- 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;
- VII. 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;
- VIII. Possuir instruções documentadas e disponíveis para o preparo de pacientes e para a coleta, identificação, acondicionamento, transporte e manuseio de amostras, quando pertinente;
- 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 (ensaio replicado, 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 inspeção 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.