

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União


Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde
PORTARIA Nº 334, DE 08 DE JUNHO DE 2007.

O Secretário de Atenção à Saúde - Substituto, no uso de suas atribuições e,

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.015, de 27 de maio de 2004, que estabelece a qualificação dos Estados, Municípios e Distrito Federal para os laboratórios que realizam exames para subsidiarem o monitoramento de esquemas terapêuticos a serem utilizados na infecção pelo HIV;

Considerando a necessidade de criar mecanismos para promover a sustentabilidade e a expansão da rede de laboratórios que realizam os exames, contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação da carga viral do HIV no país;

Considerando que esses exames devem ser realizados para as pessoas vivendo com HIV/Aids em acompanhamento terapêutico com uma frequência em média de 03 exames/ano, bem como para auxiliar o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com até 18 meses de idade;

Considerando que estes procedimentos necessitam ser realizados em laboratórios com estruturas adequadas para garantir a qualidade de seus resultados; e,

Considerando a necessidade de estabelecer normas de qualificação para que os Estados, Municípios e o Distrito Federal mantenham o acesso dos pacientes ao tratamento e a qualidade dos exames aos pacientes com HIV/Aids em laboratórios que realizam os procedimentos de contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação da Carga Viral do HIV, resolve:

Art. 1º - Alterar a descrição dos procedimentos de códigos 11.073.03 – 9 - quantificação da Carga Viral do HIV e 11.073.04 - 7 contagem de linfócitos T CD4+/CD8+, constantes da tabela SIA/SUS, conforme descrição a seguir:

Códigos	Descrições
11.073.03 -9	Linfócitos T CD4+/CD8+ , Contagem de
11.073.04 -7	HIV-1 quantificação do RNA

Art. 2º - Definir que as Redes Estaduais e/ou Regionais de Laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, serão compostas por serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 e suas aptidões e qualidades:

§1º - Entende-se por Serviço Laboratorial Especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, o laboratório que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados de modo a garantir com as metodologias empregadas, qualidade nos resultados dos procedimentos, que visam monitorar a terapia anti-retroviral às pessoas que vivem com HIV e AIDS, de acordo com as normas específicas anexas nesta portaria.

§2º - Estes serviços referidos no parágrafo anterior, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional.

Art. 3º - Aprovar, na forma de anexos desta Portaria o que se segue:

Anexo I – Normas de credenciamento/habilitação dos Serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Anexo II – Formulário de Vistoria para credenciamento/habilitação de Serviços Laboratoriais Especializados para a contagem de linfócito TCD4+/CD8

Anexo III - Formulário de Vistoria para credenciamento/habilitação de Serviços Laboratoriais Especializados para a quantificação do RNA HIV-1
Anexo IV – Referência e contra referência - Mapeamento da Rede Estadual

Anexo V – Caracterização da Rede de Laboratórios

Anexo VI – Parâmetros para a distribuição de Serviços Laboratoriais

Anexo VII – Modelo de Planta Baixa .

Art. 4º - Disponibilizar no Anexo VI desta portaria os parâmetros de distribuição geográfica dos serviços laboratoriais especializados e os indicadores de avaliação dos serviços prestados para o planejamento e organização das Redes Estaduais e/ou Regionais de Laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

Art.5º - Estabelecer que na definição dos quantitativos e na distribuição geográfica dos serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, os gestores do Sistema Único de Saúde utilizem os critérios abaixo e os parâmetros definidos pela Secretaria de Atenção à Saúde - SAS e pelo Programa Nacional de DST/AIDS/SVS, no Anexo VI desta portaria:

I – População a ser atendida;

II – Necessidade de cobertura assistencial;

III – Mecanismo de acesso com fluxo de referência e contra-referência;

IV - Capacidade técnica e operacional do serviço;

V - Série histórica de atendimentos realizados, levando em conta a demanda reprimida; e

VI - Integração com os mecanismos de regulação, controle e demais serviços assistenciais – ambulatoriais e hospitalares- que compõem as Redes Estaduais e/ou Regionais de Laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

Art. 6º - Determinar que as Secretarias de Estado da Saúde e Secretarias Municipais de Saúde estabeleçam fluxos assistenciais, os mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes e, adotem as providências necessárias para a devida pactuação na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Art. 7º - Na situação de ausência de prestação de serviços para monitorar a terapia de anti-retrovirais das pessoas que vivem com HIV e AIDS em sua área de gestão, o respectivo gestor do SUS deverá garantir através de mecanismos de regulação, o acesso da população aos procedimentos previstos nesta portaria.

