



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

Dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado do Paraná – SESLAB/PR, inserido no contexto do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB.

O SECRETARIO DE ESTADO DA SAUDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 45, inciso XIV da Lei 8.485 de 03/06/1987,

considerando as disposições de Lei nº 8.080, de 19 /09/1990 – Lei Orgânica da Saúde, em especial o artigo 17º, inciso X, onde se prevê que compete à direção estadual do Sistema Único de Saúde coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública e hemocentros e gerenciar as unidades que permanecem na sua organização administrativa;

considerando o artigo 12 da Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, bem como em seu inciso I, da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Paraná coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública;

considerando a Portaria GM/MS nº 3.252 de 22/12/2009, que aprova as diretrizes para a execução e financiamento das ações da Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

considerando a Portaria nº 2.606/GM de 28/12/2005 que classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública para as redes de Vigilância Epidemiológica e Ambiental e institui seu fator de incentivo;

considerando a Portaria GM/MS nº 3.271 de 22/12/2007 que regulamenta o repasse financeiro destinado aos Laboratórios de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de Vigilância Sanitária, na forma do Bloco de Financiamento em



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Vigilância em Saúde;

considerando a necessidade da reestruturação da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, definida na Resolução Estadual nº 32/96 de 30/04/96 que cria a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública no âmbito do SUS;

considerando os requisitos gerais para a operação do sistema de habilitação de Laboratórios de Controle da Qualidade em Saúde, com vistas à sua integração na Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, definida na Resolução Estadual nº 30/97 de 26/02/97;

considerando que, o Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN/PR, ligado a Secretaria de Estado da Saúde, abrange com suas atividades todos os municípios paranaenses, realizando exames de média e alta complexidade que subsidiam as ações de vigilância em saúde nas áreas de produtos de interesse à saúde, amostras ambientais e de agravos em saúde e programas do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

considerando que, a estrutura laboratorial em Saúde Pública no Estado não se limita ao Laboratório Central do Estado do Paraná, sediado na Capital, visa também, facilitar o acesso da população aos exames laboratoriais, bem como a agilização na emissão de resultados das análises;

considerando que, o LACEN/PR já dispõe na prática de suas atividades, de unidades descentralizadas, constituindo-se em Laboratórios Regionais, descentralizando as atividades de acordo com o perfil de cada região, caracterizando-se assim um sistema de laboratórios já em formação no Estado, coordenada pelo LACEN/PR;

considerando que o LACEN/PR já coordena unidades descentralizadas, e constitui-se em Laboratórios Regionais e, que as atividades devem estar de acordo com o perfil de cada região, formando-se assim um sistema de laboratórios no âmbito do Estado;

RESOLVE:



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Artigo 1º - Aprovar a Norma Técnica, constante do Anexo I desta Resolução, que apresenta a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado do Paraná – SESLAB/PR, inserido no contexto do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB.

Artigo 2º - Estabelecer os requisitos gerais para o credenciamento de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e de Vigilância em Saúde Ambiental, através da operação de um sistema de habilitação, com vistas a sua integração no Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública - SESLAB/PR na forma do Anexo II.

Artigo 3º - O sistema de habilitação de laboratórios objeto do Anexo II desta Resolução, aplica-se, aos laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e aos laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental que irão compor o SESLAB/PR quer sejam públicos, privados, oficiais, associados, prestadores de serviços, centros colaboradores em Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental, de modo que as análises por eles efetuadas sejam reconhecidas pelo LACEN/PR quando da sua utilização pelos Serviços de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e em Vigilância em Saúde Ambiental (Vigilância em Saúde), no âmbito do Estado do Paraná.

Artigo 4º - Em função do alcance estadual e da especificidade do sistema de habilitação de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e em Vigilância em Saúde Ambiental a ser efetuado pelo LACEN/PR, o mesmo não supre e nem dispensa a busca de mecanismos de certificação da qualidade pelos laboratórios habilitados, perante instituições designadas para tal.

