



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 3.388, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2013

Redefine 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 o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil 2011 - 2022, em especial no seu eixo III, que se refere ao cuidado integral das DCNT e às ações de prevenção e qualificação do diagnóstico precoce e tratamento do câncer de colo de útero;

Considerando o Caderno de Atenção Básica nº 13 - Controle dos Cânceres do Colo do Útero e da Mama e as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero;

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 Esta Portaria redefine 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, pelos gestores do SUS, 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 acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero vigente;

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 definido pelo Ministério da Saúde, os indicadores de qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero.

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

CAPÍTULO II

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

Art. 5º 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 prevenção do câncer de colo do útero 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 outro que venha a substituí-lo, ou conforme protocolos locais;
c) garantir o envio do material coletado para o Laboratório conforme periodicidade e fluxo definidos pelo gestor municipal de saúde;

d) realizar ações de rastreamento do câncer de colo do útero, de acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero vigente;

e) receber os laudos dos Laboratórios e organizar os fluxos de entrega de resultados para a usuária de acordo com a presença ou ausência de alterações;

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 planejar ações de educação permanente para a melhoria da coleta do exame nas unidades básicas de saúde;

II - Componente de Atenção Especializada - 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 conforme periodicidade e fluxo definidos pelo gestor estadual, distrital ou municipal de saúde responsável;

c) receber os laudos dos Laboratórios e organizar os fluxos de entrega de resultados para a usuária, de acordo com a presença ou ausência de alterações;

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 planejar ações de educação permanente para a melhoria da coleta do exame nos ambulatórios especializados;

III - Componentes do Sistema de Apoio: os laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS são o componente de apoio da QualiCito, cuja classificação está descrita no Capítulo III e 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/Logístico deve:

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

2. realizar o transporte das lâminas entre os Laboratórios; e

3. garantir a entrega dos laudos emitidos dos Laboratórios 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 IV.

Art. 6º 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 III

DA CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS NO ÂMBITO DA QUALICITO

Art. 7º 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 os exames citopatológicos do colo do útero no âmbito do MEQ, além de poderem realizar as ações dos Laboratórios Tipo I.

Art. 8º Os Laboratórios Tipo I e Tipo II serão obrigatoriamente cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERADOS

Art. 9º Compete ao Ministério da Saúde:

I - coordenar a QualiCito em âmbito nacional;

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

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.

Art. 10. São atribuições comuns das Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios:

I - pactuar, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, das Comissões Intergestores Regionais (CIR), os laboratórios que serão constituídos como Laboratórios Tipo II e responsáveis pelo MEQ nas respectivas regiões de saúde, considerando 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 VII;

VII - informar anualmente aos Laboratórios Tipo II sob sua responsabilidade os Laboratórios Tipo I que serão por estes 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 a adoção de medidas corretivas e preventivas a partir das necessidades identificadas na QualiCito; e

XI - vincular no SISCAN ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, os Laboratórios Tipo I aos Laboratórios Tipo II responsáveis pela execução dos respectivos MEQ.

Art. 11. São atribuições específicas das Secretarias de Saúde dos Estados:

I - apoiar os Municípios na organização das ações e serviços dos laboratórios que realizam leitura de exames citopatológicos; e

II - fornecer anualmente os resultados consolidados, por Município e por laboratório, do MEQ, para o Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Nos casos em que o Estado possuir apenas 1 (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. 12. 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, por laboratório, do MEQ para a Secretaria Estadual de Saúde a partir dos dados do SISCAN ou do sistema de informação 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. 13. Competem à Secretaria de Saúde do Distrito Federal as atribuições reservadas às Secretarias de Saúde estaduais e municipais estabelecidas nesta Portaria.

CAPÍTULO V

DOS CRITÉRIOS PARA CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS TIPO I e II

Art. 14. Os gestores de saúde interessados em aderir à QualiCito por meio de nova contratação ou renovação do contrato atualmente vigente com laboratórios próprios ou prestadores de serviço do SUS deverão observar nestes estabelecimentos o atendimento mínimo dos 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 ou outro que venha substituí-lo;

III - apresentação pelo laboratório de relatório de MIQ do último ano;

IV - apresentação da área de citotecnologia (área técnica e microscopia), com comprovação através de sua planta arquitetônica ou outro documento equivalente;

V - cumprimento do tempo de guarda do material (laudo e lâmina), conforme inciso IV do art. 22;

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 ou outro que venha a substituí-lo;

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 já contratados pelos gestores do SUS 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. 15. 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. 14 e, em caso afirmativo, a Secretaria poderá realizar a renovação do contrato de prestação de serviços e poderá sustentar a habilitação do laboratório na QualiCito.

CAPÍTULO VI

DA HABILITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS TIPO I E II

Art. 16. 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, à Coordenação-Geral de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas (CGAPDC/DAET/SAS/MS), com os seguintes documentos:

I - resolução da CIB ou do Colegiado de Gestão da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF) ou, se houver, da 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 realizando exames citopatológicos do colo do útero, dos critérios definidos no art. 14 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.

