

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar 141/2012 que dispõe no artigo 31, da importância avaliação do Conselho de Saúde sobre a gestão do SUS;

Considerando a Lei 8.142/1990, 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;

Considerando a Lei 8.080/90, que estabelece em seu artigo 17, a importância da gestão de laboratórios públicos de saúde e hemocentros; e nos artigos 24 e 25 sobre a participação complementar dos serviços para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área;

Considerando a Lei 8666/93, que estabelece normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Portaria 1.034/2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 30/2015 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos Laboratórios Clínicos;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia 596/2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o código de processo ético e estabelece as infrações e as regras para as sanções disciplinares;

Considerando a Resolução 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta as atribuições clínicas do Farmacêutico;

Considerando a aprovação da proposta da política em questão pelo Conselho Municipal de Saúde;

RESOLVE:

Art 1º - Aprovar a Política de Assistência Laboratorial, estabelecida com base nos seguintes objetivos:

I – a Política Municipal da Assistência Laboratorial deve envolver um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, conforme os princípios e diretrizes do SUS (Sistema Único de Saúde);

II – a Assistência Laboratorial deve buscar garantir, no que diz respeito à oferta de exames laboratoriais: a universalidade do acesso dos cidadãos às ações e serviços de coletas de exames; a integralidade da atenção; a equidade na alocação de recursos e a manutenção e qualificação dos serviços ofertados pelo município;

III – o planejamento dos serviços de diagnóstico em análises clínicas deve ser orientado pelos princípios de descentralização, regionalização e hierarquização, reconhecendo o caráter de apoio das atividades de laboratório para a resolutividade da atenção, seja no âmbito das ações de promoção da saúde, assistência, prevenção e tratamento de doenças;

IV – A missão da Assistência Laboratorial é a de realizar exames de análises clínicas para a população do município de Porto Alegre com rapidez e eficácia, seguindo protocolos clínicos baseados na melhor evidência científica disponível, garantindo a satisfação dos usuários e profissionais envolvidos na promoção e recuperação da saúde, adequados aos princípios e valores dos SUS;

V - a visão da Assistencial Laboratorial é a de atender a demanda de exames diagnósticos em análises clínicas para a população de Porto Alegre;

VI - os valores da Assistência Laboratorial são: acessibilidade, segurança, confiabilidade e qualidade nos serviços ofertados;

VII - as ações da Assistência Laboratorial no município de Porto Alegre devem ser compreendidas como ações e serviços de saúde que envolvam o apoio ao diagnóstico e tratamento de doenças, em função de dados epidemiológicos e de demandas das urgências e emergências, além de prevenção das mesmas, visando sempre a obtenção de resultados de exames diagnósticos em análises clínicas qualificadas e fidedignos, no menor tempo possível.

Art 2º – a Assistência Laboratorial visa montar uma rede de apoio ao diagnóstico de Análises Clínicas, com uma logística de postos de coleta de amostras em todas as Gerências Distritais, que devem ser referenciadas para análise nos laboratórios próprios da rede Municipal ou, quando isto não for possível, a outros laboratórios públicos ou privados.

§1º - os laboratórios próprios do Município são unidades de prestação de serviços que têm como atividade básica a execução de exames laboratoriais atendendo demandas de urgências e emergências, de diagnósticos clínicos para doenças epidemiológicas, de serviços especializados e àquelas provenientes das consultas da Atenção Primária;

§2º – a Assistência Laboratorial deve prioritariamente utilizar os serviços dos laboratórios próprios da rede municipal e, quando for atingida sua capacidade máxima de produção, fazer uso de forma complementar a participação da iniciativa privada, desde que demonstrada a impossibilidade de ampliação dos serviços dos mesmos, a fim de garantir a cobertura assistencial à população e, observando-se a preferência de outros laboratórios públicos e após, das entidades filantrópicas e sem fins lucrativos;

§3º – para que haja complementação da Assistência Laboratorial com a iniciativa privada deve ser realizado um Plano Operativo que integre todos os ajustes entre o ente público e a instituição privada, contendo elementos que demonstrem a utilização da capacidade instalada necessária ao cumprimento do objeto do

contrato, a definição de oferta, fluxo de serviços e a pactuação das metas, o qual deve ser previamente submetido à aprovação do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 3º - A Política de Assistência Laboratorial deve englobar as seguintes diretrizes:

I – a utilização da tabela SIGTAP como referência para realização de exames SUS;

II – a garantia de fácil acesso ao usuário para a coleta de amostras;

III – a atuação no âmbito do SUS como apoio nas ações de prevenção e tratamento de doenças epidemiológicas;

IV – a manutenção e implementação de serviços de assistência laboratorial na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando necessária articulação e observância das prioridades definidas nas instâncias gestoras do SUS;

V – o desenvolvimento, formação, capacitação e gestão de recursos humanos;

VI – a qualidade dos serviços laboratoriais ofertados, provenientes dos laboratórios próprios ou de laboratórios contratados;

VII – a implementação de forma intersetorial de política envolvendo as universidades com o objetivo do desenvolvimento de pesquisas que atendam às necessidades e demandas da assistência laboratorial no município, sendo antes submetidas ao Comitê de Ética;

VIII – a participação do controle social para avaliação, discussão e fiscalização dos serviços prestados e dos recursos orçamentários da Assistência Laboratorial;

IX – a qualificação dos serviços de logística e transporte de amostras, a fim de garantir a integridade das mesmas e, conseqüentemente, a excelência da análise;

X – a implementação de exames de testes de diagnóstico rápidos nos serviços de urgência, emergência, especializados e nas ações de promoção à saúde;

XI – a garantia de exames laboratoriais a todos os usuários do município de forma gratuita e de fácil acesso, sendo inclusa no programa de atendimento domiciliar;

XII – a garantia da qualidade dos serviços através da utilização de programas de controle internos e externos da qualidade dos exames laboratoriais, para averiguação da excelência dos serviços prestados pelos laboratórios próprios e contratados;

XIII – a garantia do acesso humanizado nos serviços de análises clínicas, conforme preconiza a Política Nacional da Humanização;

XIV – a garantia do cumprimento da legislação sanitária nos serviços de diagnósticos em análises clínicas;

XV – o monitoramento das ações e de indicadores da qualidade da Assistência Laboratorial através de um sistema de gestão laboratorial adequado e transparente, com a emissão de relatórios para a realização de planos de ação para melhorias nos processos.

Art 4º: As metas e indicadores para avaliação e monitoramento da Política Municipal de Assistência laboratorial devem estar contidos nos instrumentos de gestão definidos pelos sistemas de planejamento do SUS, através de:

- I – Plano Municipal de Saúde;
- II – Programações anuais de saúde;
- III – Relatórios Quadrimestrais de Gestão;
- IV – Relatórios Anuais de Gestão.

Art. 5º - As ações da assistência laboratorial no âmbito municipal serão executadas por uma área técnica específica de Assistência Laboratorial, integrante da Diretoria Municipal de Atenção Primária da Secretaria Municipal de Saúde.

Art; 6º - A estrutura organizacional da Assistência Laboratorial deve atender a requisitos preconizados na legislação vigente, nos seguintes aspectos:

## I – Estrutura Física:

a) os laboratórios próprios da Rede Municipal devem possuir uma estrutura adequada conforme preconizado pela legislação sanitária vigente e planejada para atender às necessidades dos serviços, no que se refere ao atendimento ao usuário no ambulatório ou internados nos hospitais, em seus vários níveis de complexidade; a mesma deve ser readequada sempre que necessário, para otimização dos recursos e ampliação dos serviços.

b) os laboratórios contratados da rede municipal devem ter suas unidades em locais de fácil acesso ao usuário, com estrutura adequada para atendimento dos mesmos e sua estrutura de oferta de serviços deve estar dentro das normas de legislação vigentes.

## II - Cobertura de exames nos seguintes serviços:

- a) Hospitais
- b) Pronto-Atendimentos
- c) Serviços de Atendimento Especializados
- d) Postos de Coleta em Unidades Básicas de Saúde

III – Recursos Humanos: as equipes de laboratório devem ser compostas por Farmacêuticos-Bioquímicos, Biomédicos, técnicos de Laboratório, técnicos de Enfermagem e Assistentes Administrativos, e as vagas preenchidas conforme a necessidade dos serviços.

IV – Sistemas Oficiais de Informação: a Assistência Laboratorial, desde a solicitação dos exames pelo profissional, cadastro do usuário e realização do mesmo, deve possuir um sistema de gestão que possibilite a rastreabilidade e o monitoramento dos processos, de forma que contemple as necessidades dos serviços.

V – CCLAB: a Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos para a Rede de Laboratórios Clínicos do Município de Porto Alegre (CCLAB) é uma instância colegiada independente, de caráter deliberativo cuja finalidade é garantir a validação de insumos a serem inclusos nas licitações e pregões eletrônicos para laboratórios da Secretaria Municipal de Saúde do município, de forma transparente e imparcial.

VI – Educação Permanente: a assistência laboratorial deve oferecer ações de educação permanente para os colaboradores em seus serviços, a fim de manter a qualidade dos mesmos e a constante modernização e adequação às demandas existentes no mercado.

Art 7º - realizar a revisão da Política de Assistência Laboratorial quando da realização de alterações nesta Portaria.

Art 8º - o Conselho Municipal de Saúde realizará o controle social das políticas e serviços definidos nesta Portaria.

Art 9º - esta portaria entra em vigor quando da data da sua publicação.

---

Erno Harzheim

## **Anexo 1 – Novo Regimento CCLAB**

### **REGIMENTO**

Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos para a Rede de Laboratórios Clínicos do Município de Porto Alegre (CCLAB)

#### **TÍTULO I – DA COMISSÃO**

Artigo 1º- A Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre é uma instância colegiada independente, de caráter deliberativo cuja finalidade é garantir a inclusão de equipamentos e insumos validados em licitações/pregões eletrônicos da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre (SMSPA). Contribuindo para o bom andamento da rede de laboratórios da SMS.

Artigo 2º - Os membros da CCLAB SMSPA deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções perante a Comissão, atuando de forma voluntária, e independente, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estarem submetidos a conflitos de interesse.

#### **TÍTULO II - DOS OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS**

Artigo 3º - A Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos tem por objetivo:

I - Receber e divulgar a documentação e os critérios necessários para o cadastramento de fornecedores de insumos e equipamentos para a Rede de Laboratórios Clínicos do Município de Porto Alegre, bem como as rotinas de solicitação para inclusão de itens e suas revisões subseqüentes;



II – Receber, analisar, aprovar ou reprovar a documentação exigida para o cadastro dos fornecedores, com base no Edital de Cadastro de Insumos e Equipamentos para os Laboratórios Clínicos da PMPA;

III – Rever e atualizar, anualmente, a seleção de insumos e equipamentos;

IV – Acompanhar o processo de validação de insumos e equipamentos, através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI);

V – Proceder com revisões bibliográficas na elaboração de pareceres técnicos, divulgando as resoluções relativas aos critérios de validação de insumos e equipamentos;

### *TÍTULO III - DA CONSTITUIÇÃO E ORGANIZAÇÃO*

Artigo 4º - A Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos para a Rede de Laboratórios Clínicos do Município de Porto Alegre (CCLAB), da Secretaria Municipal da Saúde de Porto Alegre será constituída por trabalhadores vinculados a SMS.

Artigo 5º - Todos os membros serão nomeados pelo Secretário Municipal de Saúde para um mandato de um ano, sendo permitida a recondução.

Artigo 6º - A comissão será formada por um mínimo de sete membros titulares sendo esses:

I – Dois farmacêuticos e/ou biomédicos lotados no Laboratório Central da Prefeitura de Porto Alegre;

II – Dois farmacêuticos e/ou biomédicos lotados no Laboratório do Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre;

III – Dois farmacêuticos e/ou biomédicos lotados no Laboratório do Hospital de Materno Infantil Presidente Vargas;

IV – Um farmacêutico e/ou biomédico lotado no Serviço de Referência de Triagem Neonatal da SMS.

Artigo 7º A indicação de membros para a CCLAB SMSPA se dará da seguinte forma:

I – 1 (Um) membro deverá ser indicado pela gerência de cada um dos laboratórios componentes da Rede de Laboratórios da SMS;

II – 1 (Um), ou mais membros deverão ser indicados pelos funcionários (farmacêuticos e biomédicos) de cada um dos laboratórios componentes da Rede de Laboratórios da SMS;

Artigo 8º A indicação de membros escolhidos pelos funcionários dos laboratórios, deverá ser realizada por sufrágio simples, respeitadas as disponibilidades individuais e com a desejável alternância entre os demais funcionários.

Artigo 9º É vetado a participação como membro da CCLAB, a servidores que detenham cargos de gerência.

Exceto: Quando um membro da CCLAB estiver no desempenho das suas atividades na referida comissão, e o mesmo for designado a um cargo de gerência. O servidor poderá permanecer nesta comissão, por um período de até

30 dias após a publicação da efetivação do cargo de gerência, no Diário Oficial de Porto Alegre (DOPA).

Artigo 10º - O Coordenador da Comissão será designado (eleito) pela CCLAB, por um período de 12 (doze) meses podendo ser reconduzido.

Parágrafo primeiro: A eleição do Coordenador será efetuada por sufrágio simples, respeitadas as disponibilidades individuais e com a desejável alternância entre os demais membros;

Parágrafo segundo: As eventuais alterações de composição da CCLAB ou de seus representantes serão comunicadas previamente à Área Técnica da Assistência Laboratorial da SMS e efetivadas através de publicação de alteração da Portaria original.

Artigo 11º A CCLAB poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à SMS, convidados a fornecer subsídios técnicos a casos específicos, para os quais os membros desta comissão não consigam formular um parecer sem apoio de pessoa externa a referida comissão.

#### **TÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 12º - Compete:

I – Ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias da CCLAB;
- b) Assinar toda a documentação emanada da Comissão;

- c) Representar a Comissão junto à Coordenação da Assistência Farmacêutica e Laboratorial/SMS;
- d) Indicar seu substituto eventual entre os membros da Comissão;
- e) Estabelecer a ordem do dia para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- f) Designar um membro para secretariar as reuniões e registrar as resoluções da CCLAB;
- g) Distribuir as tarefas para os membros da Comissão;
- h) Abertura de processos de validação no Sistema Eletrônico de Informação (SEI);
- i) Aprovar/reprovar, finalizar e arquivar no Sistema Eletrônico de Informação (SEI) os processos de validações.

#### II - Compete à Vice-Coordenação da CCLAB SMSPA:

- a) Auxiliar o coordenador nas atividades da CCLAB;
- b) Substituir o coordenador, na sua ausência;
- c) Realizar tarefas de apoio para o adequado funcionamento da CCLAB, em conjunto com a Coordenação.

#### III – Aos Membros:

- a) Comparecer às reuniões convocadas, manifestando-se a respeito das matérias em pauta;
- b) Secretariar as reuniões ordinárias e extraordinárias, registrar em atas as resoluções da Comissão;
- c) Orientar as empresas interessadas em validar equipamentos, insumos e/ou produtos, sobre a documentação necessária para a abertura do processo,

conforme previsto no Edital de Cadastro de Insumos e Equipamentos para os Laboratórios Clínicos da PMPA;

- d) Conferir a documentação enviada pelas empresas, e repassar informações às mesmas, referente ao andamento do processo.;
- e) Inserir a documentação necessária para as validações de equipamentos, insumos e/ou produtos, no Sistema Eletrônico de Informação (SEI), após a abertura do processo pelo presidente da referida comissão;
- f) Dar ciência através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) aos despachos de conclusão dos processos de validações, e/ou aprovação de equipamentos e insumos;
- g) Eleger a cada um ano o coordenador e vice-coordenador, através de votação individual e secreta. Em caso de empate, será realizada nova votação, tendo como candidatos os membros mais votados e que ficaram empatados.

## **TÍTULO V - DAS REUNIÕES**

Artigo 13º - A CCLAB terá reuniões ordinárias bimensalmente, mediante convocação do Coordenador.

Artigo 14º - As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Coordenador ou por, pelo menos, 2/3 dos seus membros, através de e-mail ou outro meio documentado.

Artigo 15º - O membro que faltar a três reuniões consecutivas ou cinco alternadamente, durante o período de um ano, sem justificativa aceita pela maioria, poderá ser excluído da Comissão.

Artigo 16º - As reuniões da Comissão serão realizadas com a participação de, no mínimo, 50% dos seus integrantes e as decisões serão adotadas pelo voto da maioria;

Artigo 17º - Os membros da CCLAB SMSPA terão a liberação de suas atividades rotineiras, para as reuniões ordinárias e extraordinárias desta comissão.

Artigo 18º - Durante as reuniões realizadas deverão ser lavradas atas, sendo que esta deverá ser lida e aprovada na reunião seguinte.

## **TÍTULO VI – DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 19º O presente regimento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros da CCLAB.

Artigo 20º - Os casos omissos serão resolvidos pela CCLAB juntamente com a Área Técnica da Assistência Laboratorial da SMS, e/ou Procuradoria Geral do Município, em reunião convocada para este fim.