Artigo 5º - Estabelece os requisitos gerais para a criação dos laboratórios regionais do LACEN/PR, unidades descentralizadas que realizam ensaios de interesse da Vigilância em Saúde constante no Anexo III.

Artigo 6º - Fica revogada a Resolução Estadual nº 32/96 que cria a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública no âmbito do SUS e a resolução nº 30/97 que estabelece os requisitos gerais para a operação do sistema de habilitação de laboratórios de controle da



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

qualidade em saúde, com vistas à sua integração no SESLAB/PR.

Artigo 7º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 04 de novembro de 2010.

Carlos Moreira Junior
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

NORMA TÉCNICA REFERENTE À ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE PARANÁ – SESLAB/PR

1. DO SISTEMA

O Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado do Paraná – SESLAB/PR é composto por um conjunto de redes estaduais de laboratórios, organizados em sub-redes, por agravos, doenças, programas ou por ações epidemiológicas, sanitárias e ambientais, de forma



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e procedimentos laboratoriais de alta complexidade.

2. DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ – SESLAB/PR

O SESLAB/PR é organizado de forma hierarquizada, regionalizada tendo como fundamento para sua estruturação o nível de complexidade dos laboratórios, bem como critérios epidemiológicos, demográficos, geográficos, ambientais e competências legais relacionados à Vigilância em Saúde. O SESLAB/PR apresenta suas ações executadas nas esferas estadual e municipal em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

3. DOS COMPONENTES DO SESLAB/PR

O SESLAB/PR será constituído por quatro redes estaduais de laboratórios, com as seguintes denominações:

- 3.1. Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
- 3.2. Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;
- 3.3. Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- 3.4. Rede Estadual de Laboratórios de Alta Complexidade.

As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos, doenças, programas ou por ações sanitárias competentes, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências.

3.1. Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica

3.1.1. A Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica é composta por laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública segundo a Portaria GM/MS nº 2.031, de 23/09/2004, a qual dispõe sobre o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB. As doenças de notificação compulsória de interesse em saúde pública estão descritas na Portaria nº 2472, de 31 de agosto de 2010, ou a que vier substituí-la da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e em legislação estadual competente

3.1.2. São integrantes da Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica:

5



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

- I – Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN/PR;
- II – Laboratórios Federais, Estaduais e Municipais com interface em Vigilância Epidemiológica;
- III – Laboratórios de Consórcios Intermunicipais de Saúde;
- IV – Laboratórios privados sem fins lucrativos;
- V – Laboratórios privados com fins lucrativos;
- VI – Laboratórios de Fronteira; e
- VII – Laboratórios de Centro Regionais de Especialidades.

3.1.3. Em eventos de saúde pública emergencial, independente da posição hierárquica que tiver a unidade laboratorial em sua sub-rede, as amostras para investigação de emergências em saúde pública devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Estadual – LACEN/PR, o qual deverá encaminhar, caso necessário, a outras unidades laboratoriais componentes do SISLAB.

3.1.4. As unidades integrantes da Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica executam as seguintes atividades principais:

- I – diagnosticar doenças de notificação compulsória, de acordo com a Lista de Notificação Nacional e Estadual vigente;
- II – monitorar a resistência microbiana;
- III – padronizar a metodologia e kits diagnósticos a serem utilizados na Rede;
- IV – realizar o controle de qualidade dos diagnósticos de interesse epidemiológico para o Estado;
- V – atender às emergências e reemergências em Saúde Pública;
- VI – viabilizar métodos diagnósticos para eventos adversos à saúde da população humana e/ou animal que desenvolvam agravos/doenças inusitados ou desconhecidos;
- VII – monitorar as populações animais quando da ocorrência de zoonoses de importância em Saúde Pública.

3.1.5. O gestor estadual da rede definirá, por meio de regulamentação específica, a operacionalização das ações necessárias, conforme previsto no parágrafo anterior.

3.1.6. A organização da Rede Estadual de Vigilância Epidemiológica contempla a hierarquização dos laboratórios conforme graus de complexidade e área de abrangência:

- I – Laboratório de Referência Estadual (LRE) – Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN/PR;



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

- II – Laboratório de Referência Macrorregional (LRMR);
- III – Laboratório de Referência Regional (LRR);
- IV – Laboratório de Referência Municipal (LRM);
- V – Laboratórios Locais (LL);
- VI – Laboratórios de Fronteira (LF);
- VII – Os Centros Colaboradores em Vigilância Epidemiológica (CCVE).

3.1.7. O Laboratório de Referência Estadual (LRE) é o Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/PR), vinculado à Secretaria de Estado da Saúde, com área geográfica de abrangência estadual, com as seguintes competências:

- I – Coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;
- II – realizar o cadastramento dos laboratórios que compõem o SESLAB/PR;
- III – proceder a supervisão dos laboratórios cadastrados que realizam exames de interesse em Saúde Pública no Estado
- IV – realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;
- V – realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação e/ou confirmação do diagnóstico;
- VI – habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais e estaduais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;
- VII – promover a capacitação dos profissionais atuantes das redes de laboratórios no tocante à saúde pública;
- VIII – disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido; e
- IX – implantar e promover mecanismos para o controle da qualidade inter e intralaboratorial junto ao LACEN/PR para os laboratórios localizados na sua área de abrangência.

3.1.8. Os Laboratórios de Referência Macrorregional (LRMR) são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades de média e alta complexidade, organizadas por agravos, doenças ou programas, que executam atividades descentralizadas do LRE para aquelas unidades definidas em sua área geográfica de abrangência, com as seguintes competências:



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

- I – assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nos serviços e laboratórios integrantes da Rede Estadual de Vigilância Epidemiológica das Regionais de Saúde (RS) da sua macrorregião;
- II – desenvolver e realizar técnicas analíticas de média e alta complexidade necessária ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar suporte técnico aos Laboratórios de cada sede das RS em conjunto com o LRE;
- III – apoiar as unidades laboratoriais dos municípios das RS realizando análises de alta e média complexidade para a complementação do diagnóstico, bem como supervisão e assessorias técnicas;
- IV – avaliar, periodicamente em conjunto com o LRE – LACEN/PR, o desempenho dos laboratórios localizados na sua área de abrangência;
- V – encaminhar ao LRE as amostras inconclusivas, bem como aquelas para complementação e/ou confirmação do diagnóstico e as destinadas ao controle de qualidade analítica;
- VI – disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo ao cronograma definido junto ao gestor do Sistema Estadual; e
- VII – definir, por meio de edital, a contar da data de publicação desta Portaria, os Laboratórios de Referência Macrorregional obtendo sua aprovação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

3.1.9. Os Laboratórios de Referência Municipal (LRM) são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal e as seguintes competências:

- I – realizar análises básicas e/ou essenciais;
- II – definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios;
- III – supervisionar e assessorar a rede municipal de laboratórios;
- IV – promover a capacitação de profissionais da rede de laboratórios; e
- V – habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelo LACEN/PR os laboratórios que serão integrados à rede municipal.

3.1.10. Os Laboratórios Locais (LL) são unidades laboratoriais de natureza privada que integram a rede municipal de laboratórios de saúde pública, com as seguintes competências:

- I – realizar análises básicas e/ou essenciais;
- II – encaminhar ao respectivo LRM, LRMR ou LRE, as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica;



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

III – disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao LRM ou LRE, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo ao cronograma definido;

IV – notificar imediatamente a Vigilância Epidemiológica local ou estadual a ocorrência de qualquer evento constantes da Portaria GM/MS nº 2.472/2010.

3.1.11. Os Laboratórios de Fronteira – LF – são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis, agravos e doenças relativas à saúde pública, bem como as atividades analíticas de interesse às vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental, com as seguintes competências:

I – fortalecer as ações de vigilância em saúde (epidemiológica, ambiental e sanitária) no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras;

II – auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos LRE, LRMR;

III – colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços;

IV – notificar imediatamente a Vigilância Epidemiológica local ou estadual a ocorrência de qualquer evento constantes da Portaria GM/MS nº 2.472/2010.

3.1.12. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deverá quando solicitado, reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica.

3.1.13. Os Centros Colaboradores em Vigilância Epidemiológica (CCVE) são unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa, com as seguintes competências:

I – assessorar o gestor estadual na padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;

II – colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de profissionais;

III – realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, de forma complementar ao laboratório de referência estadual;

IV – desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor estadual;



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

V – disponibilizar ao gestor estadual informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos; e

VI – notificar imediatamente a Vigilância Epidemiológica local ou estadual a ocorrência de qualquer evento constantes da Portaria GM/MS nº 2472/2010.

3.2. Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental e Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Sanitária

3.2.1. As unidades integrantes da Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental são compostas por laboratórios públicos e privados. Entre os públicos, os laboratórios de saúde pública da Rede Própria estão localizados nas Regionais de Saúde, constituindo-se nos Laboratórios Regionais Estaduais (LAREN), ou localizados nos Consórcios Intermunicipais de Saúde. Estão assim constituídos:

- I – Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN/PR;
- II – Laboratórios Federais, Estaduais e Municipais com interface em Vigilância em Saúde Ambiental;
- III – Laboratórios de Consórcios Intermunicipais de Saúde;
- IV – Laboratórios Privados com fins lucrativos;
- V – Laboratórios Privados sem fins lucrativos;
- VI – Laboratórios de Fronteira.

3.2.2. Os laboratórios da Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental executam as seguintes atividades principais:

- I – vigilância da qualidade da água para consumo humano;
- II – vigilância da qualidade do ar;
- III – vigilância da qualidade do solo;
- IV – vigilância de fatores de risco ambientais físicos e químicos;
- V – vigilância de fatores de risco ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e
- VI – monitoramento de populações humanas expostas aos fatores de risco ambientais, biológicos, químicos e físicos.

3.2.3 – Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Sanitária



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

As unidades integrantes da Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções e competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em:

- I – monitoramento e vigilância de produtos, tais como: água, alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, correlatos e afins;
- II – imunobiológicos e hemoderivados;
- III – toxicologia humana;
- IV – contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde;
- V – produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde;
- VI – vigilância laboratorial em portos, aeroportos e fronteiras; e
- VII – vigilância laboratorial em serviços de saúde.

3.2.4. As sub-redes dos Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental e em Vigilância Sanitária serão estruturadas de acordo com as suas especificidades, conforme a seguinte classificação das unidades laboratoriais:

- I – Laboratórios Oficiais (LO): laboratórios próprios do Sistema Único de Saúde, que executam ações de controle oficial da qualidade de insumos, produtos, ambientes e/ou serviços sujeitos à Vigilância em Saúde Ambiental e em Vigilância Sanitária;
- II – Laboratórios Associados (LA): laboratórios públicos, federais, estaduais e municipais, pertencentes a outros setores do governo, que realizam ações de controle de qualidade de insumos, produtos, ambientes e/ou serviços de interesse à saúde, mediante convênio, quando da ausência do serviço na Rede de Laboratórios Oficiais de Saúde Pública;
- III – Laboratórios Prestadores de Serviços (LPS): laboratórios privados, com capacidade reconhecida para executar ensaios analíticos relacionados à Vigilância em Saúde Ambiental e em Vigilância Sanitária na ausência do serviço na Rede Oficial de Laboratórios de Saúde Pública e na Rede de Laboratórios Associados;
- IV – Centros Colaboradores em Vigilância em Saúde Ambiental (CCVISAM) e em Vigilância Sanitária (CCVISA): São unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa para complementação analítica e ou diagnóstica quando da ausência do serviço na rede oficial.