§ 1º 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>.

§ 2º Para as habilitações no âmbito da QualiCito, durante o segundo semestre de 2013 e o primeiro semestre de 2014, recomendase que os respectivos gestores avaliem quais são os seus atuais laboratórios que têm condições de, no prazo de 12 (doze) meses, alcançarem os padrões de qualidade e outras exigências dispostas nesta Portaria e encaminhem a documentação para o Ministério da Saúde até 120 (cento e vinte) dias a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 17. O requerimento de habilitação de que trata o art. 16 será avaliado pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Parágrafo único. As solicitações de habilitações dos Laboratórios devem ser especificadas de acordo com o Grupo 32.00 - Atenção à Saúde da Mulher da tabela de habilitações do SCNES como:

I - 32.02 - Laboratório de exames citopatológicos do colo de útero - Tipo I; ou

II - 32.03 - Laboratório de monitoramento externo de qualidade de exames citopatológicos do colo de útero - Tipo II.
Art. 18. Em caso de aprovação do requerimento de que trata o art. 16, a SAS/MS providenciará a publicação de Portaria específica de habilitação do laboratório como Laboratório Tipo I ou Tipo II.

CAPÍTULO VII

DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

Art. 19. 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 parâmetros válidos de qualidade que permitam a mensuração da situação atual do laboratório e seu acompanhamento ao longo do tempo;

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 parâmetros 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 do Serviço 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 Papanicolau e montagem das lâminas com lamínulas.

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

I - Índice de Positividade, que deve ser calculado pela fórmula (número de exames alterados por ano/número de exames satisfatórios) x 100;

II - percentual de células escamosas atípicas de significado indeterminado entre os exames satisfatórios (ASC/Satisfatórios), calculado pela fórmula (número de ASC/número de exames satisfatórios) x 100;

III - percentual de células escamosas atípicas de significado indeterminado entre os exames alterados (ASC/Alterados), calculado pela fórmula (número de ASC/número de exames alterados) x 100;

IV - razão entre células escamosas atípicas de significado indeterminado e lesão intra-epitelial escamosa (ASC/SIL), calculado pela fórmula número de ASC/número de exames SIL;

V - percentual de lesão intra-epitelial de alto grau (HSIL), calculado pela fórmula (número de HSIL/número de exames satisfatórios) x 100;

VI - percentual de insatisfatórios, calculado pela fórmula (número de amostras insatisfatórias no mês/total de exames no mês) x 100; e

VII - tempo médio de liberação dos exames, calculado pela soma dos dias transcorridos entre a entrada dos materiais e a liberação dos laudos, dividido pelo total de exames liberados no período, 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, obrigatoriamente, associada também 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 e insatisfatórios;

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, ou outro que venha substituí-lo.

Art. 20. 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, falsopositivos 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 definido pelo Ministério da Saúde.

Art. 21. 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 (CACON), Hospitais Universitários e Laboratórios Tipo II que não exerçam também a função de Laboratório Tipo I.

CAPÍTULO VIII

DAS ATRIBUIÇÕES COMUNS DOS LABORATÓRIOS TIPOS I e II

Art. 22. Para a leitura dos exames citopatológicos do colo de útero e emissão dos respectivos laudos, compete aos Laboratórios Tipos I e Tipo II:

I - utilizar de forma exclusiva a terminologia padronizada na Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais, 3ª edição, ano 2013, elaborada pelo Ministério da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br/sas>, ou esta mesma nomenclatura quando atualizada;

II - emitir o 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 - arquivar a 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 - arquivar os 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 - atualizar de forma constante o SISCAN ou o sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, com inserção regular das informações sobre os resultados dos exames citopatológicos do colo do útero.

Art. 23. Compete aos Laboratórios Tipo I e Tipo II organizar e documentar a logística de encaminhamento das lâminas e laudos para a realização do MEQ.

CAPÍTULO IX

DAS ATRIBUIÇÕES ESPECÍFICAS DOS LABORATÓRIOS TIPOS I E TIPO II QUE TAMBÉM EXERCEM A FUNÇÃO DE TIPO I

Art. 24. Compete especificamente aos Laboratórios Tipo I e Tipo II que também exercem a função de Tipo I, a realização do MIQ, a participação no MEQ e, além de outras atribuições previstas nesta Portaria, obedecer às seguintes atribuições:

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

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. 25. 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 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, que atuam como laboratório Tipo I, não realizarão o MEQ dos próprios exames, sendo obrigatório o envio de suas lâminas para outro Laboratório Tipo II para realização do MEQ.

CAPÍTULO X

DO FINANCIAMENTO

Art. 26. Ficam incluídos 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. 27. Fica atualizado, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento especificado nos termos do Anexo III.

Art. 28. Fica instituído incentivo financeiro de custeio da QualiCito.

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.

Parágrafo único. Os exames negativos que passarão pelo MEQ serão selecionados de forma aleatória por meio do SISCAN ou do sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

Art. 30. Para incentivar a melhoria da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, cada Laboratório Tipo I e Tipo II que exercer a função de Tipo I 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.

