



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Gabinete

EDITAL Nº 1/2019

**Habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional (LRN) e Regional (LRR) para a tuberculose (TB) e micobacterioses não tuberculosas (MNT), no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.**

O Secretário de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, nos termos da Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017, da Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, publicada em 23 de junho de 2017, no Diário Oficial da União (DOU), seção 1, nº 119, torna público, para conhecimento dos interessados, que está aberto o período de submissão de documentos para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para a tuberculose e micobacterioses não tuberculosas, visando à composição da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, e disponibiliza os requisitos para habilitação dos mesmos.

**1. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

- 1.1. O objeto deste Edital é a habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional (LRN) e Regional (LRR), para a tuberculose (TB) e micobacterioses não tuberculosas (MNT), no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
- 1.2. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
  - 1.2.1. Requerimento para Habilitação (Anexo I);
  - 1.2.2. Declaração de Capacidade Instalada (Anexo II);
  - 1.2.3. Declaração de Atendimento aos Requisitos de Boas Práticas de Biossegurança (Anexo III);
  - 1.2.4. Termo de Obrigatoriedade de Alimentação da Base de Dados do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL (Anexo IV);
  - 1.2.5. Declaração de Atendimento aos Critérios Técnicos para Habilitação (Anexo V);
  - 1.2.6. Relatório de Atividades do Laboratório de Referência (Anexo VI);
  - 1.2.7. Tabela de Tempo Oportuno de Liberação de Resultados (Anexo VII);
  - 1.2.8. Glossário (Anexo VIII);
  - 1.2.9. Termo de Compromisso (Anexo IX);
  - 1.2.10. Termo de Isenção de Conflito de Interesse (Anexo X); e
  - 1.2.11. Relatório Técnico (Anexo XI).
- 1.3. Será criado cadastro reserva, a partir dos laboratórios classificados, que poderá ser usado em caso de desabilitação de um laboratório de referência.

**2. DAS NECESSIDADES DAS REDES DE REFERÊNCIA**

- 2.1. Serão selecionados: 01 (um) Laboratório de Referência Nacional e até 04 (quatro) Laboratórios de Referência Regional para TB e MNT.

**3. DOS CRITÉRIOS PARA HABILITAÇÃO**

- 3.1. Para compor a Rede de Referência Nacional e Regional de Laboratórios de Saúde Pública da TB e MNT, serão elegíveis para submissão de propostas decorrentes deste Chamamento, o laboratório que:
  - 3.1.1. seja instituição pública integrante do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB);
  - 3.1.2. atenda aos requisitos de Gestão da Qualidade, conforme o escopo do laboratório e tendo como referência as normas vigentes da ABNT, tais como NBR ISO IEC 17025 ou NBR NM ISO 15189, ou outras que venham a substituí-las;
  - 3.1.3. possua proficiência nos ensaios relacionados a TB e MNT, reconhecida por organismos competentes nacionais ou internacionais;
  - 3.1.4. atenda aos requisitos de Boas Práticas de Biossegurança, conforme Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010 e Portaria nº 2.349 GM/MS de 14 de setembro de 2017 e outras normas vigentes;
  - 3.1.5. possua equipe técnica com formação profissional e experiência compatível com a área de TB e MNT;
  - 3.1.6. disponha de metodologias adequadas ao diagnóstico da TB e MNT, em consonância com a evolução científica e tecnológica; e
  - 3.1.7. possua certificação emitida por programas nacionais ou internacionais de Avaliação Externa da Qualidade, por provedor acreditado por órgãos competentes ou, na ausência de um provedor acreditado, apresentar programa de avaliação compatível.

#### 4. DOS REQUISITOS PARA INSCRIÇÃO

- 4.1. Para participar do processo de habilitação, a instituição deverá apresentar os seguintes documentos:
  - 4.1.1. Requerimento para Habilitação preenchido (Anexo I);
  - 4.1.2. Declaração de Capacidade Instalada preenchida e assinada pelo responsável legal (Anexo II);
  - 4.1.3. Declaração de Atendimento aos Requisitos Boas Práticas de Biossegurança preenchida e assinada pelo responsável legal (Anexo III);
  - 4.1.4. Termo de Obrigatoriedade de Alimentação da Base de Dados do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), preenchido e assinado pelo responsável legal (Anexo IV); e
  - 4.1.5. Declaração de Atendimento aos Critérios Técnicos Gerais e Específicos para Habilitação, preenchida e assinada pelo responsável legal (Anexo V);
    - 4.1.5.1. Documentos que comprovam o atendimento aos Critérios Técnicos Gerais;
    - 4.1.5.2. Documentos que comprovam o atendimento aos Critérios Técnicos Específicos.

#### 5. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

- 5.1. Todos os documentos, exigidos por este Edital, deverão ser entregues ou enviados a partir da data de publicação do presente Edital, até a data limite indicada no cronograma (item 10 deste Edital), em envelope lacrado contendo na sua parte externa e frontal, a seguinte identificação:
  - EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 01/2019/SVS/MS
  - NOME DO LABORATÓRIO
- 5.2. O envelope poderá ser entregue pessoalmente pelo interessado ou por via postal para o endereço: SRTVN 701, Via W5 Norte, Ed. PO 700, 6º andar, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB, CEP: 707230-040, BRASÍLIA/DF, de 8h às 18h.
- 5.3. Terão as inscrições homologadas apenas as instituições que apresentarem a documentação exigida dentro do prazo e no local previstos no presente Edital.
- 5.4. É de responsabilidade da instituição a veracidade de todas as informações prestadas e dos documentos apresentados.
- 5.5. As instituições candidatas receberão um número de identificação que será utilizado para a divulgação dos resultados das etapas de seleção, garantindo o seu anonimato, após a submissão dos documentos exigidos para a inscrição.

#### 6. DAS ETAPAS DO PROCESSO DE HABILITAÇÃO

- 6.1. A habilitação dos LRN e LRR para a TB e MNT é regida por este Edital e executada pela SVS/MS.
- 6.2. As etapas de seleção serão realizadas nas datas descritas no cronograma do presente Edital (item 10).
- 6.3. O processo de seleção e habilitação consistirá na análise documental das informações apresentadas pelas instituições candidatas e será composto pelas seguintes etapas:
  - 6.3.1. **Primeira etapa:** Essa etapa terá caráter eliminatório e consistirá na comprovação do envio de todos os documentos, conforme exigido no item 4.
  - 6.3.2. **Segunda etapa:** Essa etapa terá caráter classificatório e eliminatório e abrangerá as seguintes fases:
    - 6.3.2.1. Análise e pontuação, pela Comissão Técnica, dos documentos comprobatórios apresentados pelas instituições candidatas para os Critérios Técnicos Gerais;
    - 6.3.2.2. Análise e pontuação, pela Comissão Técnica, dos documentos comprobatórios apresentados pelas instituições candidatas para os Critérios Técnicos Específicos.

#### 7. DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E DE CLASSIFICAÇÃO

- 7.1. Será constituída pela SVS/MS uma Comissão Técnica composta por integrantes das áreas técnicas da SVS/MS e convidados especialistas de notório conhecimento na área da Vigilância em Saúde, com foco em TB e MNT, a qual terá a função de realizar a análise dos documentos submetidos.
- 7.2. As propostas submetidas à SVS/MS serão analisadas conforme o enquadramento da proposta, que implica no cumprimento das formalidades previstas nesse Chamamento Público e nos Critérios Técnicos Gerais e Específicos, apresentados a seguir.
- 7.3. **Critérios Técnicos Gerais (CTG):**
  - 7.3.1. Considerando os incisos II, IV e VII, do Art. 4º, da Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017, os Critérios Técnicos Gerais (CTG) terão caráter classificatórios e eliminatórios, serão compostos por **20 (vinte) requisitos** com pontuação total variando de **0,0 (zero) pontos** a no máximo de **30,0 (trinta) pontos**. A instituição candidata deverá apresentar a comprovação dos requisitos, recebendo as respectivas pontuações, quando atendidos, conforme quadro abaixo:

QUADRO DE CRITÉRIOS TÉCNICOS GERAIS (C <sub>TG</sub> )			Pontos
Requisitos de Gestão da Qualidade, tendo como referência as normas vigentes da ABNT	1	Controle de Documentos - Protocolos Operacionais Padrão (POP) (C <sub>TG1</sub> )	1,2
	2	Controle de Registros (C <sub>TG2</sub> )	1,2
	3	Auditorias internas (C <sub>TG3</sub> )	1,2
	4	Registro de não-conformidades e ações corretivas e preventivas (C <sub>TG4</sub> )	1,2
	5	Controle de Temperatura: Equipamentos e Ambientes (C <sub>TG5</sub> )	1,2
	6	Certificados de calibração e Contratos de Manutenção (preventiva e corretiva) de Equipamentos (C <sub>TG6</sub> )	1,2
	7	Crítérios para análise dos Certificados de Calibração (C <sub>TG7</sub> )	1,2
	8	Programa/Política de capacitação continuada (C <sub>TG8</sub> )	1,2
	9	Política de Segurança e Sigilo de Informação (C <sub>TG9</sub> )	1,2
	10	Sistema de Informatização (C <sub>TG10</sub> )	1,2
	11	Controle de aquisição de Insumos e Serviços Externos (C <sub>TG11</sub> )	1,2
	12	Inspeção de recebimento de insumos/kits (C <sub>TG12</sub> )	1,2
	13	Registo de validação de insumos/kits (C <sub>TG13</sub> )	1,2
	14	Processos de controle de qualidade interno estabelecidos (C <sub>TG14</sub> )	1,2
	15	Avaliação dos Colaboradores - Competência Técnica (C <sub>TG15</sub> )	1,2
	16	Manual de Biossegurança (C <sub>TG16</sub> )	1,2
	17	Plano de Gerenciamento de Resíduos (C <sub>TG17</sub> )	1,2
	18	Plano de Fuga e Procedimentos no caso de Incêndio (C <sub>TG18</sub> )	1,2
	19	Licença de funcionamento ou Alvará Sanitário (C <sub>TG19</sub> )	1,2
	20	Comprovação de certificação emitida por programas nacionais ou internacionais de Avaliação Externa da Qualidade, por provedor acreditado por órgãos competentes ou, na ausência de um provedor acreditado, apresentar programa de avaliação compatível (C <sub>TG20</sub> )	7,2
<b>Total de Pontos (C<sub>TGn</sub>)</b>			<b>30,0</b>

7.3.2. Será eliminada da seleção a instituição candidata que obtiver nota inferior ao equivalente a **12,0 (doze) pontos** na soma dos Critérios Técnicos Gerais (C<sub>TG1</sub>, ..., C<sub>TG19</sub>) e, no somatório final da nota (C<sub>TGn</sub>), obtenha índice igual ou inferior a **70% (sessenta por cento)**.

#### 7.4. Critérios Técnicos Específicos (C<sub>TE</sub>):

7.4.1. Considerando os incisos III e V, do Art. 4º, da Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017, os Critérios Técnicos Específicos (C<sub>TE</sub>), terão caráter classificatório e eliminatório, serão compostos por **2 (dois) requisitos** pontuação total variando de **0,0 (zero) pontos** a no máximo de **70,0 (setenta) pontos**. Devendo a instituição candidata apresentar comprovação dos requisitos, recebendo as respectivas pontuações, quando atendidos, conforme quadro abaixo:

QUADRO DE CRITÉRIOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS (C <sub>TE</sub> )			Pontos	
Requisitos para comprovação da disponibilidade de metodologias adequadas ao diagnóstico da tuberculose e	1	Possuir proficiência nos ensaios relacionados à tuberculose e MNT a que pretende ser habilitado, reconhecida por organismos competentes, nacionais ou internacionais, e apresentar comprovação do ano corrente ou contrato com prestador do serviço (C <sub>TE1</sub> )	10,0	
	2	Identificação de Gênero e Espécie (C <sub>TE2</sub> )	Método automatizado	5,0
			Método tradicional (BAAR/ Cultura/ Provas Bioquímicas)	1,0
			Reação em Cadeia da Polimerase-PCR	3,0
			Imunocromatografia – MTP-64	2,0
			Identificação por <i>Speed-Oligo mycobacteria</i>	2,0
			PCR <i>restriction analysis</i> (PRA-hsp65)	2,0
			Identificação fenotípica pela diferenciação de Runyon	1,0
	Caracterização genética e	Sequenciamento genético	6,0	
		Eletroforese em campo pulsado-PFGE	4,0	

MNT, em consonância com a evolução científica e tecnológica	imunológica (CTE3)	<i>Restriction Fragment Length Polymorphism-RFLP</i>	3,0
		Adenosinadeaminase (ADA)	1,0
		Teste Rápido Molecular Para Tuberculose	2,0
		Interferon gama - IGRA	2,0
	Perfil de sensibilidade a antimicrobianos (CTE4)	Método automatizado 1 linha	5,0
		Método automatizado 2 linha	6,0
		Método tradicional (MIC Caldo)	2,0
		Método das proporções (Löwenstein-Jensen)	3,0
		Diferenciação por <i>Imunocromatografia-Line probe assay</i> (LPA) 1 linha	4,0
		Diferenciação por <i>Imunocromatografia-Line probe assay</i> (LPA) 2 linha	6,0
<b>Total de Pontos (CTEn)</b>			<b>70,0</b>

- 7.4.2. Será eliminada da seleção a instituição candidata que obtiver nota inferior ao equivalente a **70% (setenta por cento)** em algum dos 3 (três) Critérios Técnicos Específicos (CTE2, CTE3 e CTE4), e no somatório final da nota (CTEn) obtenha índice igual ou inferior a **74% (sessenta por cento)**.
- 7.4.3. A instituição proponente não poderá, sob pena de eliminação do certame, obter pontuação igual a 0 (zero) em algum dos 4 (quatro) Critérios Técnicos Específicos (CTE1, CTE2, CTE3 e CTE4).
- 7.5. A Nota Final de Classificação (NFC) será o valor encontrado pelo somatório dos Critérios Técnicos Gerais (CTGn) e Técnicos Específicos (CTEn), classificando as instituições em ordem decrescente, da maior para a menor NFC.
- 7.6. Para calcular a NFC, será utilizada a seguinte fórmula:

$$NFC = \Sigma(CTG1 + CTG2 + \dots + CTG20) + \Sigma(CTE1 + CTE2 + CTE3 + CTE4)$$

- 7.7. As propostas analisadas pela Comissão Técnica classificarão os laboratórios em:
- 7.7.1. “Selecionado”; e
- 7.7.2. “Não Selecionado”.
- 7.8. Serão considerados “Selecionados” na **segunda etapa** os laboratórios que obtiverem **NFC** igual ou superior a **75,0 (setenta e cinco) pontos**.
- 7.9. Todos os cálculos citados neste Edital serão considerados até a segunda casa decimal, arredondando-se o número para cima, se o algarismo da terceira casa decimal for igual ou superior a 5 (cinco).
- 7.10. Na sequência, a Comissão Técnica elaborará uma lista com a Classificação Geral, que representará o resultado do Edital, a ser submetida à apreciação e homologação do Secretário de Vigilância em Saúde.
- 7.11. Na Classificação Geral, o primeiro colocado será o LRN e os demais selecionados, conforme a ordem de classificação, poderão ser convocados a ser LRR para atendimento das regiões geográficas a serem definidas, sendo que o LRR poderá atender regiões geográficas diferentes de sua localização.

## 8. DO DESEMPATE

- 8.1. No caso de empate na Classificação Geral, terá preferência sucessivamente a instituição que:
- 8.1.1.1. tiver a maior pontuação no Critério Técnico Específico 4 (CTE4);
- 8.1.1.2. tiver a maior pontuação no Critério Técnico Específico 2 (CTE2); e
- 8.1.1.3. tiver a maior pontuação no Critério Técnico Específico 3 (CTE3).
- 8.2. Persistindo o empate, após aplicados os critérios de desempate para classificação do item 7.11, será realizado sorteio.
- 8.3. O sorteio ocorrerá em sessão pública, aberta a quaisquer interessados e será conduzida pela Comissão Técnica.
- 8.4. O sorteio público terá o seguinte regimento:
- 8.4.1. Os laboratórios com Notas Finais iguais, em que persistam as notas empatadas, serão agrupados. Os laboratórios poderão consultar a lista, o local e data da realização do sorteio público pelo sítio eletrônico da SVS/MS: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs).
- 8.4.2. Será utilizado o número da inscrição para o sorteio, sendo que o primeiro número sorteado ficará em melhor colocação em relação ao segundo sorteado, na classificação final.
- 8.4.3. Serão realizados sorteios separados para cada grupo de candidatos empatados entre si com a mesma pontuação.
- 8.4.4. Não há obrigatoriedade de comparecimento dos candidatos empatados, sendo que a ausência de qualquer um deles, não invalidará o Resultado do Sorteio.
- 8.4.5. No dia e horário determinados, a Comissão Técnica composta por pelo menos 01 (um) representante, convidarão 02 (dois) candidatos, devidamente identificados e homologados, para proceder o sorteio.
- 8.4.6. Ao final do processo será redigida ata do sorteio público, assinada por todos os presentes participantes da realização do sorteio.

## 9. DA DIVULGAÇÃO DO RESULTADO E INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS

- 9.1. A lista contendo a Classificação Geral dos laboratórios será publicada em DOU e divulgada no sítio eletrônico da SVS/MS: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs), na data indicada no Cronograma desse Edital.
- 9.2. A partir da data de publicação da referida lista, iniciar-se-á o prazo de 10 (dez) dias úteis para a interposição de recurso contra o resultado, devendo o interessado enviá-lo por meio eletrônico ao endereço [edital.laboratorios@saude.gov.br](mailto:edital.laboratorios@saude.gov.br).
- 9.3. Os recursos serão analisados dentro do prazo de 10 (dez) dias úteis pela Comissão Técnica, findado tal prazo a decisão será divulgada aos interessados por meio do sítio eletrônico da SVS/MS: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs).
- 9.4. O Resultado Final será publicado em DOU e divulgado no sítio eletrônico da SVS/MS: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs).

## 10. DO CRONOGRAMA

10.1. Este Chamamento Público seguirá o seguinte cronograma para a execução de suas etapas:

ETAPAS	PRAZO
Período de <b>Inscrições</b>	Da data de publicação desse Chamamento <b>até 31 de maio de 2019</b> .
Divulgação da <b>Homologação das Inscrições</b>	<b>05 de junho de 2019</b>
Prazo para apresentação de <b>Recurso da Homologação</b>	10 (dez) dias úteis após a divulgação da Homologação das Inscrições
Divulgação do <b>Resultado dos Recursos</b>	<b>25 de junho de 2019</b>
Divulgação do resultado da <b>primeira etapa</b>	<b>02 de julho de 2019</b>
Divulgação do resultado da <b>segunda etapa</b>	<b>09 de julho de 2019</b>
Divulgação no Diário Oficial da União (DOU) da <b>Classificação Geral</b>	<b>12 de julho de 2019</b>
Interposição de <b>Recurso contra a Classificação Geral</b>	10 (dez) dias úteis após a divulgação do resultado no DOU.
Divulgação do <b>Resultado dos Recursos</b>	10 (dez) dias úteis após a interposição de recurso.
Divulgação no Diário Oficial da União (DOU) do <b>Resultado Final</b>	<b>14 de agosto de 2019</b>
Assinatura do <b>Termo de Compromisso</b>	Até 30 (trinta) dias úteis após divulgação do Resultado Final.
Publicação da <b>Portaria de Habilitação</b>	Após assinatura do Termo de Compromisso

## 11. DO TERMO DE COMPROMISSO

11.1. Os laboratórios selecionados firmarão Termo de Compromisso com o Ministério da Saúde, conforme modelo constante do Anexo IX para atuar como LRN e LRR.

## 12. DA PORTARIA DE HABILITAÇÃO

- 12.1. A SVS/MS habilitará, em portaria específica, os laboratórios que constem no Resultado Final como “Habilitados” nos termos desse Edital, após a assinatura do Termo de Compromisso.
- 12.2. O prazo de vigência da Portaria de Habilitação será de **5 (cinco) anos**, podendo ser renovado por iguais períodos sucessivos, a depender do Parecer Técnico emitido após supervisão e avaliação técnica coordenada pela SVS/MS.

## 13. DAS COMPETÊNCIAS

- 13.1. Constituem competências do(s) laboratório(s) habilitado(s):
  - 13.1.1. Assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais, garantindo a articulação com as demais instâncias da Vigilância em Saúde (Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal) e as Redes Assistenciais;
  - 13.1.2. Participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, contribuir e promover a melhoria contínua das atividades laboratoriais desenvolvidas na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
  - 13.1.3. Executar investimentos necessários para o seu desenvolvimento tecnológico, assegurando o cumprimento de suas competências e responsabilidades definidas em normas vigentes.
  - 13.1.4. Realizar ensaios laboratoriais, segundo metodologias adequadas, priorizando o envio de resultados demandados pela Vigilância em Saúde;
  - 13.1.5. Subsidiar tecnicamente a SVS/MS na definição das especificações dos insumos e equipamentos a serem adquiridos para a sua rede de referência, a fim de garantir a uniformidade tecnológica necessária ao controle da qualidade analítica;
  - 13.1.6. Avaliar os insumos relacionados à sua rede de referência;
  - 13.1.7. Promover e realizar ações de educação permanente da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, na área de diagnóstico de tuberculose e MNT ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios integrantes do Sistema e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;

- 13.1.8. Coordenar e monitorar as atividades laboratoriais desenvolvidas na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
- 13.1.9. Orientar o transporte adequado de amostras, dispondo de profissionais comprovadamente capacitados para esse fim;
- 13.1.10. Identificar, avaliar, validar, desenvolver e pesquisar metodologias que permitam resultados precisos e respostas rápidas para a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
- 13.1.11. Desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse;
- 13.1.12. Desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações;
- 13.1.13. Apoiar a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública na realização de análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade analítica, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas;
- 13.1.14. Implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade analítica inter e intralaboratorial; e
- 13.1.15. Elaborar e disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, obedecendo cronograma definido.
- 13.2. Em caso de situações inusitadas ou contingenciais:
- 13.2.1. Serão consideradas situações inusitadas ou contingenciais aquelas que, eventualmente, alterem as atividades de rotina do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), gerando necessidade de suporte adicional dos LRN ou LRR para realização dos exames para a tuberculose e MNT;
- 13.2.2. Realizar ensaios/exames laboratoriais, segundo metodologias adequadas, disponibilizando resultados em tempo oportuno, definido para cada método diagnóstico da tuberculose e MNT da sua rede de referência;
- 13.2.3. A condição de excelência técnica para realizar procedimentos laboratoriais, bem como infraestrutura compatível para operacionalizar um plano de contingência, exige os LRN e LRR, em estreita parceria e colaboração mútua com a União, enquanto instituições de referência para suporte em caso de situações inusitadas ou contingenciais; e
- 13.2.4. Entre as situações inusitadas ou contingenciais encontram-se as situações de emergências epidemiológicas de natureza infecciosa, catástrofes e outras, com consequente irrupção de surtos e epidemias causados por inúmeros agentes de natureza tóxica, infecciosa ou desconhecida, bem como outros eventos inusitados não previstos neste Edital, os quais serão analisados pela SVS/MS.
- 13.3. Os laboratórios habilitados deverão alimentar obrigatoriamente a base de dados do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) com as informações laboratoriais produzidas pelos LRN e LRR, de modo a otimizar o acompanhamento das etapas de realização dos exames e a emissão de relatórios quantitativos, gerenciais e epidemiológicos.

#### 14. DO FINANCIAMENTO

- 14.1. O(s) laboratório(s) habilitado(s) será(ão) financiado(s) mediante celebração de instrumento específico para o repasse de recurso financeiro, a depender da personalidade jurídica da instituição selecionada.

#### 15. DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

- 15.1. Ao final de cada ano, cada Laboratório de Referência deverá apresentar Relatório de Atividades, conforme modelo disponibilizado no Anexo VI;
- 15.2. Relatórios parciais serão solicitados ao Laboratório habilitado pela SVS/MS, semestralmente para monitoramento das atividades realizadas, conforme Relatório disponibilizado no Anexo VI; e
- 15.3. No caso dos Laboratórios de Referência que produzem painéis para Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), os relatórios deverão ser enviados, imediatamente, após cada rodada de avaliação, nos prazos estabelecidos no Anexo VII.

#### 16. DA AVALIAÇÃO PARA MANUTENÇÃO OU DESABILITAÇÃO

- 16.1. Os Laboratórios de Referência, habilitados por meio de portaria, serão avaliados **anualmente** para fins de manutenção da sua habilitação ou desabilitação, conforme pontuações dispostas no quadro a seguir:

INDICADORES	PESO
<b>1- Tempo de Liberação (% Tempo Oportuno)</b>	70%
<b>2-Relatório (Anual-Dezembro) (≥ 1 relatório - 100%)</b>	20%
<i>Itens do Relatório – Anexo VII (5 itens - cada item 20%)</i>	
<b>3-Número de eventos de educação permanente por doença ou agravo ou análise ambiental (Anual) (≥ 1 evento - 100%)</b>	10%

- 16.2. Para a Oportunidade de Liberação, consideram-se os Tempos Oportunos de Liberação de Resultados dos ensaios/exames laboratoriais, obtidos pelo GAL, por metodologias, para TB e MNT que estão definidos no Anexo VII, deste Edital.
- 16.3. Mantem-se habilitado o laboratório que obtiver o resultado do somatório dos indicadores igual ou maior que 80% (oitenta por cento).
- 16.4. O laboratório que obtiver o resultado do somatório dos indicadores entre 50-79% (cinquenta a setenta e nove por cento) será mantido habilitado, mas deverá apresentar, dentro de um prazo de 30 (trinta) dias, um plano de ação de ajustes para os resultados dos indicadores analisados.
- 16.5. Será considerado desabilitado o laboratório que obtiver o somatório igual ou abaixo de 49% (quarenta e nove por cento).

- 16.6. A avaliação do Tempo Oportuno dos resultados do ensaio/exame/análise, será definido como o resultado obtido pelo somatório dos tempos dos exames liberados e os tempos dos exames não liberados.
- 16.7. Para cálculo dos tempos dos exames LIBERADOS, faz-se a subtração da data de liberação do exame no GAL e da data de recebimento da amostra enviada para tal exame.
- 16.8. Para cálculo dos tempos dos exames NÃO LIBERADOS faz-se a subtração da data “atual” (data da avaliação do laboratório) e da data de recebimento da amostra enviada para tal exame.
- 16.9. Para o cálculo do indicador do Tempo Oportuno será utilizada a fórmula:

$$TO = x/n$$

Onde:

TO = Tempo Oportuno

x = número de amostras com tempo menor ou igual ao ponto de corte no período analisado

n = número total de amostras no período analisado

- 16.10. Os Laboratórios de Referência habilitado poderá, a qualquer momento, ser supervisionado e avaliado, por meio de **visita técnica in loco**, por equipe técnica coordenada pela SVS/MS, para fins de manutenção da habilitação ou desabilitação, conforme a seguir:

**16.10.1. Da Visita Técnica in loco**

- 16.10.1.1. Será instituída pela SVS/MS uma Comissão Externa composta por especialistas de notório conhecimento na área de diagnóstico laboratorial para TB e MNT, de Auditoria, de Biossegurança e de Gestão da Qualidade.
- 16.10.1.2. A Comissão Externa terá a função de avaliar o cumprimento dos Critérios Técnicos Gerais e Específicos, respaldado pelos requisitos de Gestão da Qualidade e normas vigentes, conforme Anexo XI.
- 16.10.1.3. Todos os integrantes da Comissão Externa comprovarão ausência de conflito de interesse mediante assinatura prévia do Termo de Isenção Conflito de Interesse (Anexo X).
- 16.10.1.4. A Comissão Externa, após a visita *in loco*, emitirá Parecer Técnico devidamente fundamentado pelo Relatório Técnico, conforme consta no Anexo XI
- 16.10.1.5. A emissão do Parecer Técnico representará a avaliação da supervisão ao laboratório
- 16.10.1.6. O critério de avaliação está baseado no risco potencial (I, N, R) inerente a cada item em relação à qualidade e segurança na realização da análise, conforme descrito no Anexo XI.
- 16.10.1.7. A ordem de avaliação se dará, sucessivamente, pelo maior % (percentual) de cumprimento do:
- item IMPRESCINDÍVEL (I);
  - item NECESSÁRIO (N); e
  - item RECOMENDÁVEL (R).
- 16.10.1.8. A Comissão Técnica, mediante análise do Relatório Técnico, formalizará a decisão nos autos do processo administrativo.
- 16.11. O laboratório que obtiver o resultado do somatório do percentual do risco potencial IMPRESCINDÍVEL entre 50-79% (cinquenta a setenta e nove por cento) será mantido habilitado.
- 16.12. O laboratório que obtiver não conformidades identificadas, deverá apresentar, dentro de um prazo de 30 (trinta) dias, um plano de ação de ajustes.
- 16.13. Caso, após a avaliação da habilitação, ocorra a desabilitação, a instituição subsequente na melhor pontuação será avaliada para ser o Laboratório de Referência.

## **17. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 17.1. Será automaticamente desclassificada do processo seletivo, a instituição que não apresentar toda a documentação requerida nos prazos e condições estipuladas neste Edital.
- 17.2. A instituição candidata, ao apresentar a documentação requerida, se responsabiliza pela veracidade de todas as informações prestadas.
- 17.3. Na ocorrência de haver uma única instituição candidata, esta deverá ser submetida a todas as etapas do processo de habilitação.
- 17.4. Caso nenhuma instituição atinja a pontuação mínima exigida, o Edital será republicado dentro do prazo de 30 (trinta) dias.
- 17.5. As dúvidas relacionadas a este Chamamento deverão ser enviadas ao endereço eletrônico: [edital.laboratorios@saude.gov.br](mailto:edital.laboratorios@saude.gov.br).
- 17.6. Os casos omissos e as situações não previstas neste Chamamento serão dirimidos pela SVS/MS.

**WANDERSON KLEBER DE OLIVEIRA**  
Secretário de Vigilância em Saúde