3.2.5. Os laboratórios enquadrados nos itens II, III e IV somente poderão compor a Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental e em Vigilância Sanitária, após habilitação prévia por tempo definido para atender as demandas analíticas pela Secretaria de



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Estado da Saúde, cuja normatização e procedimentos serão estabelecidos através de Norma Técnica Especial.

3.2.6. Aos laboratórios habilitados cabem, em caráter complementar ao LACEN/PR, a realização de atividades analíticas de interesse da Vigilância Sanitária e Vigilância em Saúde Ambiental obedecendo aos critérios e normas deliberadas pela coordenação técnica do SESLAB/PR.

3.2.7. Os LA, LPS, CCVISA e CCVISAM poderão prestar serviços a Secretaria de Estado da Saúde, quando:

- I – não houver desenvolvimento da atividade técnica e operacional no LACEN/PR ou nos Laboratórios Oficiais do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB;
- II – atender o critério de exclusividade do serviço analítico por um determinado período em um programa de monitoramento;
- II – as análises não caracterizem conflitos de interesse;
- III – não produzirem bens ou insumos objeto de controle;
- III – não prestarem serviços de desenvolvimento;
- IV – não prestar serviços de orientação à indústria referente ao objeto de sua habilitação.

3.2.8. Alternativamente, estes laboratórios poderão realizar análises de monitoramento em produtos desde que sejam adotadas medidas em que haja garantia do sigilo e da confidencialidade das amostras submetidas a análise. Na execução de ensaios esporádicos, deverá ser acompanhado por um técnico habilitado do Laboratório Oficial ou indicado, designado pelo diretor do LACEN/PR.

3.3. Rede Estadual de Laboratórios de Alta Complexidade

As unidades integrantes da Rede Estadual de Laboratórios de Alta Complexidade executam atividades complementares relativas ao diagnóstico de agravos e doenças. Suas atividades e competências serão definidas em legislação complementar.

4. DA GESTÃO DO SISTEMA

4.1. Fica criado o Comitê Consultivo, integrado pelos representantes da Superintendência de Vigilância em Saúde – SVS:

Laboratório Central do Estado – LACEN/PR;
Departamento de Vigilância Sanitária – DEVS;

12



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Departamento de Vigilância Epidemiológica – DEVE;
Departamento de Vigilância e Controle de Agravos Estratégicos – DECA;
Departamento de Vigilância Ambiental em Saúde – DEVA;
Centro Estadual de Saúde do Trabalhador – CEST;
e demais setores do governo quando necessário.

4.2. Compete ao Comitê Consultivo:

I – propor as políticas e diretrizes do Sistema;
II – sugerir os critérios de financiamento do Sistema;
III – analisar e encaminhar para aprovação o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema;
IV – promover o intercâmbio técnico e científico pertinentes ao SESLAB/PRV – sugerir e planejar anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros necessários à execução das ações do SESLAB/PR.

4.3. Os critérios de financiamento, plano de investimentos, atividades e metas pactuadas serão, anualmente, submetidas à Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

4.4. O Comitê Consultivo reunir-se-á, ordinariamente, a cada três meses, mediante convocação do Comitê Gestor Estadual, e extraordinariamente, sempre que convocado por um de seus membros.

4.5. As atividades administrativas do Comitê Consultivo serão coordenadas pelo Comitê Gestor Estadual com sede no LACEN/PR, com as seguintes atribuições:

I – convocar as reuniões;
II – elaborar pauta para as reuniões que demandem providências por parte dos seus membros;
III – elaborar as atas das reuniões; e
IV - encaminhar outros assuntos relativos a seu funcionamento.

4.6. O Comitê Gestor Estadual das Redes será integrado pelos representantes da:

Superintendência de Vigilância em Saúde – SVS;
Coordenação do SESLAB/PR no LACEN/PR;
Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;
Rede Estadual de Vigilância Sanitária;



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Rede Estadual de Laboratórios de Alta Complexidade;
e demais integrantes das Sub-redes a serem convocadas quando necessária;

4.7. O Sistema Estadual terá como gestor estadual a Secretaria Estadual de Saúde.

4.8. São atribuições do Comitê Gestor Estadual do SESLAB/PR:

- I – coordenar, normalizar, normatizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SESLAB/PR;
- II – estabelecer critérios específicos de habilitação nas Redes;
- III – estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SESLAB/PR;
- IV – monitorar a execução das ações dos laboratórios inseridos no SESLAB/PR; e
- V – habilitar os laboratórios integrantes das Redes.

4.9. O Comitê Gestor Estadual instituído nesta Resolução editará, quando necessário, instruções complementares para implementação do SESLAB/PR.

4.10. Cada um dos gestores estaduais tem competência para editar normas orientadoras no que se refere às redes e sub-redes sob sua responsabilidade.

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

REQUISITOS GERAIS PARA A OPERAÇÃO DO SISTEMA DE HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIOS QUE REALIZAM ENSAIOS DE INTERESSE DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, SANITÁRIA E DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL, COM VISTAS À SUA INTEGRAÇÃO NO SESLAB/PR.

1. DAS DEFINIÇÕES

Para fins de harmonização de conceitos e terminologias, visando o cumprimento desta Resolução e de seu anexo, aplicam-se as seguintes definições:



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

I – Laboratório de Vigilância Epidemiológica

Laboratório apto a realizar análise de interesse em Saúde Pública em consonância com as legislações nacional e estadual de notificação compulsória;

II – Laboratório de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental:

Laboratório que realiza ensaios de produtos, tais como: água, processos, ambientes e/ou serviços de interesse a saúde (REVER);

III – Critérios de Habilitação:

Critérios definidos pelo LACEN/PR para a habilitação de um laboratório, visando a sua integração junto ao SESLAB/PR;

IV – Habilitação de Laboratório pelo LACEN/PR:

Reconhecimento formal da competência técnica e operacional de um Laboratório que realiza ensaios de interesse de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e em Saúde Ambiental para realizar um ensaio determinado ou um conjunto de ensaios específicos;

V – Laboratório Habilitado pelo LACEN/PR:

Laboratório de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e em Saúde Ambiental que atende aos critérios de habilitação ao SESLAB/PR, através do LACEN/PR;

VI – Certificado de Habilitação:

Documento comprobatório da habilitação de um laboratório pelo SESLAB/PR, concedido pelo LACEN/PR;

VII – Avaliação de um Laboratório:

Procedimento realizado pela equipe técnica do LACEN/PR, em um laboratório para verificar sua conformidade com os critérios predeterminados quando de sua habilitação, prevendo atividades de supervisão, análise de documentos e outros instrumentos que se fizerem necessários;

VIII – Supervisor de Laboratório:

Profissional que detém o conhecimento sobre os procedimentos necessários para a avaliação de um laboratório. São considerados supervisores os técnicos designados pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, podendo o mesmo solicitar, em casos específicos, a participação de técnico não pertencente ao seu quadro funcional;

IX – Das análises realizadas:

As análises serão realizadas segundo se destinem: análise fiscal, de controle, prévia, de monitoramento ou de rotina.



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

Análise confirmatória: efetuada como complementação diagnóstica às análises realizadas pelos laboratórios integrantes das sub-redes específicas e encaminhadas ao LACEN/PR;

Análise diferencial: efetuada como complementação diagnóstica a partir de um resultado negativo para a suspeita que gerou a notificação. As análises diferenciais possuem algoritmo específico por sub-rede, definido em conjunto com o Ministério da Saúde e Vigilância Epidemiológica Estadual;

Análise fiscal: a efetuada sobre amostra coletada e/ou apreendida pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais.

Análise de controle: aquela efetuada imediatamente após o registro de produto, quando de sua entrega ao consumo, para a comprovação de sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade, condições de embalagem e de rotulagem. Esta análise é efetuada, também, em alimentos importados na embalagem original, os quais, apesar de dispensados dos registros no Ministério da Saúde, requerem a análise de controle.

