

**PORTARIA Nº 3202/GM 18 de Dezembro de 2007.**

*Regulamenta o incentivo financeiro destinados aos Laboratórios de Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências.*

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

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

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

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

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

Considerando a Portaria GM/2.606, de 28 de dezembro de 2005, que classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública para as redes de vigilância epidemiológica e ambiental e institui seu fator de incentivo;

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

Considerando os artigos 3º, 5º, 6º, 18, 19, 20 e 22 da Portaria GM/204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria GM/1.052, de 08 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária,

**RESOLVE:**

Art. 1º. Regulamentar o repasse de incentivo financeiro para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

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

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

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

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

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

Art. 3º - Os valores do incentivo constantes do anexo IV, serão transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, em parcela única fundo a fundo, aos Estados e ao Distrito Federal, para fortalecer a estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública para realizarem ações de vigilância sanitária.

§ Único - Os valores do incentivo constantes do anexo V, serão transferidos pela ANVISA, em parcela única, à Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, para fortalecer a estruturação do Laboratório Federal de Saúde Pública para realizar ações de vigilância sanitária.



Art. 4º - Os recursos federais necessários à viabilização do disposto nesta Portaria serão provenientes das dotações consignadas no orçamento vigente, constantes do Programa de Governo “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes” nas seguintes Unidades Orçamentárias:

I – Fundo Nacional de Saúde: na ação orçamentária 10.304.1289.0852 – “Incentivo financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Médio e Alto Risco Sanitário Inseridos na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária”, no valor de R\$ 12.365.581,04 (doze milhões, trezentos e sessenta e cinco mil quinhentos e oitenta e um reais e quatro centavos)

II – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: na ação orçamentária 10.304.1289.6133 – “Vigilância Sanitária de Produtos”, no valor de R\$ 4.354.418,96 (quatro milhões trezentos e cinquenta e quatro mil quatrocentos e dezoito reais e noventa e seis centavos).

§ 1º Fica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizada a proceder à descentralização à Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ das dotações orçamentárias necessárias à viabilização do disposto nesta Portaria.

§ 2º Os valores especificados no inciso I e inciso II correspondem aos saldos do Piso estratégico não pactuados pelos municípios conforme Art 5º da Portaria GM 1998 e quantificados no anexo III daquela portaria.

Art. 5º . Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeito financeiro na competência novembro de 2007.

JOSE GOMES TEMPORÃO

**ANEXO I**  
**INCENTIVO - VISA**  
**CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE ACORDO COM O PORTE**

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

**ANEXO II**

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**  
**Estabelece quatro estágios de implantação do sistema da qualidade**

**Estágio 1**

**Requisitos do Sistema da Qualidade**

- I. Possuir estrutura organizacional e gerencial - organograma atualizado e formalizado, especificando suas relações entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio, e com qualquer outra organização com a qual possa estar associado;
- II. Possuir documento com a descrição das responsabilidades, autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios;
- III. Possuir pessoal com a necessária formação, treinamento e experiência técnica e/ou administrativa para as atividades designadas;
- IV. Possuir os registros pertinentes das qualificações, treinamentos, capacitações e experiência profissional dos servidores;
- V. Possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a correta prestação do serviço, mantendo um inventário atualizado;
- VI. Possuir gerência técnica com responsabilidade total pelas operações técnicas que assegurem a qualidade requerida nas atividades do Laboratório;
- VII. Nomear substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial;
- VIII. Manter suprimento dos insumos necessários ao laboratório;
- IX. Possuir dimensões, construção e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos ensaios;
- X. Exigir dos clientes mecanismos de identificação de amostras mediante formulários que contenham dados e informações suficientes para a realização de ensaios, estabelecendo critérios de aceitação/rejeição de amostras;
- XI. Possuir instruções documentadas e disponíveis para a coleta, identificação, quantidade, acondicionamento, transporte e manuseio de amostras, quando pertinente;
- XII. Possuir mecanismos de cadastramento unívoco das amostras que garanta sua identificação e rastreabilidade durante toda a sua permanência no laboratório;
- XIII. Utilizar procedimentos analíticos referenciados em métodos publicados em textos revisados por especialistas ou periódicos, recomendados em nível internacional, regional ou nacional ou desenvolvidos pelo laboratório, desde que validados para confirmar a adequação ao uso pretendido;
- XIV. Manter registros dos dados originais relativos aos ensaios, treinamento de pessoal e calibrações por um período mínimo de cinco anos;
- XV. Apresentar os relatórios de ensaios de forma legível e com informações suficientes para sua interpretação e conteúdo, no mínimo, as seguintes informações:
  - 1) identificação do cliente e/ou amostra e/ou paciente;
  - 2) nº. do registro da amostra no laboratório;
  - 3) identificação do laboratório que realizou o ensaio;
  - 4) data de coleta e do recebimento da amostra;
  - 5) horário da coleta, quando apropriado;
  - 6) data de liberação do resultado;
  - 7) identificação do ensaio;
  - 8) resultado do ensaio;
  - 9) método utilizado;
  - 10) valor de referência, quando apropriado;
  - 11) interpretações e conclusões dos resultados, quando apropriado;
  - 12) nome e assinatura do profissional autorizado e;
  - 13) observações relevantes quanto aos fatores que possam interferir nos resultados.



- XVI. Possuir instruções documentadas para a liberação e entrega de relatórios de ensaios que garantam sua confidencialidade;
- XVII. Definir em documento os prazos de entrega dos relatórios de ensaios para cada um de seus ensaios, que sejam compatíveis com o método e liberados em tempo hábil, dispondo de mecanismos para o monitoramento do cumprimento destes prazos e;
- XVIII. Possuir controle interno da qualidade analítica, mantendo os registros de sua realização e da análise crítica correspondente (ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes; amostras cegas; controles e/ou calibradores; controle intralaboratorial; etc.).

## **Estágio 2**

### **Requisitos do Sistema da Qualidade**

- I. Declarar a política da qualidade da instituição que deverá ser assinada pelo diretor do laboratório;
- II. Designar um profissional responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade (qualquer que seja a denominação), com acesso a direção do laboratório e prover a estrutura necessária ao planejamento e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade;
- III. Definir as políticas relativas ao cumprimento dos requisitos das normas nacionais/internacionais de gestão da qualidade, documentando-as em um Manual da Qualidade;
- IV. Possuir procedimento documentado e aprovado para elaboração e controle de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- V. Possuir lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- VI. Possuir procedimento documentado e aprovado para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade;
- VII. Possuir procedimento documentado e aprovado para operação, verificação e limpeza dos equipamentos significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes;
- VIII. Possuir uma relação de especificações de insumos críticos para os ensaios, aprovada por profissional autorizado;
- IX. Possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de insumos críticos para os ensaios;
- X. Possuir procedimento documentado e aprovado de inspeção de insumos críticos para os ensaios, aplicado à etapa de recebimento, com critérios para garantir o cumprimento das especificações, mantendo os registros correspondentes;
- XI. Possuir relação atualizada para o controle de estoque de reagentes e insumos utilizados nos ensaios, que contemple, pelo menos, a identificação, fabricante, quantidade, lote e local de armazenamento e;
- XII. Treinar a direção do LACEN e possuir pelo menos 30% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório, e manter os registros correspondentes;
- XIII. Possuir pelo menos 30% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos com procedimentos documentados, aprovados e implementados.

## **Estágio 3**

### **Requisitos do Sistema da Qualidade**

- I. Possuir pelo menos 50% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório, e manter os registros correspondentes;
- II. Possuir procedimento documentado e aprovado para identificação de necessidades de treinamento, elaborar plano anual de treinamento dos servidores e registrar a sua implantação;
- III. Possuir procedimento documentado e aprovado para solicitação de aquisição de equipamentos;
- IV. Possuir procedimento documentado e aprovado de inspeção de equipamentos, e garantir que, após recebimento e transporte, estes somente sejam utilizados com adequada verificação de seu desempenho, mantendo os registros correspondentes, permanecendo com identificação específica caso estejam em manutenção ou impróprios para o uso;
- V. Possuir procedimento documentado e aprovado para armazenamento de insumos, significativos para os resultados dos ensaios, incluindo os preparados pelo laboratório;
- VI. Possuir procedimento documentado e aprovado para rotulagem e controle da qualidade dos reagentes/soluções preparados no laboratório e para os adquiridos, mantendo os registros da realização e análise crítica deste controle;
- VII. Possuir procedimento documentado e aprovado para definir o grau de pureza, os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento da água reagente necessária para cada método analítico e manter registros das verificações realizadas;
- VIII. Monitorar, controlar e registrar as condições ambientais que influenciem a qualidade dos resultados;
- IX. Possuir procedimento documentado e aprovado para formatação, emissão, arquivamento, e rastreabilidade de relatórios de ensaios e;
- X. Participar de programas de controles externos da qualidade, mantendo os registros da análise crítica dos resultados.
- XI. Possuir pelo menos 50% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos, com procedimentos escritos, aprovados e implementados;

#### **Estágio 4**

##### **Requisitos do Sistema da Qualidade**

- I. Possuir pelo menos 80% dos servidores treinados na interpretação das normas relacionadas com a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratório, mantendo os registros correspondentes;
- II. Possuir política e procedimento documentado e aprovado para identificação de não conformidades ou desvios, no sistema da qualidade ou nas operações técnicas, e designar autoridade apropriada para implementar as ações corretivas e preventivas necessárias;
- III. Possuir procedimento documentado e aprovado para o registro de reclamações e sugestões de clientes, com previsão de investigações e ações preventivas e corretivas;
- IV. Possuir procedimento documentado e aprovado de realização periódica de auditoria interna e de análise crítica pela gerência, do Sistema de Gestão da Qualidade e das atividades pertinentes aos ensaios;
- V. Implantar programa anual de auditorias internas e da análise crítica pela gerência, do Sistema de Gestão da Qualidade e das atividades pertinentes aos ensaios, mantendo os registros correspondentes;
- VI. Possuir um grupo de auditores internos da qualidade treinados, com os registros das auditorias internas realizadas na fase de treinamento;
- VII. Possuir registros da realização da análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório para assegurar sua contínua adequação e eficácia nos serviços prestados e para introduzir quaisquer mudanças necessárias ou melhorias, mantendo os registros correspondentes;
- VIII. Ter um programa documentado, aprovado e implementado de manutenção preventiva, calibração, qualificação e/ou verificação dos equipamentos e instrumentos de medição significativos para os resultados dos ensaios, mantendo os registros correspondentes;
- IX. Possuir sistema de controle de estoque dos insumos que permita a emissão de relatórios gerenciais e;
- X. Possuir pelo menos 80% dos ensaios de cada setor laboratorial, das áreas de Vigilância Sanitária de Produtos, com procedimentos aprovados e implantados.



**ANEXO III**  
**INCENTIVO – VISA: REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE A SEREM ATENDIDOS**  
**PELOS LABORATÓRIOS CENTRAIS**

**1. Os Laboratórios do Nível A**

- a) Atender aos requisitos do Estágio 1 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme disposto no Anexo II;
- b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatível com cada nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes;
- c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos três profissionais com especialização na área de Produtos.

**2. Os Laboratórios do Nível B**

- a) Atender aos requisitos dos Estágios 1 e 2 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme disposto no Anexo II;
- b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes;
- c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, sendo pelo menos cinco profissionais com especialização na área de Produtos.

**3. Laboratórios do Nível C**

- a) Atender aos requisitos dos Estágios de 1 a 3 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme o disposto no Anexo II;
- b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes;
- c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, com cinco profissionais com especialização na área de Produtos, sendo pelo menos um com mestrado.

**4. Laboratórios do Nível D**

- a) Atender aos requisitos dos estágios de 1 a 4 da implantação do Sistema da Qualidade, conforme o disposto no Anexo II;
- b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infra-estrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes;
- c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas, com cinco profissionais com especialização na área de Produtos, sendo pelo menos dois com mestrado e um com doutorado.

**ANEXO IV**  
**INCENTIVO AOS LABORATORIOS CENTRAIS-VISA**  
**TRANSFERÊNCIAS FINANCEIRAS AOS ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL SEGUNDO PORTE E NÍVEL**

Estados	PORTE	NÍVEL	Valor Total do Repasse(R\$)	Valor Parcela Fonte Ação Mac/VISA-FNS	Valor Parcela Fonte Fator Gerador Anvisa
ACRE	L	A	240.000,00	60.959,41	179.040,59
ALAGOAS	Ll	B	400.000,00	274.508,43	125.491,57
AMAPÁ	L	B	320.000,00	39.119,33	280.880,67
AMAZONAS	Lll	A	480.000,00	294.206,74	185.793,26
BAHIA	V	C	1.040.000,00	1.040.000,00	0,00
CEARÁ	IV	C	720.000,00	720.000,00	0,00
DISTRITO FEDERAL	ll	B	400.000,00	212.359,49	187.640,51
ESPÍRITO SANTO	lll	A	480.000,00	310.229,46	169.770,54
GOIÁS	lll	C	640.000,00	511.525,15	128.474,85
MARANHÃO	lll	B	560.000,00	555.525,08	4.474,92
MATO GROSSO	lll	B	560.000,00	255.154,12	304.845,88
MATO GROSSO DO SUL	ll	B	400.000,00	206.111,96	193.888,04
MINAS GERAIS	V	D	1.200.000,00	1.200.000,00	0,00
PARÁ	lll	C	640.000,00	634.462,92	5.537,08
PARAÍBA	lll	A	480.000,00	327.297,81	152.702,19
PARANÁ	IV	C	720.000,00	720.000,00	0,00
PERNAMBUCO	IV	C	720.000,00	720.000,00	0,00
PIAUI	ll	B	400.000,00	273.686,94	126.313,06
RIO DE JANEIRO	V	C	1.040.000,00	1.040.000,00	0,00
RIO GRANDE DO NORTE	ll	B	400.000,00	273.341,18	126.658,82
RIO GRANDE DO SUL	IV	B	640.000,00	640.000,00	0,00
RONDÔNIA	ll	B	400.000,00	62.500,00	337.500,00
RORAIMA	I	A	240.000,00	35.617,69	204.382,31
SANTA CATARINA	lll	B	560.000,00	533.975,35	26.024,65
SÃO PAULO	V	D	1.200.000,00	1.200.000,00	0,00
SERGIPE	ll	A	320.000,00	162.499,98	157.500,02
TOCANTINS	ll	A	320.000,00	62.500,00	257.500,00
<b>TOTAL</b>			<b>15.520.000,00</b>	<b>12.365.581,04</b>	<b>3.154.418,96</b>

**ANEXO V**  
**TRANSFERÊNCIAS À INCQS PARA APLICAÇÃO NO INCENTIVO VISA**  
**CLASSIFICAÇÃO POR PORTE E NÍVEL**

ESTADO	PORTE	NÍVEL	VALOR TOTAL (R\$) Fonte Anvisa
INCQS/FIOCRUZ	V	D	1.200.000,00