

Reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Presidente da Fundação Nacional de Saúde
Mauro Ricardo Machado Costa

Diretor-Executivo
George Hermann Rodolfo Tormin

Diretor do Centro Nacional de Epidemiologia
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor do Departamento de Saúde Indígena
Ubiratan Pedrosa Moreira

Diretor do Departamento de Engenharia de Saúde Pública
Sadi Coutinho Filho

Diretor do Departamento de Administração
Celso Tadeu de Azevedo Silveira

Diretor do Departamento de Planejamento e Desenvolvimento Institucional
Antônio Leopoldo Frota Magalhães



Ministério da Saúde

Fundação Nacional de Saúde

Reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

Brasília, maio/2001

Apresentação

O presente documento é uma proposta da FUNASA para reorganização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Foi elaborado um histórico, cujos instrumentos legais indicam, claramente, a necessidade de redefinição de competências e atribuições dos participantes desse sistema. Da mesma forma, a adequação das redes laboratoriais ao processo de descentralização deve estar de acordo com os preceitos estabelecidos pelo SUS.

Nesse contexto, novas redes foram integradas, e inúmeras atividades desenvolvidas, algumas decorrentes das modificações de natureza estrutural, originando uma nova análise no âmbito do processo de organização.

Com o novo modelo de conformação de Redes Nacionais, foram estabelecidos critérios técnicos específicos para avaliação e credenciamento de laboratórios nos diferentes níveis de atuação, visando a efetividade e confiabilidade das atividades laboratoriais inerentes ao Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Sumário

1 - Histórico.....	7
2 - Situação Atual.....	9
3 - Estruturação do Sistema.....	11
3.1 - Conceito.....	11
3.2 - Organização.....	11
4 - Componentes do Sistema.....	13
4.1 - Centros Colaboradores.....	13
4.2 - Laboratórios de Referência Nacional - LRN.....	14
4.3 - Laboratórios de Referência Regional - LRR.....	14
4.4 - Laboratórios de Referência Estadual- LRE.....	15
4.5 - Laboratórios de Referência Municipal -LRM.....	16
4.6 - Laboratórios Locais - LL.....	17
4.7 - Laboratórios de Fronteira - LF.....	17
5 -Modelo de gestão.....	19
5.1 - Gestão do Sislab.....	19
5.2 - Gestão das Redes Nacionais.....	20
5.3 - Competências dos Gestores.....	20
5.3.1 - Nacional.....	20
5.3.2 - Estadual.....	20
5.3.3 - Municipal.....	21
6 - Critério de Elegibilidade para Laboratórios nos Diversos níveis.....	23
7 - Critério para Habilitação.....	25
7.1 - Centros Colaboradores.....	25
7.2 - Laboratórios de Referência Nacional- LRN.....	25
7.3 - Laboratórios de Referência Regional - LRR.....	26
7.4 - Laboratórios de Referência Estadual - LRE.....	26
7.5 - Laboratórios de Referência Municipal e Local - LRM e LL.....	27
7.6 - Laboratórios de Fronteira - LF.....	28
8 - Financiamento do Sistema.....	29
9 - Produto Esperado.....	30

1. Histórico

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB foi instituído por meio da Portaria Ministerial n.º 280, de 21 de julho de 1977, com a finalidade de apoiar o Sistema Nacional da Vigilância Epidemiológica, bem como definir ações para apoiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e era coordenado pela área técnica da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde.

Com a extinção da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, as suas atividades foram transferidas para a Fundação Nacional de Saúde, por intermédio da Portaria Ministerial n.º 1.331, de 05 de novembro de 1990.

A Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde - SUS, ratificou em seu Artigo 16, Inciso III, alínea "b", o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conferindo à direção nacional do SUS a competência de definir e coordenar o sistema de rede de laboratórios de saúde pública.

