

Portaria SES Nº 74 DE 21/02/2019

(Publicada no Diário Oficial do Estado, Ano XCVI · NA38 - 11, em 22 de fevereiro de 2019)

Estabelece a obrigatoriedade de cadastro dos laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde na Rede Pernambucana de Laboratórios, e dá outras providências.

O SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais conferidas com base na delegação no Ato Governamental nº 005, publicado no DOE, de 02 de janeiro de 2019,

Considerando o inciso X, art. 17 da Lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, onde compete a 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 a Portaria nº 650, de 01 de julho de 2010, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB);

Considerando o inciso V, art. 12 da Portaria 2.031, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Considerando a RDC/ANVISA nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;

Considerando a RDC/ANVISA nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, que estabelece os critérios de habilitação de laboratórios e seus respectivos ensaios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.204, de 20 de outubro de 2010, que aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a Portaria Estadual nº 390, de 14 de setembro de 2016, que acrescenta doenças e agravos de notificação compulsória;

RESOLVE:

Art. 1º Para fins da Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB) serão considerados os seguintes conceitos:

I - Rede Pernambucana de Laboratórios: conjunto de laboratórios municipais, locais, conveniados e privados, que realizam análises de interesse para a vigilância em saúde, organizados em rede e sub-redes por importância de doenças e agravos sob a orientação técnica-normativa do LACEN PE;

II - Análises de interesse da Vigilância em Saúde: são as análises de produtos sujeitos à Vigilância sanitária e relacionadas ao diagnóstico laboratorial de doenças, agravos e eventos de Notificação Compulsória, definidos pela Portaria SES/PE nº 390, de 14 de setembro de 2016, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 2º Os laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse da Vigilância em Saúde no estado devem estar cadastrados na Rede Pernambucana de Laboratórios.

§ Parágrafo único: O cadastro de que trata o caput deve ser atualizado anualmente de acordo com as informações solicitadas no sistema on-line da RPELAB.

Art. 3º Os laboratórios privados do Estado de Pernambuco, que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde, serão integrantes da Rede Pernambucana de Laboratórios - RPELAB e, para exercerem suas atividades necessitam da licença de funcionamento concedida pelos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes, em conjunto, com o Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral" LACEN-PE.

Art. 4º Para a obtenção ou renovação da licença de que trata o art. 3º os laboratórios de análises como integrantes da RPELAB necessitam possuir, além dos critérios já estabelecidos pelos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes:

I - cadastro atualizado no sistema RPELAB;

II - o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado de acordo com os requisitos estipulados nas normas vigentes;

III - serem supervisionados pelo LACEN-PE, quando necessário, e inspecionados pelos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes;

IV - participar de Programas de Controle Externo da Qualidade ofertados pelo LACEN-PE;

V - utilizar os sistemas de informação laboratorial oficiais, para o escopo de exames de interesse à Vigilância em Saúde, conforme orientações e deliberações do LACEN-PE.

§ 1º Para cumprimento do inciso II, a Secretaria de Saúde do Estado, mediante portaria, ouvida a Coordenação Técnica da RPELAB, determinará as normas orientadoras do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança.

§ 2º Para efeito do inciso III, o laboratório a ser licenciado ou para renovação de licença será inserido na rotina de supervisão.

§ 3º Para efeito do inciso V, para os exames de interesse em Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental, utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

Art. 5º Os laboratórios privados integrantes da RPELAB para obtenção da licença inicial de funcionamento ou a sua renovação, devem apresentar aos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes, além da documentação necessária exigida por lei, a declaração comprobatória de regularidade com a RPELAB, emitida pelo LACEN-PE.

Art. 6º O laboratório licenciado deve realizar notificação compulsória dos resultados positivos das doenças, agravos e eventos em saúde pública, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO

Secretário Estadual de Saúde/SES