Art. 8º - As Secretarias de Estado da Saúde encaminharão a relação dos serviços que comporão as redes de laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, aprovados na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, para o Programa Nacional de DST/Aids, ficando a autorização a cargo desta.

Parágrafo Único – a homologação da referida rede será efetuada após análise e parecer conjunto do PN DST e Aids/SVS/MS e CGMCA/DAE/SAS/MS.

Art. 9º - Os serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual, municipal e do Distrito Federal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão.

Art. 10 - Os serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 que não mantiverem o cumprimento do disposto nesta portaria serão desabilitados.

Art. 11 - Determinar que os serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, credenciados/habilitados de acordo com as normas estabelecidas no anexo I e ou II desta portaria, participem da Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, realizados pelo Programa Nacional de DST/AIDS/SVS/MS.

Art. 12 - Determinar que as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios adotem as providências necessárias ao cumprimento das normas estabelecidas nesta portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Art. 13 - Redefinir a composição dos atributos dos procedimento; Linfócitos T CD4+/CD8+, contagem de – código 11.073.04 -7 e HIV-1 quantificação do RNA - código 11.073.03 -9 , conforme se segue:

Caixa de texto:	Descrição
Código	
11.073.03-9	HIV –1 quantificação do RNA
Nível de Hierarquia	03, 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação	013/060
Atividade Profissional	35, 66
Tipo de Prestador	30, 40, 50
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID-10	B20, B21, B22, B23, B24, Z20.6, Z21
Motivo de Cobrança	4.1
Habilitação	11.02
Complexidade	Média Complexidade
Forma de Financiamento	FAEC
Valor do Procedimento	R\$18,00

Caixa de texto:	Descrição
-----------------	-----------

Código	
11.073.04-7	Linfócitos T CD4+/CD8+, Contagem de
Nível de Hierarquia	03, 04, 06, 07, 08
Serviço/Classificação	013/060
Atividade Profissional	35, 66
Tipo de Prestador	30, 40, 50
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID-10	B20, B21, B22, B23, B24, Z20.6, Z21
Motivo de Cobrança	4.1
Habilitação	11.02
Complexidade	Média Complexidade
Forma de Financiamento	FAEC
Valor do Procedimento	R\$15,00

Art. 14 - Estabelecer que todos os serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 que tenham sido habilitados em conformidade com portarias anteriores deverão ser habilitados novamente de acordo com os critérios estabelecidos nesta portaria.

§1º - O prazo para credenciamento/habilitação dos serviços de que trata o caput deste artigo é de 6 (seis) meses, a contar da data de publicação desta Portaria; §2º - Os serviços que findo prazo estabelecido no parágrafo anterior, não obtiverem o credenciamento/habilitação, serão excluídos do sistema. [\(Prazo alterado para competência maio/2008 pela PRT SAS/MS nº 78 de 31.01.2008\)](#)

Art. 15 - Definir, conforme consta do art 15 da PT/GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que os procedimentos dispostos no artigo 13 desta Portaria, atualmente financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, serão incorporados ao Componente Limite Financeiro – MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios devendo ser publicados em portarias específicas, conforme cronograma e critérios a serem pactuados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Art. 16 - Esta Portaria revoga a Portaria SAS Nº 172 de 25 de maio de 2001 e entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário Substituto

Anexo I

Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

1- Planejamento e distribuição dos serviços

1.1 – As Secretarias de Estado de Saúde deverão estabelecer planejamento regional hierarquizado para formar Rede Estadual e/ou Regional de Monitoramento Terapêutico Laboratorial do portador do HIV/AIDS, que seja responsável pela assistência destes pacientes que necessitem ser submetidos aos procedimentos especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

2 - Conceitos e Definições: 2.1- Entende-se por credenciamento de serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, o ato do respectivo gestor Municipal, Estadual e do Distrito Federal do SUS de contratar para que preste serviços de média e alta complexidade ao SUS o laboratório cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que tenha o perfil definido nos §1º e §2º do Artigo 1º.2.2- Entende-se por habilitação de serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, o ato do Gestor Federal que ratifica o credenciamento do Gestor Municipal ou Estadual ou do Distrito Federal do SUS, devidamente encaminhado ao Ministério da Saúde pelo respectivo Gestor Estadual do SUS, após a pactuação e aprovação da Comissão Intergestores Bipartite. 3- Processo de

credenciamento e habilitação de serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

3.1 - O processo de credenciamento de serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, inicia-se com a solicitação por parte do estabelecimento de saúde ao respectivo Gestor do SUS, da esfera municipal (municípios em gestão plena) ou estadual, ou por proposta desse Gestor ao estabelecimento, devendo estar compatível com as Redes Estaduais ou Regionais de Atenção.

3.2- O laboratório, para ser credenciado como serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 deve ser público, federal, estadual, municipal e/ou Universidade Públicas

3.3 - O respectivo Gestor do SUS, uma vez concluída a análise preconizada na fase de planejamento (estimativa de necessidade em base populacional de pacientes vivendo com HIV/Aids e distribuição geográfica) da rede de assistência laboratorial especializada, se atendidos a necessidade e os critérios estratégicos e técnicos para credenciamento exarados nesta Portaria e seus Anexos, dará início ao processo de credenciamento. A ausência desta avaliação ou da aprovação por parte do respectivo Gestor do SUS impede a seqüência do processo.3.4 - O processo de credenciamento deverá ser formalizado pela Secretaria de Estado da Saúde ou pela Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com a divisão de responsabilidades de gestão estabelecidas pela legislação vigente.

3.5 - O processo de credenciamento, ao ser formalizado pelo respectivo Gestor do SUS, deverá ser instruído com:a- Documento de Solicitação/Aceitação de Credenciamento por parte do estabelecimento de saúde pelo responsável pelo Serviço Laboratorial Especializado;

b- Formulário de Vistoria preenchido pelo respectivo Gestor do SUS, incluindo o Termo de Compromisso relativo ao número de exames ofertados ao SUS, para utilização quando julgado necessário e sob acesso regulado pelo gestor .

c- Documentação comprobatória do cumprimento das exigências para credenciamento estabelecidas por este Anexo;d- Relatório de vistoria realizada "in loco" pela Vigilância Sanitária, com a avaliação das condições de funcionamento da Unidade.e- Parecer conclusivo do respectivo Gestor do SUS – manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao credenciamento. No caso de processo formalizado por Secretaria Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do Gestor municipal, o parecer do Gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 à rede estadual e a definição dos fluxos de referência e contra-referência dos pacientes;f- Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB aprovando o credenciamento do serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, bem como a informação sobre o impacto financeiro no custeio do serviço laboratorial.3.6 - Uma vez emitido o parecer a respeito do credenciamento pelo (s) Gestor (es) do SUS e se o mesmo for favorável, o processo ficará na posse do gestor estadual do SUS, disponível ao Ministério da Saúde para fins de supervisão e auditoria.3.7 - A Secretaria de Estado da Saúde encaminhará ao Programa de DST/Aids da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS o formulário de vistoria devidamente preenchido e assinado pelo Secretário de Estado da Saúde.3.8 - O Ministério da Saúde avaliará o formulário de vistoria encaminhado pela Secretaria de Estado da Saúde através do Programa de DST/Aids da Secretaria de Vigilância em Saúde e a habilitação, se necessário, estará vinculada à vistoria in loco e será realizada pelo Programa Nacional de DST/Aids/SVS em conjunto com a CGMC/DAE/SAS.3.9 - Caso a avaliação do credenciamento /habilitação seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde - SAS tomará as providências para a publicação da Habilitação.3.10 - O Ministério da Saúde através do Programa Nacional de DST/Aids encaminhará à Secretaria de Estado da Saúde o relatório da Vistoria para conhecimento, manifestação e providências, e posterior deliberação pela Comissão Intergestores Biparte da Unidade Federada, em caso de pendências.4- Instalações físicas, condições técnicas, equipamentos e recursos humanos necessários à prestação de serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1:

4.1. Disposições Gerais:4.1.1 - Para o credenciamento, os laboratórios deverão apresentar Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária) e se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar;a) construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos estabelecimentos de saúde devem ser precedidas de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.b) o serviço laboratorial especializado deve ainda atender à RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.c) Os laboratórios a serem credenciados como serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, devem integrar o sistema de referência e contra-referência hierarquizado e participar dos programas de intercâmbio técnico-científico da Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde ou Ministério da Saúde;d) Adesão à Política Nacional de Humanização e a melhoria de qualidade da assistência, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

e) É indispensável ao laboratório possuir sistema de informação atualizado – SISCEL, com todos os dados do paciente. São informações mínimas e indispensáveis:

e1) Identificação do paciente;e2) Data de nascimento

e3) Cidade de Nascimento

e4) Sexo

e5) Nome da Mãe

e6)Cópia do laudo de emissão de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e da APAC - formulário.f) O laboratório, para ser credenciado como serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, deve estar devidamente cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – SCNES.g) Os laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 devem realizar no mínimo 600 exames/mês, e no máximo 1.200 exames/mês para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

h) Para cálculo do parâmetro de distribuição dos testes e serviços laboratoriais, apresentados no Anexo VII, foi considerado o número de exames para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, nos seguintes grupos:

pacientes em tratamento com Antiretroviral (ARV) em média 3 exames/ano

pacientes assintomáticos

pacientes em falha terapêutica

gestantes

crianças com até 18 meses de idade, nascidas de mães soro-positivas.

Foi considerada a média de exames/ano de acordo com as recomendações do PN DST/Aids para monitoramento do tratamento e a capacidade de produção dos serviços laboratoriais (que varia pode variar de no mínimo 600 exames/mês e no máximo 1.200 exames/mês).

Estados que apresentem demanda inferior a 600 exames/mês devem possuir o mínimo de 01 laboratório.

4.2 - Equipe Técnica

4.2.1. Exigências para a composição das equipes técnicas mínimas para o laboratório de contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ e para o laboratório que realiza a quantificação do RNA do HIV.

4.2.1.1. O responsável técnico de cada laboratório deve ser profissional da área de saúde, de nível superior, com experiência de pelo menos 2 (dois) anos de trabalho em laboratório clínico e/ou biologia molecular. Esta experiência deve ser comprovada por declaração emitida por responsável pela instituição a que pertence o laboratório.

4.2.1.2. A equipe técnica dos laboratórios devem ser constituída por profissionais de nível superior da área de saúde, com experiência mínima de 2 (dois) anos de trabalho em laboratório clínico e/ou biologia molecular. Esta experiência deve ser comprovada por certificado e/ou declaração emitida por responsável técnico pelo laboratório. Os mesmos devem ser responsáveis por todo o processo de execução dos testes e pela emissão de laudo e liberação dos resultados no Sistema Informatizado de Controle de Exames laboratoriais (SISCEL).

4.2.1.3. O número de profissionais no laboratório deve ser compatível com o número de exames a serem realizados pelo laboratório.

4.2.1.4. Recomenda-se para os laboratórios de contagem de linfócitos T CD4+/CD8+, com uma cota mensal de até 600 testes/mês, no mínimo 1(um) profissional de nível superior para execução dos testes.

4.2.1.5.Recomenda-se para os laboratórios para quantificação do RNA do HIV-1, com execução de até 600 testes/mês, no mínimo 2 (dois) profissionais de nível superior, para execução dos testes. Os mesmos deverão ser exclusivos desses laboratórios.4.3. Estrutura física e funcional mínima para serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

4.3.1.Exigências comuns aos laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1:

4.3.1.1. Instalações físicas

a) As áreas físicas dos laboratórios devem se enquadrar nos critérios estabelecidos pela Legislação da Secretaria de Vigilância Sanitária.

b) As áreas devem ser adequadas, permitindo que os exames sejam desenvolvidos com organização, segurança e devem ser apropriadamente iluminada. c) A temperatura ambiente exigida para realização dos testes é em torno de 20 - 25° C e deve ser permanentemente monitorada para assegurar, que esteja dentro da faixa aceitável.d) Deve ser realizado o monitoramento da qualidade do ar condicionado.

e) Os laboratórios de biologia molecular não devem possuir ar condicionado central, a menos que as salas tenham filtros HEPA.

f) A energia elétrica deve ter potência suficiente para a instalação adequada dos equipamentos (110V e 220V).

g) Os laboratórios devem possuir ponto de rede com acesso à Internet, para fins de instalação do Sistema de Controle de Informações Laboratoriais (SISCEL), linha direta capaz de acessar o serviço do tipo 0800.

h) Os laboratórios devem possuir bancadas de alvenaria com superfície lisa não porosa. As paredes devem ser lisas, pintadas com tinta laváveis ou tipo epóxi.As áreas destinadas aos laboratórios de biologia molecular para quantificação do RNA do HIV-1 devem possuir, no mínimo, 2 (duas) áreas distintas (Anexo VII), isoladas e vedadas fisicamente uma da outra, para não ocorrer nenhum tipo de contaminação.

i) Devem possuir áreas próximas, destinadas a esterilização e descarte de material biológico. 4.3.1.2 Equipamentos/materiais4.3.1.2.1 Os Laboratórios de biologia molecular devem ter obrigatoriamente:1 (um) fluxo Laminar vertical, 1 (uma) centrífuga sorológica,1 (um) banho-maria, 1 (um) freezer -70°C para acondicionamento das amostras biológicas) Em ambas as salas devem possuir:geladeiras (não frost-free) e freezer -20° C,ou geladeira duplex agitadores de tubos (vortéx), jogos de pipetas automáticas periodicamente calibradas (mínimo de seis em seis meses)b) Equipamentos de proteção individual (aventais descartáveis, luvas sem talco, gorros, pró-pés (sapatilhas), óculos de proteção ou protetor facial) devem ser específicos para cada área dos laboratórios de biologia molecular e sistema de descarte biológico.

b.1) As luvas para os procedimentos executados pelos laboratórios de biologia molecular não deverão conter talco. 4.3.1.2.2 Os Laboratórios de contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ devem ter obrigatoriamente:a) geladeiras, não frost-free b) agitadores de tubos (vortéx), c) jogos de pipetas automáticas periodicamente calibradas (mínimo de seis em seis meses)d) Equipamentos de proteção individual (aventais descartáveis, luvas, óculos de proteção ou protetor facial) devem ser específicos para cada área do laboratório e sistema de descarte biológico.

4.3.1.2.3 Coleta de material biológico

Recebimento ou coleta de material biológico; devem possuir área adequada, segundo as normas de biossegurança para o paciente e para o coletor.

Na sala de coleta deve haver clara indicação sobre o modo de coleta de material para cada exame (Resolução RDC nº50; Portaria nº 53, de 1° de março de 1979; Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 7.500 e NBR 9191).

4.4 - Biossegurança

Os laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, deve estar de acordo com as normas de biossegurança. Exame (Resolução RDC nº153, de 14 de junho de 2004; Manual de condutas em exposição ocupacional e material biológico, MS, 1999; Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia – FUNASA, 2001).

5. Avaliação de serviços e capacitação de profissionais especializados.

5.1. Avaliação da prestação de serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 será realizada anualmente, tendo como base os parâmetros de produção e avaliação de desempenho da "Avaliação Externa de Qualidade (AEQ)" dos laboratórios especializados autorizados para realização de procedimentos para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1. Essa avaliação irá determinar se o laboratório especializado deve ser auditado no sentido da continuidade ou não do credenciamento.

5.2. Capacitação de profissionais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1:

5.2.1. O serviço laboratorial especializado para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 habilitado, receberá capacitação profissional em forma de treinamento monitorado pelo Programa Nacional de DST e Aids/SVS e pela CGMCA/DAE/SAS.

6. Manutenção do Credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

6.1. A manutenção do credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 estará condicionada:

a) ao cumprimento contínuo, pelo serviço, das normas estabelecidas nesta Portaria;

b) a avaliação anual com aprovação, conforme o sub-item 5.1, acima, dos serviços produzidos, conduzida pelo PN DST Aids e pelo Comitê Assessor de Laboratório.

c) a avaliação dos serviços prestados por meio da realização de auditorias periódicas sob cuja gestão esteja o serviço, devendo os relatórios gerados serem encaminhados ao Programa de DST/Aids/SVS e à CGMC/DAE/SAS.

6.2. O respectivo gestor do SUS, em conjunto com o Programa Nacional de DST e Aids/SVS e CGMC/DAE/SAS decidirá sobre a suspensão do credenciamento de um serviço, amparado no cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria e Anexos, nos relatórios periódicos de avaliação e na produção anual.

ANEXO II

Formulário de Vistoria do gestor para credenciamento/habilitação de Serviços Laboratoriais Especializados para a Contagem de linfócito TCD4+/CD8.

De acordo com o estabelecido pela Portaria SAS/MS N°334, de 08 de Junho de 2007, referente ao processo de credenciamento e habilitação de laboratórios para Contagem de linfócitos T CD4+/CD8+. Encaminha-se ao Programa Nacional de DST/Aids, a informações relacionadas no processo N° _____ devidamente instruído e analisado por esta Secretaria de Saúde.

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO				
NOME DO LABORATÓRIO:				
NOME DA ORGANIZAÇÃO DA QUAL FORMA PARTE OU RAZÃO SOCIAL:				
A ORGANIZAÇÃO PERTENCE A:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MS	SES	SMS	OUTRO –	
ENDEREÇO Rua:				
MUNICÍPIO:			CEP:	
CIDADE:			U.F.	
TELEFONE:			FAX	
E-MAIL:				
CÓDIGO DO REGISTRO NO CNES:				
CNPJ:				
GESTÃO MUNICIPAL?	SIM : N°		NÃO	
GESTÃO ESTADUAL?	SIM : N°		NÃO	
REGISTRO NA VIG. SANITÁRIA?	SIM N°		NÃO	
NOME DO DIRETOR:				
RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO:				
2. QUADRO RESUMO DE PESSOAL				
		DEDICAÇÃO EXCLUSIVA PARA CD4/CD8		
	SIM	NÃO	JORNADA DIÁRIA(HORAS)	

