

## **PORTARIA GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004.**

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando o disposto na alínea b do inciso III do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e

Considerando a necessidade da reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública,

**R E S O L V E:**

### Capítulo I

#### DO SISTEMA

Art. 1º O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica.

### Capítulo II

#### DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

##### Seção I

##### Dos Componentes do Sistema

Art. 2º O SISLAB será constituído por quatro redes nacionais de laboratórios, com as seguintes denominações:

- I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
- II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;
- III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e
- IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Parágrafo único. As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências.

Art. 3º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica executam as seguintes atividades principais:

- I - diagnóstico de doenças de notificação compulsória;
- II - vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis;
- III - monitoramento de resistência antimicrobiana; e
- IV - definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede.

Art. 4º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental executam as seguintes atividades principais:

- I - vigilância da qualidade da água para consumo humano;
- II - vigilância da qualidade do ar;

- III - vigilância da qualidade do solo;
- IV - vigilância de fatores ambientais físicos e químicos;
- V - vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e
- VI - monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos.

Art. 5º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em:

- I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes;
- II - imunobiológicos e hemoderivados;
- III - toxicologia humana;
- IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde;
- V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e
- VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 6º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade executam atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde.

Art. 7º O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 8º As sub-redes serão estruturadas, sendo observadas as suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais:

- I - Centros Colaboradores - CC;
- II - Laboratórios de Referência Nacional – LRN;
- III - Laboratórios de Referência Regional – LRR;
- IV - Laboratórios de Referência Estadual – LRE;
- V - Laboratórios de Referência Municipal – LRM;
- VI - Laboratórios Locais – LL; e
- VII - Laboratórios de Fronteira - LF.

§ 1º Em situações contingenciais, independentemente da posição hierárquica que tiver a unidade laboratorial em sua sub-rede, as amostras para investigação de surtos devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Nacional específico da sub-rede.

§ 2º Os gestores nacionais das redes definirão, por meio de regulamentação específica, as situações contingenciais e as rotinas para operacionalização das ações necessárias, conforme previsto no parágrafo anterior.

## Seção II

### Dos Conceitos e Competências

Art. 9º Os Centros Colaboradores são unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa, com as seguintes competências:

- I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;
- II - colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos;
- III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica;
- IV - desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e

V - disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos.

Art. 10. Os Laboratórios de Referência Nacional são unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializada, com as seguintes competências:

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;

II - coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade;

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede;

IV - 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;

V - promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse 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;

VI - disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e

VII - participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema.

Art. 11. Os Laboratórios de Referência Regional são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência, com as seguintes competências:

I - assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades;

II - 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 aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações;

III - apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas;

IV - avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais;

V - implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial;

VI - encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e

VII - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

Art. 12. 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;

II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica;

III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;

IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;

V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;

VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e

VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

Art. 13. Os Laboratórios de Referência Municipal são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal e as seguintes competências:

I - definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios;

II - supervisionar e assessorar a rede de laboratórios;

III - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e

IV - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede municipal, informando ao gestor estadual.

Art. 14. Os Laboratórios Locais são unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública, com as seguintes competências:

I - realizar análises básicas e/ou essenciais;

II - encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e

III - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido.

Art. 15. Os Laboratórios de Fronteira são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, com as seguintes competências:

I - fortalecer as ações de vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras;

II - auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual;

e

III - colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços.

Parágrafo único. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deve reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica.

### Capítulo III

## DA GESTÃO DO SISTEMA

Art. 16. Fica criado o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos dos seguintes órgãos:

- I - Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;
- II - Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS; e
- III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 17. As atividades administrativas do Comitê serão coordenadas por uma Secretaria-Executiva, com as seguintes atribuições:

- I - convocar as reuniões;
- II - manter controle dos assuntos discutidos nas reuniões que demandem providências por parte dos seus membros;
- III - elaborar as atas das reuniões; e
- IV - cuidar de outros assuntos relativos a seu funcionamento.

§ 1º No primeiro ano a Secretaria-Executiva estará sob a responsabilidade da SVS, adotando-se nos anos subseqüentes o sistema de rodízio entre os órgãos integrantes do Comitê.

§ 2º O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, a cada três meses, mediante convocação de sua Secretaria-Executiva, e extraordinariamente, sempre que convocado por um de seus membros.

Art. 18. Compete ao Comitê Diretor Interinstitucional:

- I - estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema;
- II - definir os critérios de financiamento do Sistema;
- III - aprovar o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema; e
- IV - estabelecer, anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros da Programação Pactuada Integrada - PPI.

Parágrafo único. As políticas, diretrizes, critérios de financiamento, plano de investimentos, atividades e metas da PPI serão, anualmente, submetidas à Comissão Intergestora Tripartite - CIT, para posterior aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 19. Os gestores nacionais das redes são os seguintes:

- I - Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS:
  - a) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
  - b) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; e
  - c) Gestão nacional da sub-rede responsável pelos Laboratórios do Programa de DST/AIDS, integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica;
- II - ANVISA: Rede Nacional de Vigilância Sanitária; e
- III - SAS: Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Parágrafo único. As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde, respectivamente.

Art. 20. São atribuições do Gestor Nacional das Redes:

- I - coordenar, normalizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB;
- II - estabelecer outros critérios específicos de habilitação nas Redes;
- III - estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SISLAB;
- IV - participar e controlar a execução das ações de laboratórios definidas nas respectivas PPI; e
- V - habilitar os laboratórios integrantes das Redes.

Art. 21. São atribuições do gestor estadual das Redes:

- I - coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública;
- II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e
- III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI.

Art. 22. São atribuições do gestor municipal das Redes:  
I - coordenar a Rede Municipal de Laboratórios de Saúde Pública;  
II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e  
III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI.

#### Capítulo IV

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. O Comitê Diretor instituído nesta Portaria editará, quando necessário, instruções complementares para implementação do SISLAB.

Parágrafo único. Cada um dos gestores nacionais tem competência para editar normas orientadoras no que se refere às redes e sub-redes sob sua responsabilidade.

Art. 24. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 25. Fica revogada a Portaria nº 15/GM, de 3 de janeiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 5, Seção 1, página 59, de 8 de janeiro de 2002.

HUMBERTO COSTA