Análise prévia: análise que precede ao registro de determinados produtos, entre eles os aditivos, alimentos institucionais, alimentos para fins especiais, dietéticos, embalagens, equipamentos, utensílios e de coadjuvantes de tecnologia de fabricação de alimentos junto ao Ministério da Saúde.

Análise de rotina ou de orientação: análise efetuada somente em produtos perecíveis ou quando se tratar da aplicação da metodologia de análise de perigos e pontos críticos de controle bem como casos de surtos ou reclamações de consumidores.

Análise de Avaliação Ambiental: realizar medições de parâmetros físico, químico e biológico de interesse à Saúde Ambiental em áreas com suspeita de exposição a contaminantes ambientais objetivando a sua identificação e avaliação quantitativa.

2. DA HABILITAÇÃO

2.1. Para pleitear a habilitação junto ao Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – SESLAB/PR o laboratório deverá possuir personalidade jurídica identificável.

2.2. A habilitação de laboratórios obedecerá a critérios estabelecidos pelo LACEN/PR.



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

2.3. A habilitação será efetuada por unidade laboratorial e ensaio a ser realizado.

2.4. Uma vez realizados os procedimentos de habilitação, os mesmos por não possuírem natureza contratual, não vinculam, obrigatoriamente, a compra ou repasse de serviços da Administração Pública para o laboratório habilitado.

2.5. A habilitação poderá ser revogada pelo LACEN/PR, a qualquer momento, desde que o laboratório habilitado não cumpra com as exigências acordadas quando da habilitação, quando a rede oficial já possuir condições de realizar o ensaio para o qual o laboratório tenha sido habilitado ou por solicitação do laboratório habilitado.

2.6. A contratação de serviços de laboratórios obedecerá às normas de direito público. O contrato ou o convênio serão as relações jurídicas para o estabelecimento de vínculo contratual entre a Administração da Secretaria de Estado da Saúde e o laboratório contratado.

2.7. As atividades do laboratório habilitado reger-se-ão pela legislação em vigor, bem como pelas normas e instruções complementares que vierem a ser aprovadas pelo Conselho Gestor Estadual do SESLAB/PR.

2.8. O LACEN/PR receberá pedidos de habilitação de laboratórios interessados em formulário próprio, onde serão anexados os documentos exigidos.

2.9. O Certificado de Habilitação terá prazo de validade de 03 (três) anos a contar da sua emissão, a menos que se verifique a ocorrência de situações que configurem infração a esta Resolução e às demais disposições normativas e legais em vigor.

2.10. A habilitação poderá ser renovada e/ou modificada, depois de vencido o prazo estipulado no item 2.9, desde que adotadas as mesmas medidas administrativas para obtenção da habilitação inicial.

2.11. Somente será concedida ou renovada a habilitação após previa avaliação das condições técnicas e operacionais do laboratório, efetuada por supervisores devidamente designados.

3. DO LAUDO DE ANÁLISE E DOS RELATÓRIOS



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

3.1. Todo ensaio realizado pelo laboratório habilitado será objeto de um laudo, o qual apresentará os resultados de maneira exata, clara, integral e sem ambigüidades.

3.2. O laudo de análise não conterá nenhuma recomendação com base nos resultados dos exames.

3.3. Os modelos de laudo a serem expedidos pelos laboratórios habilitados, quando se tratar de prestação de serviços para ao SESLAB/PR passarão pela aprovação do LACEN/PR, o qual definirá as informações mínimas indispensáveis, bem como fixará o prazo máximo de entrega, o número de vias e seus destinatários.

3.4. O laboratório habilitado fornecerá relatórios de suas atividades segundo periodicidade, modelo e fluxo a serem estabelecidos pelo LACEN/PR.

4. DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

4.1. As condições de funcionamento do laboratório habilitado devem estar adequadas e compatíveis com os tipos de ensaios e análises para os quais foi habilitado, em especial aquelas relacionadas à gestão e organização, aos recursos humanos, às instalações, aos equipamentos, aos métodos de análise e procedimentos e ao sistema da qualidade e biossegurança.

4.2. A avaliação das condições de funcionamento dos laboratórios candidatos à habilitação, será por verificação *in loco*, como também através da análise de documento e outros instrumentos que se fizerem necessários.

4.3. O LACEN/PR realizará, periodicamente, supervisão nos laboratórios habilitados, quando será verificado o cumprimento das normas técnicas e administrativas estabelecidas para os ensaios e análises para os quais foram habilitados.

5. DO SIGILO E DA SEGURANÇA

5.1. O laboratório habilitado, bem como a sua equipe, guardará segredo profissional sobre todas as informações obtidas no desempenho de suas tarefas, mantendo sigilo absoluto sobre os resultados referentes às análises realizadas.

5.2. A divulgação dos laudos de análise, do nome dos produtos e das empresas somente será efetuada pelos Serviços de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e de Saúde Ambiental.



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

5.3. O laboratório habilitado poderá utilizar-se dos resultados dos ensaios, respeitando-se o disposto no item 5.2. em projetos e publicações científicas, sempre mencionando o SESLAB/PR como fonte dos dados. Os trabalhos científicos que utilizarem dados produzidos por análises relativas ao SESLAB/PR deverão ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da SESA/PR.

5.4. O laboratório habilitado evitará qualquer atividade que possa colocar em perigo sua integridade e independência de juízo, de forma a garantir a imparcialidade no resultado dos ensaios e análises.

6. DAS DEMAIS DISPOSIÇÕES

6.1. O laboratório não poderá sub-contratar outros laboratórios para realizar parcial ou totalmente as análises para as quais foi habilitado.

6.2. O laboratório poderá divulgar que está habilitado unicamente para a realização das análises para as quais foi concedida a habilitação.

6.3. A realização de análises para os Serviços de Vigilância em Saúde deverá cessar imediatamente depois de vencido o prazo do Certificado de Habilitação.

6.4. Os laboratórios componentes do SESLAB/PR participarão, quando solicitado pelo LACEN/PR, de ensaios de controle de qualidade e de outras comparações interlaboratoriais nacionais e internacionais.

6.5. O LACEN/PR promoverá um sistema de informações e de planejamento integrado, o qual contará com a participação dos laboratórios componentes do SESLAB/PR.



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

ANEXO III DA RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

ESTABELECE OS REQUISITOS GERAIS PARA A CRIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS REGIONAIS ESTADUAIS E DA UNIDADE DE FRONTEIRA DO LACEN/PR, CONSTITUINDO-SE DE UNIDADES DESCENTRALIZADAS QUE

20



ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Saúde – SESA

Gabinete do Secretário

REALIZAM ENSAIOS/ANÁLISES DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DA CONSTITUIÇÃO

1.1. Os Laboratórios Regionais Estaduais (LAREN) estarão inicialmente situados nas Regionais de Saúde conforme segue abaixo:

7ª RS – Pato Branco

8ª RS – Francisco Beltrão

11ª RS – Campo Mourão

13ª RS – Cianorte

16ª RS – Apucarana

18ª RS – Cornélio Procopio

19ª RS – Jacarezinho

22ª RS – Ivaiporã

1.2. O LACEN/Unidade de Fronteira (LABFRONT) estará inicialmente situado na 9ª RS, sendo as suas competências as mesmas do LACEN/PR, acrescida de demandas estratégicas das regiões de fronteira definida pelo Ministério da Saúde.

2. DA VINCULAÇÃO TÉCNICA E ADMINISTRATIVA

Os Laboratórios Regionais Estaduais estarão ligados técnica e administrativamente ao LACEN/PR.

3. DA AMPLIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS REGIONAIS ESTADUAIS

Ao LACEN/PR cabe a prerrogativa de ampliação da Rede de Laboratórios Regionais, através de Resolução Estadual ou instrumento legal equivalente.