No. de profissional de nível superior			
No. de técnicos de laboratório			
No. de funcionários do setor administrativo (SISCEL)			
TOTAL			
2.2 RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO LABORATÓRIO PARA CONTAGEM DE LINFÓCITO T CD4+/CD8:			
NOME:			
FORMAÇÃO (instituição e período):			
ESPECIALIZAÇÃO/PÓS-GRADUAÇÃO:			
EXPERIÊNCIA (executa Imunologia desde):			
2.3 RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO			
NOME:			
FORMAÇÃO (instituição e período):			
ESPECIALIZAÇÃO/PÓS-GRADUAÇÃO:			
EXPERIÊNCIA (executa Imunologia desde):			
3. INSTALAÇÃO E AMBIENTE			
ÁREA DO LOCAL ONDE É REALIZADA A CONTAGEM DE LINFÓCITO T CD4+/CD8:			
m ²	m ²		
ÁREA DISTINTA:		SIM	NÃO
BANCADAS DE ALVENARIA DE SUPERFÍCIE LISA NÃO POROSA:		SIM	NÃO
PAREDES LISAS LAVÁVEIS (TIPO EPOX):		SIM	NÃO
INCLUIR PLANTA BAIXA DO LABORATÓRIO:		SIM	NÃO
O AMBIENTE É CLIMATIZADO MÉDIA 20- 25°C:		SIM	NÃO
HÁ MONITORAMENTO DA TEMPERATURA AMBIENTE:		SIM	NÃO
ÁREA DESTINADA A DESCARTE SEPARADA:			
ÁREA DESTINADA À LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL:			

4. EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA CONTAGEM DE LINFÓCITO T CD4+/CD8:			
UM (1) JOGO DE PIPETAS AUTOMÁTICAS	SIM		NÃO
PIPETAS CALIBRADAS	SIM		NÃO
UMA (1) GELADEIRA EXCLUSIVA PARA D4/CD8:	SIM		NÃO
AGITADOR DE TUBOS:	SIM		NÃO
VÁRIOS PONTOS DE FORÇA 110 V:	SIM		NÃO
VÁRIOS PONTOS DE FORÇA 220 V:	SIM		NÃO
SISTEMA DE DESCARTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:	SIM		NÃO
PONTO DE REDE COM ACESSO A INTERNET:	SIM		NÃO
MICROPIPETAS AUTOMÁTICAS:			
TIPO (MONOCANAL/MULTICANAL/ETC.)	VOLUME	QUANTIDADE	
5. BIOSSEGURANÇA			
Uso de EPI	Avental/Jaleco () Sim () Não	Máscara () Sim () Não	Luva () Sim () Não
			Óculos () Sim () Não
INSTRUÇÕES ESCRITAS PARA O DESCARTE DE MATERIAL?			
		Sim	Não
6. CAPACIDADE EXECUTORA E OPERACIONAL DO LABORATÓRIO			
Mais de 600 exames/mês	Sim	Não	
6.1 Explicar o número de exames a ser realizado, mensalmente quantidade mínima e máxima de testes, abrangência do laboratório, localidades a serem beneficiados com aos exames. (folha em anexo)			
NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO:			
DATA:			
7. GESTOR MUNICIPAL			
NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:			
DATA:			
8. SECRETÁRIO ESTADUAL			

NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:
DATA:
Carimbo
9. Programa Nacional DST/Aids/SVS/MS
O laboratório atende as exigências da Portaria SAS/Nº 334, de 08 de junho de 2007, e será habilitado como laboratório executor de exames para Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+.() SIM () NÃO

ANEXO III

Formulário de Vistoria do Gestor para credenciamento/habilitação de Serviços Laboratoriais Especializados para a quantificação do RNA do HIV-1.

De acordo com o estabelecido pela Portaria SAS/Nº 334, de 08 de Junho de 2007, referente ao processo de credenciamento e habilitação de laboratórios para a realização da quantificação do RNA do HIV-1. Encaminha-se ao Programa Nacional de DST/Aids, a informações relacionadas no processo N° _____ devidamente instruído e analisado por esta Secretaria de Saúde.

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO				
NOME DO LABORATÓRIO:				
NOME DA ORGANIZAÇÃO DA QUAL FORMA PARTE OU RAZÃO SOCIAL:				
A ORGANIZAÇÃO PERTENCE A:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MS	SES	SMS		OUTRO –
ENDEREÇO Rua:				
MUNICÍPIO:			CEP:	
CIDADE:			U.F.	
TELEFONE:			FAX	
E-MAIL:				
CÓDIGO DO REGISTRO NO CNES:				
CNPJ:				
GESTÃO MUNICIPAL?			SIM : N°	NÃO
GESTÃO ESTADUAL?			SIM : N°	NÃO
REGISTRO NA VIG. SANITÁRIA?			SIM N°	NÃO
NOME DO DIRETOR:				
RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO:				
2. QUADRO RESUMO DE PESSOAL				

	DEDICAÇÃO EXCLUSIVA PARA BIOMOL		
	SIM	NÃO	JORNADA DIÁRIA (HORAS)
Nº de funcionários de nível superior			
Nº de técnicos de laboratório			
Nº de funcionários do setor administrativo (SISCEL)			
TOTAL			
2.2 RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO LABORATÓRIO DE BIOLOGIA MOLECULAR:			
NOME:			
FORMAÇÃO (instituição e período):			
ESPECIALIZAÇÃO/PÓS-GRADUAÇÃO:			
EXPERIÊNCIA (executa Biologia Molecular desde):			
2.3 RESPONSÁVEL SUBSTITUTO			
NOME:			
FORMAÇÃO (instituição e período):			
ESPECIALIZAÇÃO/PÓS-GRADUAÇÃO:			
EXPERIÊNCIA (executa Biologia Molecular desde):			
2. INSTALAÇÃO E AMBIENTE			
ÁREA DO LOCAL ONDE É REALIZADA A QUANTIFICAÇÃO DO RNA DO HIV-1:			
m ²		m ²	
DUAS ÁREAS DISTINTAS:		SIM	NÃO
UMA INTERMEDIÁRIA:		SIM	NÃO
BANCADAS DE ALVENARIA DE SUPERFÍCIE LISA NÃO POROSA:		SIM	NÃO
PAREDES LISAS TIPO EPOX:		SIM	NÃO
INCLUIR PLANTA BAIXA DO LABORATÓRIO:		SIM	NÃO
O AMBIENTE É CLIMATIZADO MÉDIA 25°C:		SIM	NÃO
HÁ MONITORAMENTO DA TEMPERATURA AMBIENTE:		SIM	NÃO
ÁREA DESTINADA A DESCARTE SEPARADA:			
ÁREA DESTINADA À LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL			

4. EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA A QUANTIFICAÇÃO DO RNA DO HIV-1					
FLUXO LAMINAR VERTICAL		SIM			NÃO
CENTRÍFUGA SOROLÓGICA		SIM			NÃO
DOIS (2) JOGOS DE PIPETAS AUTOMÁTICAS		SIM			NÃO
PIPETAS CALIBRADAS		SIM			NÃO
DUAS (2) GELADEIRAS EXCLUSIVAS PARA BIOLOGIA MOLECULAR		SIM			NÃO
DOIS (2) FREEZERS -20°C EXCLUSIVOS PARA BIOLOGIA MOLECULAR		SIM			NÃO
AGITADOR DE TUBOS		SIM			NÃO
VÁRIOS PONTOS DE FORÇA 110 V:		SIM			NÃO
VÁRIOS PONTOS DE FORÇA 220 V:		SIM			NÃO
UM (1) FREEZER -70°C		SIM			NÃO
BANHO-MARIA:		SIM			NÃO
SISTEMA DE DESCARTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:		SIM			NÃO
PONTO DE REDE COM ACESSO A INTERNET:		SIM			NÃO
MICROPIPETAS AUTOMÁTICAS:					
TIPO (MONOCANAL / MULTICANAL / ETC.)		VOLUME		QUANTIDADE	
5. BIOSSEGURANÇA					
Uso de EPI:	Avental () SIM () NÃO	PRO-PÉ () SIM () NÃO	MÁSCARA () SIM () NÃO	LUVA S/TALCO () SIM () NÃO	Óculos () SIM () NÃO

6. CAPACIDADE EXECUTORA E OPERACIONAL DO LABORATÓRIO	
Mais de 600 Exames/Mês () Sim () Não	Menos de 600 Exames/Mês () Sim () Não
6.1 Explicar o número de exames a ser realizado, mensalmente quantidade mínima e máxima de testes, abrangência do laboratório, localidades a serem beneficiados com aos exames. (folha em anexo)	
NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO:	
DATA:	
7. GESTOR MUNICIPAL	
NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:	
DATA:	
8. SECRETÁRIO ESTADUAL	
NOME/ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:	
DATA:	
Carimbo	
9. Programa Nacional DST/Aids/SVS/MS	
O laboratório atende as exigências da Portaria SAS/Nº 334, de 08 de Junho de 2007, e será habilitado como laboratório executor de exames para a quantificação do RNA do HIV-1. () SIM () NÃO	

ANEXO IV - FORMULÁRIO I

MAPEAMENTO DA REDE ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE PARA CONTAGEM DE LINFÓCITOS T CD4/CD8 E QUANTIFICAÇÃO DO RNA DO HIV-1 COM IDENTIFICAÇÃO DAS REFERÊNCIAS MUNICIPAIS

ESTADO DE _____													
CÓD. IBGE	DE ATENDIMENTO (SEDE DO LABORATÓRIO)	CONDIÇÃO DE GESTÃO		DE MUNICÍPIOS DE REFERÊNCIAS					Contagem de Linfócitos CD4/CD8		Quantificação da Carga Viral do HIV		
		GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	GPAB/GPABA	

ANEXO V - FORMULÁRIO II

CARACTERIZAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS PARA CONTAGEM DE LINFÓCITOS T CD4/CD8 E QUANTIFICAÇÃO DO RNA DO HIV-1 POR MUNICÍPIO

ESTADO DE

CÓD. IBGE	MUNICÍPIO	Pop TCU / IBGE	Nº Pac em TARV	CONDIÇÃO DE GESTÃO			ESTABELECIMENTOS		GESTÃO		11.073.03.9-		11.073.04.7 -		
				GPSM	GPAB/ GPABA	Adesão Pacto de Gestão	CÓD. CNES	NOME	ESTADUAL	MUNICIPAL	DO ESTABELECIMENTO		Contagem Linfócitos CD4/CD8	de T	Quantificação do RNA do HIV
											Meta Física	Valor R\$			

ANEXO VI

Parâmetros para a distribuição de Serviços Laboratoriais

ANO 2007									
UF	Nº TARV	Pacientes em	11.073.03.9 CD4/CD8, contagem de Linfócitos T			11.073.03.7 quantificação do RNA HIV-1,			Necessidade de laboratórios
			META FÍSICA CD4/CD8	TETO FINANCEIRO	META FÍSICA CARGA VIRAL	TETO FINANCEIRO			
AC	117		551	8.265,00	551	9.918,00		1	
AL	812		3.799	56.985,00	3.799	68.382,00		1	
AM	1.641		7.497	112.455,00	7.497	134.946,00		1	
AP	141		657	9.855,00	657	11.826,00		1	
BA	4.272		19.758	296.370,00	19.758	355.644,00		3	
CE	3.166		14.569	218.535,00	14.569	262.242,00		3	
DF	2.361		10.820	162.300,00	10.820	194.760,00		1	
ES	2.390		11.051	165.765,00	11.051	198.918,00		2	
GO	2.569		11.960	179.400,00	11.960	215.280,00		1	
MA	1.531		7.155	107.325,00	7.155	128.790,00		2	
MG	10.957		50.835	762.525,00	50.835	915.030,00		6	
MS	1.398		6.461	96.915,00	6.461	116.298,00		1	
MT	1.510		6.997	104.955,00	6.997	125.946,00		1	
PA	2.262		10.386	155.790,00	10.386	186.948,00		2	
PB	1.262		5.823	87.345,00	5.823	104.814,00		1	
PE	4.069		18.662	279.930,00	18.662	335.916,00		2	
PI	1.169		5.388	80.820,00	5.388	96.984,00		1	
PR	7.490		34.547	518.205,00	34.547	621.846,00		6	
RJ	27.387		124.084	1.861.260,00	124.084	2.233.512,00		12	
RN	1.016		4.692	70.380,00	4.692	84.456,00		1	
RO	582		2.663	39.945,00	2.663	47.934,00		1	
RR	156		746	11.190,00	746	13.428,00		1	
RS	16.071		73.112	1.096.680,00	73.112	1.316.016,00		8	
SC	7.684		35.015	525.225,00	35.015	630.270,00		5	

SE	429	2.014	30.210,00	2.014	36.252,00	1
SP	69.667	316.849	4.752.735,00	316.849	5.703.282,00	26
TO	285	1.323	19.845,00	1.323	23.814,00	1
TOTAL	172.394	787.414	11.811.210,00	787.414	14.173.452,00	92

ANEXO VII

Exemplo da planta baixa destinada ao laboratório de biologia molecular para quantificação da carga viral do HIV-1 devem possuir, no mínimo, 2 (duas) áreas distintas, isoladas e vedadas fisicamente uma da outra, para não ocorrer nenhum tipo de contaminação.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde