



Ministério da Previdência Social

INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL SUDESTE I EM SÃO PAULO GERÊNCIA EXECUTIVA - A - SÃO PAULO - SUL

DESPACHO DA GERENTE

PROCESSOS Nºs 35464.001662/2012-76 e 35464.001164/2008-47. ASSUNTO: Alienação dos imóveis situados a Rua Cristóvão Colombo Gonçalves s/nº - Quadra 95 - Lotes 10 a 17 - Cidade Dutra - São Paulo/SP e a Rua Comendador Elias Jafet nº 351 - Jardim Leonor - São Paulo/SP, de propriedade do Instituto Nacional do Seguro Social-INSS, considerados desnecessários e não vinculados às suas atividades operacionais. INTERESSADA: Gerência Executiva em São Paulo/Sul. MODALIDADE DE LICITAÇÃO: Leilão Público nº 01/2013. FUNDAMENTO LEGAL: Lei nº 11.481 de 30/06/2007.DECISÃO: 1. De acordo com a competência delegada no inciso XIII, do artigo 167 do Regimento Interno do INSS aprovado pela Portaria/MPS nº 296, de 09/11/2009, publicada no DOU nº 214, de 10/11/2009, HOMOLOGO os procedimentos licitatórios do leilão acima citado. 2. Publique-se. 3. À 21.304.1 - Seção de Logística, Licitações, Contratos e Engenharia.

LÚCIA HELENA PAQUIER

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.504, DE 23 DE JULHO DE 2013

Institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o inciso III do art. 5º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa,

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.012/GM/MS, de 23 de agosto de 2011, que estabelece recursos para o fortalecimento das ações de rastreamento e diagnóstico precoce dos cânceres do colo uterino e de mama;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde às Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 287/SAS/MS, de 24 de abril de 2006, que estabelece que o pagamento dos procedimentos referentes à citopatologia, histopatologia e controle de qualidade vinculado à prestação de informações necessárias ao monitoramento e avaliação das atividades de controle do câncer de colo de útero no Brasil;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;

Considerando o lançamento do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero, em 2010, e a publicação das Diretrizes para Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, em 2011, pelo Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

Considerando que o exame citopatológico do colo do útero é reconhecidamente método de rastreamento para detecção do câncer de colo de útero, bem como de lesões precursoras;

Considerando a natureza qualitativa da análise do exame citopatológico e a necessidade de monitoramento da sua qualidade, a fim de minimizar a interferência da subjetividade no diagnóstico; e

Considerando as reuniões ocorridas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nos dias 18 e 30 de abril de 2013, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito) no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Art. 2º A QualiCito consiste na definição de padrões de qualidade e na avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo do útero por meio do acompanhamento do desempenho dos laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS.

Art. 3º São objetivos da QualiCito:

I - promover a melhoria contínua da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero ofertados à população;

II - incentivar o aumento da cobertura de realização do exame citopatológico do colo do útero na população feminina de 25 (vinte e cinco) a 64 (sessenta e quatro) anos;

III - promover a melhoria dos padrões de qualidade dos laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS que realizam o exame citopatológico do colo do útero;

IV - estabelecer critérios e parâmetros de qualidade para o contrato e o distrato de laboratórios prestadores de serviços para o SUS;

V - promover a educação permanente dos profissionais de saúde; e

VI - monitorar, através do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) ou de outro sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde, os indicadores de qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero.

Art. 4º A QualiCito será executada por meio do Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ), do Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ) e do cumprimento dos critérios estabelecidos para avaliação da qualidade e contratação dos laboratórios, nos termos dos Capítulos III e IV.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS

Art. 5º Participam da QualiCito os laboratórios públicos e privados que prestam serviço ao SUS, classificados em Tipo I e Tipo II.

§ 1º São considerados Laboratórios Tipo I os laboratórios públicos e privados que prestam serviço ao SUS, e que realizam exames citopatológicos do colo do útero.

§ 2º São considerados Laboratórios Tipo II os laboratórios públicos responsáveis por realizar as ações no âmbito do MEQ, além de poderem realizar as ações dos Laboratórios Tipo I.

Art. 6º Os Laboratórios Tipo I e Tipo II serão obrigatoriamente cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

CAPÍTULO III

DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

Art. 7º O MIQ constitui-se ação obrigatória para todos os Laboratórios Tipo I e Tipo II, realizada por meio de processos de controle da qualidade dos exames realizados, e compreende os seguintes elementos:

I - implantação de indicadores válidos de qualidade que permitam a mensuração da situação atual do laboratório;

II - registro dos resultados encontrados, permitindo a identificação de não conformidades;

III - elaboração e atualização de instrução escrita da rotina do laboratório (Procedimento Operacional Padrão - POP);

IV - análise dos diagnósticos discrepantes;

V - realização de auditoria interna;

VI - implementação de ações corretivas e preventivas realizadas pelo próprio laboratório; e

VII - promoção de educação permanente para todo o quadro de funcionários.

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do "caput", são indicadores válidos de qualidade:

I - critérios de rejeição da amostra;

II - processamento técnico das amostras;

III - tabulação de dados aferidos durante o monitoramento;

IV - monitoramento do volume total de trabalho do Laboratório, quantificando o número de lâminas avaliadas por profissional; e

V - controle de qualidade através da revisão, por outro profissional habilitado, de todos os exames positivos e insatisfatórios antes da liberação do laudo.

§ 2º Para fins do disposto no inciso I do § 1º, são critérios de rejeição da amostra:

I - dados ilegíveis na identificação da amostra;

II - falta de identificação ou identificação incorreta da amostra;

III - requisições não padronizadas de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde;

IV - ausência de dados referente à anamnese e ao exame clínico;

V - ausência de identificação, registro no respectivo conselho de classe e assinatura do profissional responsável pela coleta;

VI - ausência do nome da Unidade de Saúde responsável pela coleta;

VII - divergência entre as informações da requisição e da lâmina;

VIII - lâminas quebradas;

IX - material sem fixação prévia;

X - uso de fixador inadequado; e

XI - quantidade ineficiente de fixador.

§ 3º Para fins do disposto no inciso II do § 1º, o processamento técnico das amostras consiste no controle das etapas e insumos da técnica para a coloração de Papanicolaou e montagem das lâminas com lâminulas.

§ 4º Para fins do disposto no inciso III do § 1º, são dados aferidos durante o monitoramento a serem tabulados:

I - índice de positividade;

II - percentual de Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado (ASC/Satisfatórios);

III - percentual de Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado (ASC/Alterados);

IV - razão entre Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado e Lesão Intra-epitelial Escamosa (ASC/SIL);

V - percentual Lesão Intra-epitelial de Alto Grau (HSIL/Satisfatórios);

VI - percentual de insatisfatórios; e

VII - tempo médio de liberação dos exames, o qual não deve ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias a partir da entrada do material no laboratório.

§ 5º A revisão de que trata o inciso V do § 1º será associada, obrigatoriamente, a um ou mais dos seguintes métodos:

I - revisão aleatória de 10% (dez por cento) dos esfregaços negativos;

II - revisão rápida de 100% (cem por cento) dos esfregaços negativos;

III - pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços; e

IV - revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco, contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia, cujo acesso encontra-se disponível no Portal do Ministério da Saúde, por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas.

Art. 8º O MEQ consiste em conjunto de ações realizadas pelo Laboratório Tipo II que visa à avaliação da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero dos Laboratórios Tipo I, desde a fase pré-analítica até a liberação dos laudos diagnósticos.

Parágrafo único. O MEQ tem por finalidades:

I - avaliar o desempenho dos laboratórios Tipo I e a qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero por eles realizados;

II - detectar as diferenças de interpretação dos critérios citomorfológicos;

III - aumentar a eficiência do processo de realização dos exames citopatológicos do colo do útero; e

IV - reduzir o percentual de exames falso-negativos, falsos-positivos e insatisfatórios por meio da seleção e avaliação dos exames negativos, positivos e insatisfatórios informados pelos laboratórios Tipo I no SISCAN ou em outro sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS TIPO I e TIPO II

Art. 9º Os Laboratórios Tipo I e Tipo II interessados em aderir à QualiCito por meio de nova contratação pelo SUS ou renovação do contrato atualmente vigente com o SUS, deverão atender, no mínimo, os seguintes critérios:

I - comprovação da habilitação do responsável técnico, que deve estar devidamente registrado no SCNES;

II - demonstração de quadro de funcionários compatível com sua produção de exames citopatológicos do colo do útero, baseada nos parâmetros técnicos descritos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia publicado pelo Ministério da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas;

III - apresentação de relatório de MIQ do último ano;

IV - apresentação da área de citotecnologia (área técnica e microscopia), e, se necessário, comprovação através de sua planta arquitetônica;

V - cumprimento do tempo de guarda do material (laudo e lâmina), conforme inciso IV do art. 15;

VI - comprovação do treinamento dos profissionais envolvidos na linha de produção do laboratório;

VII - cumprimento dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia, cujo acesso encontra-se disponível no Portal do Ministério da Saúde, por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas;

VIII - comprovação, nos resultados dos exames citopatológicos do colo do útero, de índice de positividade igual ou superior a 3% (três por cento) dos exames satisfatórios; e

IX - comprovação de alvará sanitário vigente, expedido pelo órgão de vigilância sanitária local.

Parágrafo único. Os Laboratórios Tipo I e Tipo II que já realizam exames citopatológicos do colo do útero terão prazo de 12 (doze) meses, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação de suas unidades aos critérios estabelecidos nos termos deste artigo.

Art. 10. É recomendado, como critério de qualidade, que os Laboratórios Tipo I tenham a produção mínima de 15.000 (quinze mil) exames/ano, exceto laboratórios vinculados aos hospitais habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CA-CON), Hospitais Universitários e Laboratórios Tipo II.

Art. 11. Os Laboratórios Tipo I e Tipo II serão avaliados anualmente pela respectiva Secretaria de Saúde que os contratou para definir se houve ou não o cumprimento dos critérios dispostos no art. 9º e, em caso afirmativo, poderá realizar a renovação do contrato de prestação de serviços.