

PORTARIA FUNED Nº 92 DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Atualiza os critérios para participação na Rede de Laboratórios do Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina do Estado de Minas Gerais – Rede LVC/MG, e dá outras providências.

O Presidente da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), no uso de suas atribuições que lhe conferem o Decreto Estadual nº 47.910, de 7 de abril de 2020, que contém o Estatuto da FUNED, e em consonância com a Lei nº 22.257, de 20 de julho de 2016, bem como a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde, **RESOLVE:**

PREÂMBULO

O Instituto Octávio Magalhães (IOM), Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN/MG) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) é o Laboratório de Referência Nacional para o Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina, por meio do Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) da Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD).

CONSIDERANDO

- I - A necessidade de atualização dos critérios para participação na Rede LVC/MG;
- II - A revogação da Portaria nº 057 de 26 de agosto de 2016.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A presente Portaria atualiza os critérios e estabelece a padronização de procedimentos para a habilitação e participação de laboratórios públicos e privados na Rede de Laboratórios do Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina do Estado de Minas Gerais – Rede LVC/MG.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTAÇÃO

Art. 2º. O estabelecimento da Rede LVC/MG é fundamentado na Portaria de Consolidação N° 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo II, art. 12, que reza:

[...]

Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, e com as seguintes competências:

I – coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública.

[...]

Art. 3º. A Rede LVC/MG é fundamentada no Sistema de Garantia da Qualidade e Excelência Técnica, no cumprimento das legislações vigentes, e quaisquer atos complementares expedidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais – SES/MG, pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, pelos Sistemas de Vigilância Sanitária

CAPÍTULO III

DA COORDENAÇÃO DA REDE LVC/MG

Art. 4º. O Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) da FUNED é o coordenador da Rede LVC/MG.

CAPÍTULO IV

DA PARTICIPAÇÃO NA REDE LVC/MG

Art. 5º. A participação na Rede LVC/MG é de livre iniciativa dos laboratórios públicos e privados que realizem ou venham a realizar análises de diagnóstico laboratorial da leishmaniose visceral canina (LVC) e que tenham interesse em integrar a Rede LVC/MG.

Art. 6º. O laboratório deve reunir as condições mínimas necessárias para a realização das análises diagnósticas e dispor de área física, infraestrutura, pessoal técnico e equipamentos compatíveis para a realização das análises.

CAPÍTULO V

DO REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO NA REDE LVC/MG

Art. 7º. O laboratório que tenha interesse em integrar a Rede LVC/MG deve apresentar solicitação formal assinada por seu representante legal, encaminhada para a FUNED com os seguintes documentos:

I - Termo de solicitação de adesão à Rede LVC/MG devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico e o representante legal do laboratório, conforme Anexo Único da presente Portaria;

II - Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento Municipal atualizado, excluindo-se neste caso os laboratórios públicos, de acordo com o que prevê a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 10, parágrafo único;

III - Cópia do registro do laboratório no Conselho Regional de Medicina Veterinária, Biologia, Farmácia ou Biomedicina;

IV - Cópia do registro do responsável técnico em seu respectivo Conselho.

CAPÍTULO VI

DA HABILITAÇÃO NA REDE LVC/MG

Art. 8º. Mediante o recebimento da solicitação de habilitação na Rede LVC/MG, a FUNED procederá ao agendamento de visita técnica avaliativa junto ao requerente.

Parágrafo único. A visita técnica a que se refere o caput do artigo visa constatar a conformidade do laboratório, bem como à análise da documentação necessária para certificar o cumprimento das condições constantes da presente normativa.

Art. 9º. Tendo sido comprovada a conformidade e o não impedimento de ingresso do requerente à Rede LVC/MG, a FUNED emitirá relatório de supervisão, constando o parecer da habilitação do laboratório na Rede LVC/MG.

Parágrafo único. O laboratório passa a fazer parte da Rede LVC/MG na data de emissão do relatório a que se refere o caput do artigo.

Art. 10. O laboratório será considerado membro da Rede LVC/MG e terá seu nome incluído na lista de laboratórios da Rede, disponibilizada no sítio eletrônico da FUNED.

§ 1º O laboratório deve manter cópia de toda documentação relativa à solicitação de adesão e sua inclusão na Rede LVC/MG arquivadas, para fins de supervisão.

§ 2º A inclusão do laboratório na Rede LVC/MG será comunicada à SES/MG pela FUNED.

Art. 11. Os laboratórios que integrem a Rede LVC/MG terão seus exames diagnósticos de leishmaniose visceral canina (LVC) reconhecidos para ações de Saúde Pública no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG), conforme prevê o Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral.

CAPÍTULO VII DAS DEMAIS CONDIÇÕES

Art. 12. O laboratório deve designar um responsável técnico e seu substituto, devidamente registrados em Conselho Profissional compatível, que responderão pelos procedimentos técnicos aplicados e os resultados emitidos, pela garantia da qualidade, bem como pelas ações e atividades realizadas.

Art. 13. O laboratório deve manter seus dados cadastrais atualizados e comunicar à FUNED quaisquer fatos que impliquem na paralisação ou suspensão de suas atividades.

Art. 14. O laboratório deve manter atualizado e disponível para toda a equipe do laboratório o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos (RDC ANVISA nº 302), o Manual da Política da Qualidade, bem como Procedimentos Operacionais Padrão (POP) ou documentação equivalente.

CAPÍTULO VIII DO PROTOCOLO ANALÍTICO

Art. 15. As orientações relativas à política do diagnóstico sorológico são abordadas no Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde, que apresenta os aspectos clínicos, laboratoriais e de vigilância que devem ser seguidos pelos laboratórios habilitados para a realização dos testes diagnósticos da leishmaniose visceral canina.

Art. 16. O Laboratório deve realizar os métodos analíticos recomendados pelo Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde, em consonância com as políticas de saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG).

Art. 17. O Laboratório deve utilizar *kits* diagnósticos comerciais devidamente registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

§ 1º A FUNED disponibiliza aos laboratórios da Rede Pública os kits diagnósticos fornecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O laboratório público que recebe kits diagnósticos distribuídos pelo SDP deve emitir relatórios de produção mensais, conforme modelo disponibilizado pelo SDP, e encaminhá-los por meio eletrônico à FUNED.

Art. 18. O laboratório deve seguir o protocolo analítico do Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, que determina a realização de dois métodos sorológicos para o diagnóstico da LVC:

- I - Teste rápido imunocromatográfico (TRI)
- II - Ensaio imunoenzimático (ELISA)

§ 1º O método sorológico ELISA deverá ser realizado sempre em laboratório.

§ 2º O método sorológico TRI poderá ser realizado em ambiente extra laboratorial, como residência do responsável pelo cão, centros de controle de zoonoses, clínicas e hospitais veterinários, campanhas de prevenção e controle da leishmaniose visceral, etc., desde que por profissional competente.

CAPÍTULO IX DA CONFIRMAÇÃO DE CASOS

Art. 19. Para ser considerado um caso confirmado de leishmaniose visceral canina, a amostra do cão deve apresentar:

- I - TRI e ELISA com resultados reagentes;
- II - Exame parasitológico direto positivo;
- III - Parâmetros clinico-epidemiológicos, a critério do médico veterinário.

CAPÍTULO X

DA EMISSÃO DOS LAUDOS DAS ANÁLISES

Art. 20. Os laudos das análises diagnósticas da leishmaniose visceral canina são emitidos *no* Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), plataforma disponibilizada pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde – DATASUS para a emissão de resultados de exames laboratoriais.

Art. 21. Os laudos emitidos pelos laboratórios integrantes da Rede LVC/MG que não utilizam o GAL devem conter as seguintes informações, de acordo com a RDC/ANVISA nº 302 de 13 de outubro de 2005:

I - Identificação do laboratório

Nome fantasia e/ou razão social

Endereço e telefone

II - Identificação dos responsáveis

Nome do responsável técnico, com o registro em seu respectivo conselho de classe profissional

Nome do profissional que liberou o exame, com o registro em seu respectivo conselho de classe profissional

III - Identificação da amostra

Nome do responsável pelo animal

Identificação do animal (nome, sexo e idade)

Data da coleta da amostra

Tipo de amostra

IV - Identificação da análise

Método analítico utilizado

Nome do *kit* diagnóstico utilizado

Resultado do exame

Valor de referência

Data da emissão do laudo.

§ 1º Quando a amostra do cão tiver resultado REAGENTE em teste rápido realizado em ambiente extra laboratorial e fora dos estabelecimentos de vigilância epidemiológica do SUS/MG, o resultado deverá ser transcrito ou anexado ao laudo do ELISA.

§ 2º Os resultados dos testes sorológicos NÃO REAGENTES são considerados válidos por, no máximo, 30 dias, contados a partir da data da coleta da amostra.

CAPÍTULO XI

DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS LAUDOS

Art. 22. Todos os laudos emitidos devem constar a seguinte observação:

“Para ser considerado um caso confirmado de leishmaniose visceral canina, a amostra do cão deverá apresentar resultado reagente no teste rápido imunocromatográfico (TRI) e no ensaio imunoenzimático (ELISA)”.

Art. 23. Todos os laudos de ELISA emitidos apresentando valores de densidade óptica (DO) devem constar a seguinte observação:

“O resultado de densidade óptica (DO) no método de ELISA para o diagnóstico da leishmaniose visceral canina possui apenas carácter informativo, não devendo ser interpretado como valor de titulação de anticorpos”.

CAPÍTULO XII

DO ACOMPANHAMENTO DO CUMPRIMENTO DOS CRITÉRIOS

Art.24. O cumprimento dos critérios estabelecidos na presente normativa será acompanhado de forma sistemática pela FUNED por meio de:

I - Supervisões, capacitações, treinamentos e reuniões, sempre que necessários;

II - Programas de Qualidade ofertados pela FUNED.

