

Art. 12. Para habilitação de um Laboratório como Tipo I ou Tipo II, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios encaminharão requerimento, por meio físico, ao Ministério da Saúde com os seguintes documentos:

I - resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou do Colegiado de Gestão da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF) e, se houver, da Comissão Intergestores Regional (CIR);

II - declaração da Secretaria de Saúde em que assume o compromisso de realizar a avaliação anual do cumprimento, pelo laboratório público ou privado que presta serviço ao SUS que realiza exames citopatológicos do colo do útero, dos critérios definidos no art. 9º para atuar como Laboratório Tipo I ou Tipo II; e

III - atualização, pelo gestor estadual, distrital ou municipal de saúde, das informações referentes ao laboratório no SCNES.

Parágrafo único. O modelo de requerimento de que trata o "caput" será disponibilizado no portal do Ministério da Saúde, cujo acesso poderá ser realizado por meio do sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br/sas>.

Art. 13. O requerimento de habilitação de que trata o art. 12 será avaliado pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Art. 14. Em caso de aprovação do requerimento de que trata o art. 12, a SAS/MS providenciará a publicação de portaria específica de habilitação do laboratório como Laboratório Tipo I ou Tipo II.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES COMUNS DOS LABORATÓRIOS TIPOS I E II

Art. 15. Para a leitura dos exames citopatológicos do colo do útero e emissão dos respectivos laudos, compete aos Laboratórios Tipos I e II atender os seguintes critérios de qualidade:

I - utilização exclusiva da terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais, 2ª edição, ano 2006, elaborado pelo Ministério da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas ou esta mesma nomenclatura quando atualizada;

II - emissão de laudo assinado por profissional de nível superior habilitado conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, com seu número de inscrição no respectivo conselho profissional;

III - arquivamento da Ficha de Requisição do Exame Citopatológico do Colo do Útero no laboratório que realizou o exame, conforme pactuação prevista no contrato entre gestor de saúde e laboratório;

IV - arquivamento de laudos e lâminas por, no mínimo, 5 (cinco) anos nos casos de exames negativos e 20 (vinte) anos nos casos de exames positivos; e

V - atualização constante do SISCAN ou do sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde, com inserção regular das informações sobre os resultados dos exames citopatológicos do colo do útero.

Art. 16. Compete aos Laboratórios Tipo I e Tipo II organizar e documentar a logística de encaminhamento das lâminas e laudos solicitados para a realização do MEQ.

CAPÍTULO VI

DAS ATRIBUIÇÕES ESPECÍFICAS DOS LABORATÓRIOS TIPOS I E II

Art. 17. Compete especificamente aos Laboratórios Tipo I a realização do MIQ e participar do MEQ, além de outras atribuições previstas nesta Portaria, exercer as seguintes atribuições:

I - cessão das lâminas para o Laboratório Tipo II responsável pela realização do MEQ, com registro documental da saída dessas lâminas;

II - manutenção de registro de todos os dados do MIQ e apresentação de seus resultados, sempre que solicitado, para a Secretaria de Saúde Estadual, Distrital ou Municipal responsável pela gestão;

III - análise dos casos discordantes, buscando o consenso com o Laboratório Tipo II; e

IV - envio de laudo de revisão dos casos discordantes de que trata o inciso III do "caput" à unidade de saúde de origem da usuária do SUS que solicitou a realização do exame citopatológico do colo do útero.

Art. 18. Compete especificamente aos Laboratórios Tipo II, além de outras atribuições previstas nesta Portaria:

I - receber lâminas e laudos dos Laboratórios Tipo I sob sua responsabilidade para realização do MEQ, conforme definido pela Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal;

II - revisar e liberar os exames por profissionais de nível superior habilitados;

III - registrar o resultado da fase pré-analítica, encaminhando aos Laboratórios Tipo I as não-conformidades;

IV - comunicar imediatamente ao Laboratório Tipo I de origem das lâminas sobre os casos discordantes;

V - devolver os exames revisados ao Laboratório Tipo I no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

VI - formalizar contato com os Laboratórios Tipo I monitorados e a Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal, com emissão de relatórios mensais contendo a avaliação pré-analítica, a analítica e a de concordância, por meio de análise estatística e devolução da totalidade das lâminas revisadas ao Laboratório Tipo I;

VII - apoiar a Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal nos casos especiais de avaliação da qualidade como, por exemplo, a representatividade da amostra e as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos e esfregaços insatisfatórios;

VIII - apoiar a Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal na relação com os laboratórios que realizam exames citopatológicos para o SUS;

IX - discutir cada um dos casos discordantes com o Laboratório Tipo I, buscando o consenso, considerando-se discordantes aqueles casos que impliquem mudança da conduta clínica;

X - promover educação continuada e regular dos profissionais que atuam no seu Laboratório Tipo II e nos Laboratórios Tipo I a ele vinculados;

XI - informar regularmente à Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal responsável pela sua gestão a relação dos seus profissionais e dos respectivos Laboratórios Tipo I sob seu monitoramento que foram submetidos à educação continuada; e

XII - inserir os resultados dos exames revisados no módulo MEQ da base de dados do SISCAN ou do sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde e enviar as informações regularmente à Secretaria de Saúde estadual, distrital ou municipal responsável pela sua contratação, conforme pactuação local na respectiva Comissão Intergestores.

Parágrafo único. Os Laboratórios Tipo II não realizarão o MEQ dos próprios exames, sendo obrigatório o envio de suas lâminas para outro Laboratório Tipo II realizar o MEQ.

CAPÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS COMPONENTES DA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE DAS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS ESPECÍFICAS NO ÂMBITO DA QUALICITO

Art. 19. Para a implementação da QualiCito, os Componentes da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas exercerão as seguintes atribuições:

I - Componente Atenção Básica:

a) realizar ações de promoção da saúde e prevenção do câncer de colo do útero de forma intersetorial, respeitando hábitos e culturas locais;

b) realizar o procedimento de coleta do exame citopatológico de acordo com as recomendações do Caderno de Atenção Básica nº 13 - Controle dos Cânceres do Colo de Útero e da Mama, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/dab, ou conforme protocolos locais;

c) garantir o envio do material coletado para o Laboratório Tipo I conforme periodicidade e fluxo definidos pelo gestor municipal de saúde;

d) realizar ações de rastreamento do câncer de colo do útero, priorizando a faixa etária da população feminina de 25 (vinte e cinco) a 64 (sessenta e quatro) anos;

e) receber os laudos dos Laboratórios Tipo I e organizar os fluxos de entrega de resultados para a usuária;

f) acompanhar e ofertar cuidado para as usuárias que apresentarem alteração no exame, conforme os protocolos locais e /ou nacionais; e

g) acompanhar o percentual de lâminas classificadas como coleta insatisfatória em relação ao total de coletas realizadas, a fim de melhorar a coleta do exame nas unidades básicas de saúde;

II - Componente de Atenção Especializado - Ambulatorial:

a) realizar o procedimento de coleta do exame citopatológico do colo do útero de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde ou conforme protocolos locais;

b) garantir o envio do material coletado para o Laboratório Tipo I conforme periodicidade e fluxo definidos pelo gestor estadual, distrital ou municipal de saúde responsável;

c) receber os laudos dos Laboratórios Tipo I e organizar os fluxos de entrega de resultados para a usuária;

d) acompanhar e ofertar cuidado para as usuárias que apresentarem alteração no exame, conforme os protocolos locais e /ou nacionais; e

e) acompanhar o percentual de lâminas classificadas como coleta insatisfatória em relação ao total de coletas realizadas, a fim de melhorar a coleta do exame nos ambulatórios especializados;

III - Componentes do Sistema de Apoio: os laboratórios Tipo I e Tipo II são o componente de apoio da QualiCito, cujas competências estão descritas nos Capítulos V e VI;

IV - Componentes Sistemas Logísticos:

a) O Sistema de Informação deve garantir que todos os componentes da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com doenças crônicas específicos da QualiCito tenham acesso aos sistemas de identificação (Cartão Nacional de Saúde) e de informação (SISCAN) ou outros sistemas de informações necessários à Estratégia de que trata esta Portaria e definidos pelo Ministério da Saúde; e

b) o Sistema de Transporte deve:

1. realizar o transporte das lâminas coletadas nas unidades de saúde para os Laboratórios Tipo I;

2. realizar o transporte das lâminas para os Laboratórios Tipo II realizarem o MEQ dos Laboratórios Tipo I; e

3. garantir a entrega dos laudos emitidos dos Laboratórios Tipo I e Tipo II para a unidade de saúde de origem;

V - Componente Regulação: definir os fluxos e os protocolos necessários para prestar a assistência no âmbito da QualiCito e apoiar as Secretarias de Saúde no monitoramento e na avaliação da Estratégia de que trata esta Portaria; e

VI - Componente Governança: as atribuições deste componente estão descritas no Capítulo VIII.

Art. 20. Para implementação da QualiCito, aplicam-se, ainda, no que couber, as demais atribuições previstas na 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.

CAPÍTULO VIII

DAS COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERADOS

Art. 21. Compete ao Ministério da Saúde:

I - coordenar em âmbito nacional a QualiCito;

II - monitorar os indicadores de qualidade dos laboratórios que realizam exames citopatológicos do colo do útero, disponíveis no SISCAN ou no sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde;

III - apoiar tecnicamente as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na organização das ações e serviços dos laboratórios que realizam exames citopatológicos do colo do útero; e

IV - monitorar e avaliar periodicamente o atendimento dos critérios de qualidade descritos nesta Portaria pelos Laboratórios Tipo I e Tipo II.

Art. 22. São atribuições comuns das Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios:

I - pactuar, no âmbito das CIB e, se houver, das CIR, os laboratórios que serão constituídos como Laboratórios Tipo II e responsáveis pelo MEQ nas respectivas regiões de saúde, considerando-se os critérios estabelecidos nesta Portaria e as necessidades locais;

II - contratar e distratar os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua gestão, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria;

III - acompanhar o cumprimento da realização do MIQ e seu respectivo registro por todos os laboratórios prestadores de serviços;

IV - garantir a participação dos laboratórios prestadores de serviços no MEQ;

V - definir, no âmbito das Comissões Intergestores, o fluxo e a periodicidade do envio dos exames dos Laboratórios Tipo I para os Laboratórios Tipo II;

VI - monitorar os Laboratórios Tipo I e Tipo II no cumprimento dos critérios de avaliação da qualidade definidos no Capítulo III;

VII - informar anualmente aos Laboratórios Tipo II sob sua responsabilidade os Laboratórios Tipo I que serão por eles monitorados;

VIII - avaliar anualmente os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua responsabilidade, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria, com o intuito de renovar sua contratação;

IX - apoiar a implantação do MEQ nos laboratórios públicos que atendam aos critérios estabelecidos nesta Portaria e que estejam sob sua responsabilidade;

X - promover ações de educação permanente visando à adoção de medidas corretivas e preventivas a partir das necessidades identificadas na QualiCito; e

XI - vincular no SISCAN os Laboratórios Tipo I aos Laboratórios Tipo II responsáveis pela execução dos respectivos MEQ.

Art. 23. São atribuições específicas das Secretarias de Saúde dos Estados:

I - apoiar as Secretarias de Saúde dos Municípios e realizar, quando necessário, ações e serviços equivalentes aos realizados pelos laboratórios que realizam exames citopatológicos do colo do útero; e

II - fornecer anualmente os resultados do MEQ para o Ministério da Saúde, assim como para as Secretarias Municipais de Saúde.

Parágrafo único. Nos casos em que o Estado possuir apenas um Laboratório Tipo I contratado, será obrigatória a realização do MEQ por Laboratório Tipo II de outra unidade federativa, conforme pactuação pelas respectivas Comissões Intergestores.

Art. 24. São atribuições específicas das Secretarias de Saúde dos Municípios:

I - garantir a qualidade da coleta do material citopatológico, bem como do seu armazenamento e transporte aos Laboratórios Tipo I e Tipo II de forma adequada e segura; e

II - fornecer anualmente os resultados do MEQ para a Secretaria Estadual de Saúde a partir dos dados do SISCAN ou do sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Nos casos em que o Município possuir apenas um Laboratório Tipo I contratado, será obrigatória a realização do MEQ por Laboratório Tipo II em outro Município, conforme pactuação em CIB ou, se houver, CIR.

Art. 25. Compete à Secretaria de Saúde do Distrito Federal as atribuições reservadas às Secretarias de Saúde estaduais e municipais estabelecidas nesta Portaria.

CAPÍTULO IX

DO FINANCIAMENTO

Art. 26. Fica instituído incentivo financeiro de custeio da QualiCito.

Art. 27. Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) os procedimentos especificados nos termos dos Anexos I e II.

Art. 28. Fica atualizado, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento especificado nos termos do Anexo III.

Art. 29. Os Laboratórios Tipo II poderão realizar o procedimento de que trata o Anexo I em todos os exames positivos e insatisfatórios e, no máximo, 10% (dez por cento) dos exames negativos produzidos por cada Laboratório Tipo I sob sua responsabilidade.

Art. 30. Para incentivar a melhoria da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, cada Laboratório Tipo I e Tipo II que realizar mais de 15.000 (quinze mil) procedimentos de que tratam os Anexos II e III, cumulativamente, receberá incentivo financeiro adicional, em parcela única anual.