



Art. 2º Aprovar o Estatuto da Fundação de Previdência Complementar do Estado do Rio de Janeiro - RJPREV.

Art. 3º Estabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o início efetivo das atividades, contados a partir da data de publicação desta Portaria, sob pena de cancelamento da autorização concedida.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O DIRETOR DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 13, combinado com o art. 5º, todos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, e art. 23, inciso I alínea "c", do Anexo I do Decreto nº 7.075, de 26 de janeiro de 2010, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPAS nº 301875/79, sob o comando nº 355457566 e juntada nº 357744686, resolve:

Nº 623 - Art. 1º Aprovar o Convênio de Adesão celebrado entre a Temmar - Terminal Marítimo do Maranhão S.A., na condição de patrocinadora do Plano Ultraprev de Suplementação de Benefícios - CNPB nº 1974.0001-92, e a Ultraprev Associação de Previdência Complementar.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ROBERTO FERREIRA

## Ministério da Saúde

### GABINETE DO MINISTRO

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 18, DE 30 DE OUTUBRO DE 2012

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, torna público, nos termos do art. 34, inciso II, c/c art. 59 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, minuta de Portaria que aprova, na forma do anexo, o texto do Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (PNQC).

A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para o seu aperfeiçoamento.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições relativas ao texto do Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (PNQC).

As contribuições deverão ser fundamentadas, inclusive com material científico que dê suporte às proposições. Deve ocorrer, quando possível, o envio da documentação de referência científica e, quando não for possível, o envio do endereço eletrônico da citada referência científica para verificação pelo Ministério da Saúde.

As sugestões deverão ser encaminhadas exclusivamente para o endereço eletrônico: cancer@saude.gov.br, especificando-se o número e o nome da Consulta no título da mensagem.

O Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS) coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada do Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (PNQC), para fins de posterior aprovação e publicação, com vigência em todo o território nacional.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

#### PORTARIA Nº

Institui o Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (PNQC).

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 disposto no art. 200 da Constituição Federal e nos arts. 6º incisos VI e VII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que atribuem ao Sistema Único de Saúde (SUS), mais especificamente à sua Direção Nacional, a competência na formulação da política de;

Considerando a Portaria nº 3.040/GM/MS, de 21 de junho de 1998, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero;

Considerando a Portaria conjunta nº 92/SPS/SAS, de 16 de Outubro de 2001, no seu art. 3º que determina a execução do monitoramento interno e externo da qualidade dos exames citopatológicos;

Considerando a Portaria nº 2.439/GM/MS, de 8 de dezembro de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Oncológica, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão;

Considerando a RDC 302/2005 que dispõe sobre o regulação técnico para funcionamento de laboratórios clínicos,

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 ficará vinculado à prestação de informações necessárias ao monitoramento e avaliação das atividades de controle do câncer de colo do útero no Brasil;

Considerando a necessidade de se estabelecer mecanismos de monitoramento da qualidade em citopatologias aplicáveis aos laboratórios que realizam citopatológicos em todo o território nacional;

Considerando a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames citopatológicos, permitindo a padronização, ampliação e o controle das informações sobre o rastreamento do câncer de colo do útero em todo o País; e

Considerando que o exame citopatológico cérvico-vaginal é reconhecido como um método efetivo para detectar lesões precursoras e reduzir a incidência de lesões invasoras e mortalidade por câncer de colo de útero;

Considerando que o mencionado exame é de avaliação qualitativa e dependente da interpretação do observador;

Considerando que a interferência da subjetividade no diagnóstico citopatológico precisa ser minimizada, e o monitoramento de qualidade em citopatologia é uma ferramenta de aprimoramento diagnóstico, que permite a identificação de não conformidades diagnósticas; e

Considerando que o monitoramento da qualidade dos exames citopatológicos é importante para a garantia do serviço prestado à população feminina, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui o Programa Nacional de Qualidade em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (PNQC), com o objetivo de garantir a melhoria da qualidade dos exames de citopatologia oferecidos à população atendida no Sistema Único de Saúde.

§ 1º O PNQC tem abrangência nacional e aplica-se a todos os laboratórios que realizam exames citopatológicos, públicos e privados, participantes do SUS.

§ 2º Os laboratórios sob abrangência desta norma deverão se adequar aos requisitos técnicos estabelecidos nesta Portaria.

CAPÍTULO I  
DO PROGRAMA NACIONAL DE QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA (PNQC)

Art. 2º O PNQC tem os seguintes objetivos:

I- Promover a melhoria da qualidade dos exames citopatológicos nos laboratórios prestadores de serviço ao SUS;

II- Estabelecer critérios e parâmetros de qualidade para o credenciamento e descredenciamento de prestadores;

III- Estimular a educação permanente dos profissionais da área de saúde para a execução dos exames citopatológicos do colo do útero;

IV- Promover a qualificação dos profissionais quanto à adequabilidade das lâminas e aos laudos citopatológicos;

V- Monitorar mensalmente através de Sistema de Informação (SISCOLO/SISCAN) a realização dos exames citopatológicos.

Art. 3º O PNQC contará com apoio de um Comitê Técnico para o acompanhamento das ações estabelecidas no PNQC a ser constituído pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), com representantes das seguintes áreas:

Art. 4º O PNQC será executado pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Estado, Municipal e do Distrito Federal de Saúde, caberá as secretarias de saúde constituir coordenações para a realização do controle de qualidade a nível estadual, municipal e distrital.

Parágrafo único. O INCA/SAS/MS será o responsável pela Coordenação Nacional do Programa, pelo monitoramento das ações a nível nacional e apoiará tecnicamente as Secretarias de Estado, Municipal e do Distrito Federal de Saúde, por meio das coordenações estaduais, devendo informar trimestralmente sobre este monitoramento a CGMAC/DAE/SAS.

Art. 5º Os gestores de saúde estaduais, distrital e municipais deverão exigir o cumprimento do PNQC pelos laboratórios que realizam citopatológico participantes do SUS.

Art. 6º Todos os laboratórios, sob a abrangência desta norma, deverão estar em conformidade com as normas de funcionamento estabelecidas pela RDC 302/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; inserir mensalmente as informações sobre os exames citopatológicos realizados no Sistema de Informação SISCOLO/SISCAN; e encaminhá-las à coordenação estadual, municipal ou distrital, responsável pelo credenciamento do laboratório.

CAPÍTULO II  
DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE DO PNQC

Art. 7º Todos os resultados de exames citopatológicos deverão ser submetidos ao Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) de acordo com os seguintes critérios:

§ 1º O laboratório deve adotar práticas que permitam o controle da qualidade dos exames realizados, incluindo uma nova leitura de exames por outro observador;

§ 2º Tal revisão envolverá, pelo menos, 10% dos exames negativos e 100% dos positivos e dos insatisfatórios realizados;

§ 3º O laboratório deve manter registros de todos os dados do monitoramento interno da qualidade;

§ 4º É dever do laboratório apresentar os resultados do monitoramento interno de qualidade, sempre que solicitado pela autoridade de saúde estadual, municipal ou distrital.

Art. 8º Estabelecer a obrigatoriedade de participação dos laboratórios no processo de Monitoramento Externo da Qualidade - MEQ

§ 1º Os laboratórios que realizam o monitoramento externo deverão possuir setor administrativo e setor técnico-científico.

§ 2º O MEQ é parte integrante da estratégia de garantia e melhoria contínua da qualidade em citopatologia e tem por finalidade:

I- Certificar quanto à qualidade dos exames citopatológicos;

II- Avaliar o desempenho e a qualidade dos laboratórios;

III- Avaliar o desempenho dos escrutinadores;

IV- Detectar as diferenças de interpretação dos critérios citomorfológicos;

V- Aumentar a eficiência do processo de realização dos exames citopatológicos, diminuindo os custos finais;

VI- Reduzir o percentual de casos falsos-negativos, falsos-positivos e insatisfatórios por meio da seleção dos exames negativos, positivos e insatisfatórios através do SISCOLO/SISCAN.

§ 3º É dever do laboratório de origem providenciar a cessão das lâminas solicitadas para monitoramento externo da qualidade e documentar a saída dessas lâminas para que a sua guarda temporária passe a ser de responsabilidade da unidade laboratorial que realizará o monitoramento.

Art. 9º -Atribuir aos gestores estaduais, municipais e distrital em Gestão Plena do Sistema, a responsabilidade pela realização do monitoramento externo de qualidade dos exames citopatológicos do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero, cabendo aos gestores determinar os laboratórios que serão responsáveis pelo monitoramento externo de qualidade.

Parágrafo único. Nos casos em que o estado ou o município possuir apenas um laboratório credenciado, o MEQ deve ser realizado em outro estado ou município.

CAPÍTULO III  
ATRIBUIÇÕES DOS GESTORES NO PNQC

Art. 10 As Secretarias de Saúde por meio das Coordenações Estaduais deverão:

I- Acompanhar os laboratórios prestadores através do monitoramento de indicadores de desempenho e de resultado, descritos no art. 17 desta portaria, e assessorar os municípios que também contratam serviços;

II- Utilizar os resultados obtidos no estado, na ausência de parâmetros definidos para acompanhamento dos indicadores de qualidade, a fim de avaliar o desempenho dos laboratórios;

III- Fornecer trimestralmente os resultados do monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos para a coordenação nacional do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero, assim como para os demais gestores.

Art. 11 Estabelecer como obrigatória, para o pagamento do monitoramento externo de qualidade, a alimentação SISCOLO/SISCAN.

CAPÍTULO IV  
CRITÉRIOS PARA CREDENCIAMENTO

Art. 12 Os laboratórios candidatos ao credenciamento no SUS e/ou renovação de contrato devem atender os seguintes critérios:

I- Comprovar a capacidade mínima de produção de 15.000 lâminas/ano;

II- Comprovar a habilitação do responsável técnico devidamente registrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES;

III- Apresentar relatório de Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) do último ano;

IV- Apresentar, em sua infraestrutura local, área de citotecnologia (área técnica e microscopia);

V- Cumprir a legislação vigente sobre a guarda do material (laudo e lâmina);

VI- Comprovar o treinamento dos profissionais envolvidos na linha de produção do laboratório;

VII- Estar dentro dos parâmetros de qualidade contidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia;

VIII- Participar do Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ).

Parágrafo único. Fica o critério das coordenações nacional, estaduais, municipais e distrital a avaliação quanto ao descredenciamento dos laboratórios que não atenderem aos critérios de qualidade estabelecidos nesta portaria.

CAPÍTULO V  
ATRIBUIÇÕES DAS UNIDADES DE MONITORAMENTO EXTERNO - UMEQ

Art. 13. Cabe às UMEQs as seguintes atribuições:

I- Fazer contato com os laboratórios de origem de maneira regular e formalizada fornecendo informações sobre a concordância dos laudos bem como não conformidades;

II- Registrar o resultado da fase pré-analítica, encaminhando aos laboratórios as não conformidades;

III- Receber lâminas de todos os laboratórios e, na impossibilidade de releitura de todos os exames selecionados pelo SISCOLO/SISCAN para monitoramento externo, fazer a seleção aleatória entre eles para avaliação do monitoramento, sem que os laboratórios que serão avaliados tenham conhecimento prévio;

IV- Comunicar imediatamente ao laboratório de origem sobre os exames discordantes;

V- Formalizar contato com os laboratórios monitorados e a coordenação estadual, com emissão de relatórios mensais informando a avaliação pré-analítica e de concordância através de análise estatística e devolução de todas as lâminas revisadas;

VI- Apoiar a coordenação estadual nos casos especiais de avaliação da qualidade, como, por exemplo, a representatividade da amostra e as taxas de resultados falsos-negativos e falsos-positivos e insatisfatórios;

VII- Apoiar a coordenação estadual na interface com os laboratórios que realizam exames para o SUS;

VIII- Discutir caso a caso os exames discordantes com o laboratório de origem, buscando o consenso, devendo considerar discordantes aqueles casos em que haja mudança de conduta clínica;

IX- Proporcionar educação continuada por meio de sessões interativas regulares para os laboratórios que realizam exames citopatológicos para o SUS, especialmente aqueles que apresentarem casos discordantes.

X- Inserir os resultados dos exames revisados no módulo MEQ da base de dados do SISCOLO/SISCAN e enviar essas informações às coordenações estaduais.