Parágrafo único: O responsável técnico (ou seu substituto) deverá estar presente durante as supervisões a que se refere o inciso I do caput do artigo.

CAPÍTULO XIII

DA DESABILITAÇÃO DO LABORATÓRIO DA REDE LVC/MG

Art. 25. O laboratório que, a qualquer tempo, não cumprir, ou deixar de cumprir, quaisquer dos critérios estabelecidos na presente Portaria será notificado, podendo, respeitada a ampla defesa e o contraditório, ser desabilitado por suspensão ou exclusão da Rede LVC/MG.

Art. 26. São critérios para desabilitação do laboratório:

I - Receber resultado inferior a BOM (índice de concordância $kappa \leq 0.60$) em rodada do Programa de Avaliação da Qualidade (PAQ-LVC), e não encaminhar relatório de análise crítica do resultado com a identificação da possível causa raiz, em até 60 dias da data de envio do relatório;

II - Receber resultado inferior a BOM (índice de concordância $kappa \leq 0.60$) em duas rodadas seguidas do PAQ-LVC, e não encaminhar avaliação de eficácia do tratamento para o resultado da rodada anterior e relatório de análise crítica do resultado da rodada consecutiva, com identificação de possível causa raiz, em até 60 dias da data de envio do relatório;

III - Receber resultado insatisfatório em programa de avaliação externa da qualidade ofertado pela FUNED e não encaminhar relatório de análise crítica do resultado, com identificação da possível causa raiz, em até 60 dias da data de envio do relatório;

IV - Inconformidades detectadas em supervisão técnica que comprometam a qualidade dos exames, tais como: estruturais, falta de equipamento, pessoal qualificado, controles internos, etc.;

V - Não comparecimento às reuniões da Rede LVC/MG, sem justificativa fundamentada.

Art. 27. Verificado o descumprimento de quaisquer dos critérios estabelecidos, o laboratório será notificado pela FUNED, com identificação do critério descumprido e prazo de 30 dias corridos para a sua regularização.

Art. 28. Recebida a notificação de não conformidade, o laboratório, por seu representante legal, deverá apresentar, no prazo de 10 dias úteis do seu recebimento, recurso dirigido à FUNED, com justificativa fundamentada, facultada a juntada dos documentos que julgar convenientes.

Parágrafo único. Não serão aceitos recursos fora do prazo determinado, perante órgão incompetente ou por quem não tenha legitimação.

Art. 29. Mantida a situação de pendência após o prazo limite de recurso, o laboratório será SUSPENSO da Rede LVC/MG pelo prazo de 3 meses, mediante notificação.

Art. 30. Decorrido o prazo de 3 meses sem a devida regularização da pendência, o laboratório será considerado EXCLUÍDO da Rede LVC/MG, mediante notificação.

§ 1º A suspensão ou exclusão da participação na Rede LVC/MG serão comunicados à SES/MG para as demais providências, incluindo a comunicação aos Serviços de Vigilância em Saúde do Estado.

§ 2º O laboratório que porventura venha a ser excluído da Rede LVC/MG poderá requerer sua READMISSÃO após decorrido o prazo de 1 ano, desde que tenha regularizado as pendências que resultaram na sua exclusão.

CAPÍTULO XIV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. O laboratório habilitado na Rede LVC/MG pode optar em interromper sua participação a qualquer tempo, mediante comunicação oficial e imediata à FUNED.

Art. 32. A listagem oficial e atualizada dos laboratórios integrantes da Rede LVC/MG fica disponível no sítio eletrônico da FUNED.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Registre-se, publique-se e cumpra-se.

Belo Horizonte, 24 de agosto de 2021.

ANEXO ÚNICO

TERMO DE SOLICITAÇÃO DE ADESÃO À REDE LVC/MG

O laboratório _____, situado à (endereço completo) _____, representado por seu responsável técnico: _____, registrado no Conselho de Classe _____, sob o nº _____, vem apresentar solicitação formal de sua **INCLUSÃO** na **Rede de Laboratórios do Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina do Estado de Minas Gerais (Rede LVC/MG)**.

ATESTAMOS para fins de comprovação que o laboratório reúne as condições mínimas necessárias para a realização das análises diagnósticas da leishmaniose visceral canina, tem conhecimento das normas preconizadas pelo Ministério da Saúde para o controle da leishmaniose visceral, e está **DE ACORDO** com os critérios estabelecidos para participação da Rede LVC/MG preconizados na Portaria FUNED que trata da Rede LVC/MG.

Seguem anexadas ao presente documento as demais documentações comprobatórias exigidas.

Por ser verdade, firmamos o presente.

_____, ____ de _____ de 20 ____.

Responsável técnico
(Assinatura e carimbo)

Representante legal
(Assinatura e carimbo)



Documento assinado eletronicamente por **Dario Brock Ramalho, Presidente**, em 24/08/2021, às 09:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **34113610** e o código CRC **428558C1**.