A Portaria Ministerial n.º 699, de 24 de junho de 1993, estabelece que o SISLAB deve ser integrado pela rede pública de unidades laboratoriais pertencentes à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, organizados segundo o grau de complexidade das atividades que desenvolvem em apoio aos programas e ações dos Sistemas Nacionais de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária, e que sua coordenação nacional será exercida pela Fundação Nacional de Saúde.

A Portaria Ministerial n.º 1.835, de 01 de novembro de 1994, que trata do Regimento Interno da Fundação Nacional de Saúde, define em sua estrutura organizacional a Coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública- COLAB, inserindo-a no Centro Nacional de Epidemiologia - GENEPI.

A Portaria da FUNASA n.º 125, de 18 de fevereiro de 1999, que altera o Anexo VIII da Portaria n.º 1.835, de 01 de novembro de 1994, referente ao Regimento Interno do Centro Nacional de Epidemiologia, estabelece as competências da COLAB.

A publicação da Portaria Ministerial n.º 1.399, de 15 de dezembro de 1999, que trata das competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal na área de epidemiologia e controle de doenças, define no Capítulo I, seção I, art. 1º, a FUNASA como Gestora do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde no âmbito nacional.

O Decreto n.º 3.450, de 9 de maio de 2000, aprova o Estatuto da FUNASA e define a Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, no Capítulo IV, seção III, artigo 12º, inciso II.

A Portaria da FUNASA n.º 410, de 10 de agosto de 2000, que aprova o Regimento Interno da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, dispõe, no Artigo 35, incisos I, II, III, IV, sobre as competências da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB, incluindo dentre outras as atribuições de coordenar, normatizar e supervisionar o SISLAB nos aspectos relativos às vigilâncias epidemiológica e ambiental em saúde.

Todos estes instrumentos legais, publicados recentemente, sinalizam a necessidade de reestruturação do SISLAB, redefinindo sua gestão, assim como as competências e atribuições nos diversos níveis do SUS. Da mesma forma, faz-se necessária a atualização da Portaria 280/77, para que sejam estabelecidos os critérios de reformulação das áreas de atuação dos laboratórios, credenciamento e certificação dos mesmos, de forma a atender com maior eficácia as ações de vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária.

2. Situação atual

A Rede de Laboratórios, embora venha atendendo às demandas geradas pelos diferentes níveis de gestão do SUS, tem enfrentado uma série de dificuldades de diversas naturezas, que se refletem não só nos aspectos de caráter político, mas, sobretudo, operacionais e de infra-estrutura.

A capacidade instalada não tem recebido, nos últimos anos, investimentos necessários e suficientes que possibilitem o total comprometimento às respostas epidemiológicas, geradas por novas necessidades, a exemplo das doenças emergentes e reemergentes e outras do controle sanitário, de produtos e serviços, oriundas do processo de globalização.

Dentro desse contexto, destacam-se alguns pontos considerados relevantes para a reestruturação:

- a) falta normatização das atividades desenvolvidas pelos laboratórios de saúde pública;
- b) multiplicidade de formas de financiamento das atividades;
- c) ausência de política de investimentos, por parte do Gestor Federal, nos laboratórios de saúde pública;
- d) falta de uma visão global das atividades desenvolvidas por cada um dos laboratórios integrantes do sistema; e
- e) priorização na realização de exames laboratoriais voltados à área assistencial em detrimento dos referentes às vigilâncias epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária.

3. Estruturação do sistema

3.1. Conceito

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das análises relacionadas à vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde, vigilância sanitária e assistência médica.

3.2. Organização

O Sistema será constituído por quatro redes nacionais, com as seguintes denominações e principais atividades:

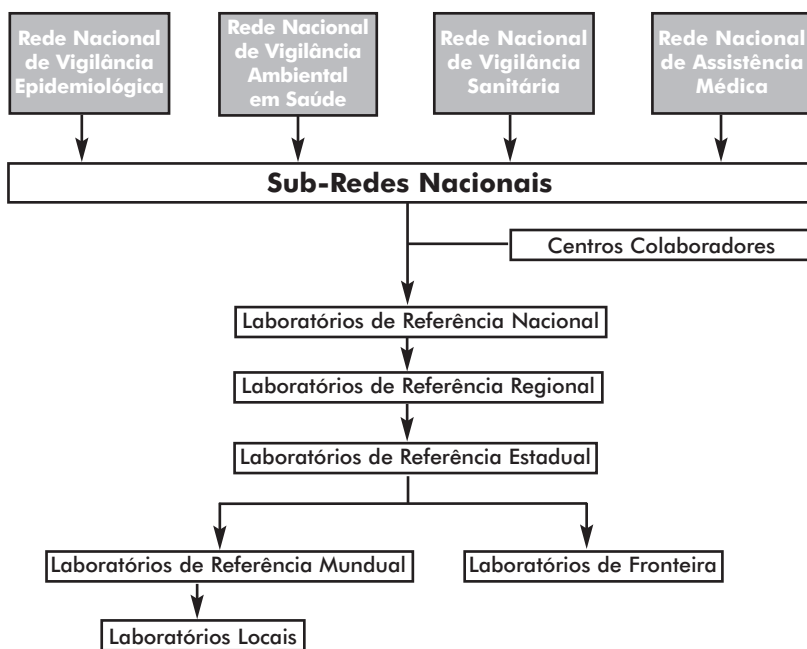
REDES NACIONAIS	PRINCIPAIS ATIVIDADES (AGRAVOS OU PROGRAMAS)
1) Vigilância Epidemiológica	<ul style="list-style-type: none">▶ Diagnóstico de Doenças de Notificação Compulsórias;▶ Vigilância de base laboratorial;▶ Monitoramento de resistência; e▶ Kits diagnósticos.
2) Vigilância Ambiental em Saúde	<ul style="list-style-type: none">▶ Controle de qualidade da água para consumo humano; e▶ Contaminantes não-biológicos.
3) Vigilância Sanitária	<ul style="list-style-type: none">▶ Alimentos;▶ Medicamentos;▶ Imunobiológicos; e▶ Hemoderivados.
4) Assistência Médica	<ul style="list-style-type: none">▶ Apoio complementar ao diagnóstico.

Em cada rede serão estruturadas sub-redes nacionais específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área de abrangência e definição de competências.

Assim, um laboratório pode fazer parte de diversas sub-redes, pois sua inclusão na relação é determinada pela atividade executada e o nível de complexidade da análise que indicarão sua hierarquização na rede, no padrão de referência nacional, regional, estadual ou municipal.

A nova sistemática, além de sugerir um novo perfil de hierarquização com conseqüentes modificações nas áreas de atuação, estaria voltada para uma maior eficiência e sensibilidade do diagnóstico laboratorial no atendimento às ações de vigilância em saúde, com enfoque direcionado à conformação de sub-redes específicas, priorizando a abordagem sindrômica.

Nesse contexto, a FUNASA vem elaborando projetos para implantação das sub-redes de vigilância laboratorial específicas para doenças infecciosas respiratórias, a exemplo da Influenza, rede para infecções entéricas, meningites e outras.



A proposta de organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública é a seguinte:

Apesar de a hierarquização indicar os diversos níveis do sistema, é importante observar que, em situações contingências, as amostras para investigação devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Nacional específico da rede.

4. Componentes do sistema

Na definição da competência de um laboratório de saúde pública é necessário destacar que, longe de ser apenas uma instituição que faz análises clínicas, ele deve estar voltado para o trabalho desafiador de promoção e proteção à saúde. Para isso, suas atividades devem estar centradas nos seguintes aspectos principais:

- a) prevenção e controle de doenças;
- b) saúde ambiental;
- c) gerenciamento integrado de dados;
- d) testes especializados;
- e) padronização de metodologias analíticas;
- f) segurança de produtos;
- g) aperfeiçoamento e regulamentação laboratorial;
- h) desenvolvimento de plano de ação;
- i) resposta às emergências de risco à saúde;
- j) pesquisas relacionadas à saúde pública; e
- l) capacitação e educação continuada.

As sub-redes nacionais serão compostas por unidades laboratoriais, com a organização e competências conforme a seguir:

4.1. Centros colaboradores

São unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa. Têm como competência:

a) assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normatização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;

b) promover o desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como a capacitação de recursos humanos;

- c) realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, com vistas a complementação diagnóstica e realização de controle de qualidade analítico;
- d) desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e
- e) disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais, por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos.

4.2. Laboratórios de referência nacional - LRN

São unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializadas, com a competência de:

- a) assessorar os gestores nacionais no acompanhamento, normatização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;
- b) coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade;
- c) realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, com vistas a complementação diagnóstica e de controle de qualidade analítica de toda a rede;
- d) desenvolver estudos e pesquisas e realizar capacitação de recursos humanos, em conjunto com os laboratórios integrantes do Sistema, visando melhorar a qualidade do diagnóstico laboratorial;
- e) disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão, aos gestores nacionais, com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e
- f) participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema.

4.3. Laboratório de referência regional - LRR

São unidades laboratoriais capacitadas para desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua abrangência, com a competência de:

- a) assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades de sua área de abrangência,
- b) desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações,
- c) apoiar as unidades laboratoriais de sua área de abrangência, realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade e capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão a assessoria técnicas;
- d) avaliar periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais, em sua área de abrangência;
- e) implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intra laboratorial;
- f) encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e
- g) disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

4.4. Laboratório de referência estadual - LRE

São os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN pertencentes às Secretarias Estaduais de Saúde, que desenvolvam, dentre outras, as seguintes atividades:

- a) coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam exames de interesse em saúde pública;
- b) coordenar, supervisionar e assessorar a rede de laboratórios em sua área de abrangência;
- c) encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica;

- d) realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;
- e) realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade, com vistas à complementação de diagnóstico;
- f) eleger os laboratórios que venham a ser integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional;
- g) promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios em sua área de abrangência; e
- h) disponibilizar, aos gestores nacionais, as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

4.5. Laboratórios de referência mundial - LRM

São unidades laboratoriais vinculadas às Secretarias Municipais de Saúde, que devem desenvolver, dentre outras, as seguintes atividades, em sua área de abrangência:

- a) definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios;
- b) supervisionar e assessorar a rede de laboratórios;
- c) promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e
- d) eleger os laboratórios que venham a ser integrados à rede municipal.

4.6. Laboratórios locais - LL

São unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública, que executam, dentre outras, as seguintes atividades:

- a) realizar exames básicos e essenciais;
- b) encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, as para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e
- c) disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido.

4.7. Laboratórios de fronteira - LF

São unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico laboratorial de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, e têm como competência:

- a) fortalecer as ações de vigilâncias epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas fronteiriças;
- b) desconcentrar as atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e
- c) colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços.

Na definição dos Laboratórios de Fronteira, foram considerados os seguintes aspectos:

- a) as estruturas laboratoriais disponíveis na região;
- b) os centros populacionais de maior densidade demográfica;

c) áreas onde ocorrem os principais deslocamentos de pessoas e trânsito de cargas nacionais e internacionais.



Observação: Por serem de unidades estratégicas para o país, em casos contingenciais esses laboratórios deverão reportar-se, além da rede estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica.

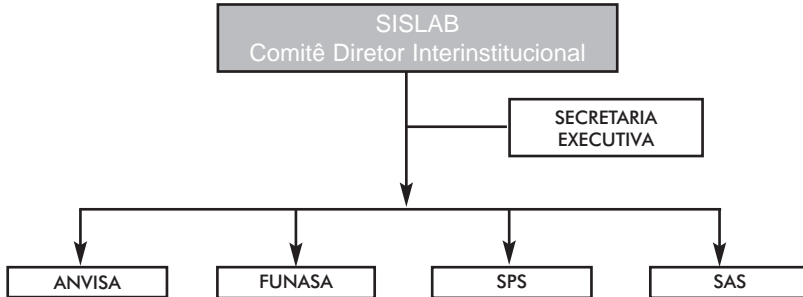
5. Modelo de gestão

5.1. Gestão do SISLAB

Tendo em vista a complexidade e interface das diversas áreas de atuação dos laboratórios, o novo desenho do Sistema propõe, para sua gestão, a criação de um Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos dos seguintes órgãos:

- a) Secretaria de Assistência à Saúde - SAS/MS;
- b) Secretaria de Políticas de Saúde - SPS/MS;
- c) Fundação Nacional de Saúde - FUNASA; e
- d) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

À FUNASA caberá a Secretaria Executiva do Comitê, uma vez que as Redes Nacionais das Vigilâncias Epidemiológica (VE) e Ambiental em Saúde (VAS) estão sob sua responsabilidade e juntas contemplam a maioria das atividades laboratoriais.



Ao Comitê Diretor Interinstitucional do Sistema compete:

- a) estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema;
- b) definir os critérios de financiamento do Sistema;
- c) aprovar o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema; e
- d) estabelecer as metas e atividades constantes da Programação Pactuada Integrada - PPI anual.

5.2. Gestão das redes nacionais

As redes terão os seguintes gestores:

REDES NACIONAIS	GESTOR NACIONAL	GESTOR ESTADUAL	GESTOR MUNICIPAL
VE	FUNASA	SES	SMS
VA	FUNASA	SES	SMS
VS	ANVISA	SES	SMS
Assistência	SAS/MS	SES	SMS

5.3. Competência dos gestores

5.3.1. Nacional

Ao gestor nacional da rede compete:

- a) coordenar, normatizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB;
- b) estabelecer outros critérios específicos de habilitação na rede, além daqueles indicados neste documento;
- c) estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do Sistema;
- d) participar e controlar a execução das ações de laboratório definidas na respectiva Programação Pactuada Integradas - PPI; e
- e) habilitar os Centros Colaboradores, os Laboratórios de Referência Nacional, os Laboratórios de Referência Regional e os Laboratórios de Fronteira.

5.3.2. Estadual

Ao gestor estadual da rede compete:

- a) coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde;
- b) avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da rede;
- c) participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI; e
- d) habilitar os Laboratórios de Referência Municipal e Laboratórios Locais.

5.3.3. Municipal

Ao gestor municipal da rede compete:

- a) coordenar a rede municipal de laboratórios de saúde pública;
- b) avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da rede; e
- c) participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI.

6. Critério de elegibilidade para laboratórios nos diversos níveis

O crescente aumento da demanda analítica em decorrência da evolução do processo de desenvolvimento global, tem exigido respostas rápidas, maior efetividade no controle de qualidade e implantação de mecanismos que possam promover a modernização das estruturas laboratoriais. Os avanços tecnológicos ocorrem de maneira rápida e, cada vez mais, colocam em disponibilidade o uso de equipamentos de automação e métodos rápidos de identificação de agentes etiológicos importantes, tornando-se imprescindível a reformulação de critérios e procedimentos, visando à melhoria do modelo existente.

Para o acompanhamento do processo de modernização e reestruturação do setor saúde, é fundamental a implantação e implementação de sistemas de garantia de qualidade analítica nos laboratórios de saúde pública, com vistas à melhoria na prestação de serviços e eficiência no desempenho das ações relativas à vigilância em saúde. Para tanto, no estabelecimento de requisitos de elegibilidade, deverão ser considerados os seguintes aspectos:

- ▶ Instalações físicas;
- ▶ Equipamentos e instrumentos;
- ▶ Recursos humanos capacitados;
- ▶ Sistemas de garantia de qualidade;
- ▶ Materiais e reagentes;
- ▶ Coleta, controle e transporte de amostras;
- ▶ Metodologias utilizadas;
- ▶ Boas práticas de laboratório;
- ▶ Biossegurança;
- ▶ Informatização;
- ▶ Emissão de laudos; e
- ▶ Rotinas e fluxos.

Entretanto, mesmo sendo considerado elegível, o laboratório deve atender ao critério de habilitação especificado no item 8 deste documento.

7. Critério para habilitação

7.1. Centros Colaboradores

Os Centros serão habilitados desde que atendam a todos os requisitos abaixo discriminados:

- a) ser tecnicamente capacitado para assessorar a normatização e a padronização de técnicas e proceder a avaliação das atividades das Redes Nacionais;
- b) possuir condições necessárias ao desenvolvimento científico e tecnológico;
- c) dispor de pessoal especializado para desenvolver estudos e pesquisas de interesse do Sistema; e
- d) ser avaliado e reconhecido por organismos internacionais.

7.2. Laboratórios de Referência Nacional - LRN

Será habilitado apenas um laboratório para cada sub-rede do SISLAB, e desde que atenda a todos os requisitos abaixo discriminados:

- a) enquadrar-se na categoria de laboratório altamente especializado e ser vinculado e mantido por instituição pública;
- b) ser reconhecido e/ou habilitado pelo gestor nacional como referência nacional para um ou mais agravos específicos;
- c) dispor de profissionais capacitados e especializados para o desenvolvimento das atividades;
- d) emitir, em última instância, respostas ágeis e confiáveis para a elucidação de diagnósticos;
- e) atender às demandas do gestor nacional no que se refere às prioridades definidas e produto esperado;
- f) possuir áreas e instalações adequadas para a realização das atividades laboratoriais de interesse da rede;

g) adotar, nas práticas laboratoriais, os princípios e sistemas de qualidade e biossegurança estabelecidos pelos órgãos competentes de certificação;

h) dispor de alta qualificação técnico-científica e larga experiência para dirimir dúvidas em casos relacionados com suas respectivas especializações;

i) ser avaliado por Organizações Internacionais de Saúde definidas pelo gestor nacional e outros Organismos de reconhecida competência, considerando critérios técnicos estabelecidos.

7.3. Laboratórios de Referência Regional- LRR

Os laboratórios serão habilitados desde que atendam a todos os requisitos abaixo discriminados:

a) ter capacidade técnica e operacional para atender às demandas laboratoriais da área de sua abrangência;

b) proceder a análises de maior complexidade;

c) estar apto para realizar o controle de qualidade analítico das amostras encaminhadas pela rede;

d) proceder à capacitação técnica do pessoal dos laboratórios em seu âmbito de atuação;

e) possuir as condições técnicas e de operacionalização no que diz respeito à realização de supervisão e à assessoria aos laboratórios de sua área de abrangência; e

f) desenvolver técnicas e metodologias visando a padronização e normatização de procedimentos laboratoriais.

7.4. Laboratórios de Referência Estadual - LRE

Serão LACEN os que atenderem a todos os requisitos abaixo discriminados:

a) dispor de área física e equipamentos adequados para a realização das atividades inerentes ao seu nível de competência;

b) ter capacidade para realizar diagnóstico laboratorial de interesse do gestor nacional;

c) dispor de capacidade técnica instalada para realizar análises de maior complexidade, bem como aquelas inconclusivas oriundas de laboratórios de sua área de abrangência;

d) ter capacidade para realizar controle de qualidade das análises efetuadas na Rede Estadual;

e) possuir capacitação técnica para realizar treinamento de pessoal nos laboratórios de sua área de atuação; e

f) dispor de recursos humanos suficientes e capacitados para proceder à supervisão e à assessoria técnica nos demais laboratórios sob sua coordenação.

7.5. Laboratórios de Referência Municipal e Local LRM e LL

Os laboratórios serão habilitados pelo LRE desde que atendam a todos os requisitos abaixo discriminados:

a) dispor de, no mínimo, três áreas de trabalho identificadas: técnica, administrativa e de apoio;

b) realizar análises laboratoriais de menor complexidade;

c) dispor de sala de espera, área para coleta, área técnica, sanitários, área de esterilização e lavagem de material;

d) ter um profissional de nível superior habilitado, responsável pelo laboratório; e

e) dispor de material adequado para acondicionamento e envio de amostras com qualidade e segurança ao laboratório de referência.

7.6. Laboratórios de Fronteira - LF

Os laboratórios serão habilitados desde que atendam à todos os requisitos abaixo discriminados:

- a) ter capacidade técnica instalada para executar análises de maior complexidade, visando desconcentrar as atividades dos LACEN;
- b) realizar análises específicas, decorrentes de demandas existentes na área, para diagnóstico de doenças transmissíveis e para as relativas ao controle de produtos e serviços, considerando o quadro epidemiológico da região;
- c) efetuar a coleta, acondicionamento e envio de amostras com qualidade e segurança ao Laboratório de Referência; e
- d) integrar-se às ações de vigilância em saúde na fronteira, voltadas prioritariamente para a identificação de problemas que possam estar relacionados à movimentação populacional e circulação de produtos entre países vizinhos.

8. Financiamento do sistema

O Sistema de Laboratórios desenvolve, em suas diversas redes, um conjunto de atividades que refletem diferentes concentrações de recursos, frente aos diversos níveis de gestão e de complexidade analítica. As Redes devem estar organizadas com base na capacidade tecnológica de tal forma que assegure o uso racional dos recursos disponíveis e permita consolidar referências adequadas, sem deixar de dar respostas ágeis e confiáveis frente às necessidades de cada nível.

Alguns aspectos devem ser observados na elaboração do plano de financiamento do Sistema de Laboratórios:

a) direcionar as atividades laboratoriais, referentes à assistência básica, para a rede de laboratórios de unidades assistenciais e rede conveniada, de modo a resgatar o real papel do laboratório de saúde pública;

b) estabelecer as prioridades no que se refere aos procedimentos analíticos por cada doença e/ou agravo frente às ações das vigilâncias;

c) definir os procedimentos laboratoriais relativos a doença/agravo ou programas que serão realizados pelos laboratórios, de acordo com os níveis de referência;

d) estabelecer metas para cobertura laboratorial por doença/agravo ou programa ;

e) avaliar a demanda retrospectiva dos procedimentos para definição do teto, com repasse fundo a fundo;

f) definir os custos dos procedimentos, desvinculando a quantidade da qualidade do procedimento; e

g) estabelecer indicadores de avaliação.

9. Produto esperado

A proposta de reestruturação do Sistema visa, essencialmente, promover a reorganização das redes laboratoriais específicas, objetivando, sobretudo, reorientar as ações, redefinir as competências e estabelecer um mecanismo adequado de financiamento para os procedimentos laboratoriais.

Com a reestruturação, espera-se:

- a) adequar o Sistema às necessidades atuais das redes de vigilâncias epidemiológica, ambiental em saúde, sanitária e assistencial, redefinindo suas competências;
- b) estabelecer redes nacionais de vigilância de base laboratorial;
- c) resposta laboratorial, oportuna e adequada, para as atividades de vigilância, epidemiológica e ambiental em saúde e sanitária;
- d) padronizar procedimentos, técnicas e utilização de kits e insumos;
- e) garantir o abastecimento do Sistema, com os insumos estratégicos necessários ao seu funcionamento; e
- f) garantir o fomento às práticas seguras nos laboratórios de saúde pública.

Etapas em andamento

- a) elaboração da Proposta de Portaria do Ministério da Saúde, normatizando o Sistema (atribuições, componentes etc.);
- b) avaliação das redes nacionais de laboratórios de saúde pública para habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional;
- c) avaliação da rede de laboratórios de saúde pública pelos gestores nacionais e Laboratórios de Referência Nacional para habilitação dos Laboratórios de Referência Regional;
- d) definição do financiamento dos laboratórios, atrelado às atividades de saúde pública, com definição de metas e atividades;
- e) definição de indicadores de avaliação dos serviços laboratoriais; e
- f) implantação de Módulos Específicos dos Sistemas de Informação.