§ 1º Para recebimento do incentivo financeiro adicional de que trata este artigo, os Laboratórios Tipo I e Tipo II deverão cumprir, além do disposto no "caput", os seguintes requisitos:

I - atendimento dos critérios de qualidade estabelecidos no art. 14, cujos dados serão obtidos a partir do SISCAN ou do sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

II - índice de positividade dos dados aferidos durante o monitoramento a serem tabulados igual ou superior a 3% (três por cento);

III - percentual de Atípicas de Células Escamosas de Significado Indeterminado (ASC/Alterados) inferior a 60% (sessenta por cento) dos exames alterados;

IV - percentual de Lesão Intra-epitelial de Alto Grau (HSIL) igual ou superior a 0,4% (quatro décimos por cento) dos exames satisfatórios; e

V - tempo médio de exames liberados com prazo inferior ou igual a 30 (trinta) dias a partir da data de entrada do material no laboratório.

§ 2º O cálculo do incentivo financeiro adicional de que trata este artigo será realizado nos seguintes termos:

I - levantamento pelo SISCAN, ou pelo sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, da produção total de cada Laboratório Tipo I e Tipo II que exerce funções de Tipo I dos procedimentos de que tratam os Anexos II e III;

II - definição do número de procedimentos de que trata o inciso I que excede o quantitativo mínimo de 15.000 (quinze mil) lâminas analisadas, considerando-se o somatório total de procedimentos de que trata os Anexos II e III realizados;

III - sobre o número de procedimentos excedentes de que trata o inciso II, verificar qual o valor financeiro correspondente a essa produção, considerando-se como valor financeiro por procedimento o previsto na Tabela constante do Anexo II; e

IV - o valor final do incentivo financeiro adicional corresponderá a 15% (quinze por cento) sobre o valor financeiro referente à produção excedente de que trata o inciso III.

§ 3º A relação dos Laboratórios Tipo I e Tipo II que farão jus ao incentivo financeiro adicional de que trata este artigo será publicada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

§ 4º O repasse do incentivo financeiro adicional de que trata este artigo será efetuado pelo Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para posterior repasse aos Laboratórios Tipo I e Tipo II de que trata o § 3º.

Art. 31. O recebimento dos recursos financeiros no âmbito da QualiCito ficará condicionado à habilitação dos laboratórios no programa e à alimentação do SISCAN ou do sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Caso o SISCAN ou o sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde não seja devidamente alimentado pelos entes federativos e laboratórios públicos e privados que atuam de forma complementar ao SUS, a SAS/MS providenciará a suspensão do repasse de recursos financeiros do Ministério da Saúde no âmbito da QualiCito.

§ 2º Regularizada a causa que ensejou a suspensão do repasse de recursos financeiros de que trata o "caput", o Fundo Nacional de Saúde providenciará a regularização das transferências dos recursos mediante provocação da SAS/MS.

Art. 32. O monitoramento do cumprimento dos requisitos de que trata esta Portaria não dispensa os entes federativos de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. Os recursos financeiros para execução das atividades de que trata esta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Ação: Atenção à Saúde para Procedimentos em Média e Alta Complexidade.

Art. 34. Fica incluída na Tabela de Serviços/Classificação do SCNES, no serviço 120 - Diagnóstico por Anatomia patológica e/ou citologia, a Classificação 003 - Laboratório de Monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, nos termos do Anexo IV.

Art. 35. Fica mantido, na Tabela de Procedimentos do SUS, o procedimento 02.03.01.001-9 - EXAME DO CITOPATOLÓGICO CERVICO VACINAL/MICROFLORA, com o valor de R\$ 6,97 (seis reais e noventa e sete centavos), sem as exigências de vinculação ao serviço/classificação cód. 120-003, das habilitações 32.02 e 32.03, e do atributo complementar 009 - EXIGE CNS, durante os 120 (cento e vinte) dias contados da data de publicação desta Portaria.

Art. 36. Esta Portaria entra em vigor:

I - em relação ao Capítulo X - DO FINANCIAMENTO, no prazo de 120 (cento e vinte) dias contado da data de sua publicação; e

II - em relação aos demais Capítulos, na data de sua publicação.

Parágrafo único. Após expirado o prazo estabelecido no inciso I do "caput", o laboratório de citopatologia que não estiver habilitado, como tipo I ou Tipo II, não poderá registrar os procedimentos:

I - 02.03.01.005-1 - CONTROLE DE QUALIDADE DO EXAME CITOPATOLÓGICO CERVICO VAGINAL,

II - 02.03.01.006-0 - EXAME CITOPATOLÓGICO CERVICO VAGINAL/MICROFLORA - RASTREAMENTO; e

III - 02.03.01.001-9 - EXAME CITOPATOLÓGICO CERVICO VAGINAL/MICROFLORA.

Art. 37. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 1504/GM/MS, de 23 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, Seção 1, do dia seguinte, pág. 31; e

II - a Portaria nº 2.460/GM/MS, de 21 de outubro de 2013, publicada no DOU nº 205, do dia seguinte, Seção 1, pág. 50.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA