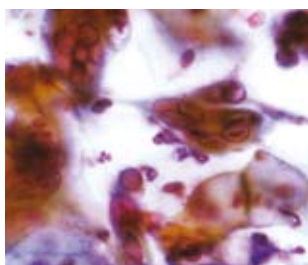


CFF orienta farmacêuticos a credenciarem junto ao SUS os laboratórios que realizam exames citopatológicos



Credenciar o laboratório que realiza exames citopatológicos junto ao SUS (Sistema Único de Saúde) é uma iniciativa positiva para a empresa, sob diferentes aspectos. Entretanto, o ato de credenciamento é objeto de dúvidas por parte do farmacêutico especialista em Citologia Clínica ou Citopatologia, proprietário do laboratório.

Mais que dúvidas, muitos profissionais sequer sabem que as suas empresas podem se habilitar no Sistema. Por tudo isso, a Comissão de Citologia, Saúde e Serviços de Alta Complexidade (Ccitosaúde) do Conselho Federal de Farmácia elaborou um trabalho, contendo orientações aos farmacêuticos sobre como credenciar os seus laboratórios.

O documento produzido pela Ccitosaúde é objetivo, ao tirar as dúvidas dos farmacêuticos citopatologistas. Mas vai além, à medida em que cita normas que autorizam a prestação dos serviços pelos profissionais, a alteração da faixa etária das mulheres para a realização de exames de colo de útero e da mama, e traz outras informações.

Os laboratórios de análises clínicas especialistas em Citologia Clínica estão autorizados a realizar exames citopatológicos (de colo uterino, o principal; de mama, de líquidos cavitários e do aparelho respiratório) pelos Decretos 20377/31 e 85878/81, pela Resolução 2/2002, do Conselho Nacional de Educação; pela Portaria 1230/99, do Ministério da Saúde; a Portaria Conjunta SPS/SAS 92/2001. Também, pelas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 179/87, 296/96, 358/01, 359/01, 401/03, 414/04 e 444/06.

As dúvidas dos farmacêuticos sobre o credenciamento geram prejuízos desnecessários, segundo alerta a Ccitosaúde. Um exemplo é a perda dos prazos fixados nos editais para o próprio credenciamento. As dúvidas chegam de todo o País ao CFF, razão pela qual a Comissão decidiu elaborar o texto contendo as orientações.

“É importante que os laboratórios que realizam exames citopatológicos credenciem-se junto ao SUS, porque a demanda de serviços é muito grande. Isso é um chamamento aos laboratórios, que precisam prestar os seus



João Samuel de Morais Meira
(Presidente)



Carlos Eduardo de Queiroz Lima



Karla Regina Lopes Elias



Rita Goreti Amaral

relevantes serviços sociais na área da saúde”, explica a farmacêutica Karla Regina Lopes Elias, integrante da Ccitosauúde.

A CCITOSAÚDE - A Comissão

de Citologia, Saúde e Serviços de Alta Complexidade do CFF é composta pelos seguintes farmacêuticos: João Samuel de Morais Meira (Conselheiro Federal pela

Paraíba), Presidente da Comissão; Carlos Eduardo de Queiroz Lima (Conselheiro Federal por Pernambuco) e Presidente da Sociedade Brasileira de Citologia Clínica; Karla Regina Lopes Elias (Conselheira Regional do Amazonas); Rita Goreti Amaral (Goiás). Todos os integrantes são professores universitários. Contatos com a Comissão podem ser feitos por meio do seu endereço eletrônico ccitosauude@cff.org.br

Veja abaixo o documento contendo as orientações para o credenciamento dos laboratórios.

“Orientações para o credenciamento de laboratórios que realizam exames citopatológicos junto ao Sistema Único de Saúde”

Pela Comissão de Citologia, Saúde e Serviços de Alta Complexidade do CFF.

O credenciamento para prestação de serviços ao SUS é de responsabilidade do gestor de saúde estadual ou municipal, quando o Município estiver em gestão plena do sistema. A adequação da empresa as RDC 302/2005 e 306/2004, além de normalmente ser uma exigência do contratante, melhora a qualidade laboratorial, reduz custos, traz segurança sanitária e confiabilidade aos resultados.

1. OBJETIVO:

Orientar o credenciamento de pessoas jurídicas para a prestação de serviços de coleta e realização de exames citopatológicos para Secretarias de Saúde.

2. CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO DOS SERVIÇOS NORMALMENTE EXIGIDAS PELOS ÓRGÃOS PÚBLICOS MUNICIPAIS E ESTADUAIS:

- a) Estar cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
- b) Apresentar e atualizar certidões ou qualquer outro documento sempre que solicitado pela Secretaria de Saúde.
- c) A empresa credenciada não deverá alterar as instalações, bem como o endereço de atendi-

mento, sem informação prévia e por escrito à Secretaria de Saúde.

- * A contratação dos serviços dá-se geralmente por meio de prévia vistoria técnica às instalações do proponente, realizada por Comissões designadas pela própria Secretaria de Saúde.
- * A distribuição dos serviços entre os laboratórios credenciados é feita, na maioria dos casos, por áreas de referência, com base no perfil geográfico e na situação epidemiológica da população, e de acordo com as necessidades e interesses das Secretarias de Saúde.
- * O laboratório deve implantar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPS) e adotar um programa interno de qualidade, conforme determina CVS-1, de 18 de janeiro de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- * Os laboratórios devem comprovar participação em um programa nacional de controle de qualidade externo. Após o credenciamento, será exigido o monitoramento externo de qualidade pelas Secretarias de Saúde (revisão de todas as lâminas positivas e insatisfatórias e no mínimo 5% das lâminas negativas).

3. RECOMENDAÇÕES REFERENTES À EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

- a) Realizar a coleta de material em horário comercial, no mínimo, por oito horas diárias, durante os dias úteis da semana.
- b) O agendamento, a coleta, a realização dos exames e a distribuição dos resultados são de responsabilidade do laboratório credenciado, que assumirá todos os ônus decorrentes dos procedimentos.
- c) O laboratório credenciado será responsável pelo material necessário às coletas e realização dos procedimentos.
- d) Os resultados dos exames deverão ser entregues, nos prazos acordados com a contratante.
- e) O laboratório credenciado deve permitir o acompanhamento e a fiscalização da contratante ou de comissão designada para tal, se houver.
- f) O laboratório credenciado deverá de imediato, quando solicitado, apresentar documentos ou outras informações necessárias ao acompanhamento da execução do contrato.
- g) As guias de requisição de exames deverão estar autorizadas pela unidade de saúde de referência do paciente, devidamente preenchidas, carimbadas e assinadas pelo médico ou enfermeiro, conforme protocolos do Ministério da Saúde.
- h) O transporte do material biológico deverá ocorrer, de forma adequada e de acordo com as normas de biossegurança expedidas pela Anvisa ou outro órgão fiscalizador.

4. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO:

Geralmente, são solicitadas do interessado cópias autenticadas ou cópias acompanhadas do original dos seguintes documentos:

- a) Proposta de interesse no credenciamento acaando os valores estipulados na Tabela de Procedimentos SIA/SUS vigente.
- b) Alvará da Vigilância Sanitária competente.
- c) Alvará de funcionamento expedido pelo Município.
- d) Contrato social e respectivas alterações.
- e) Documentos pessoais do representante legal do prestador.
- f) Certidões negativas de débitos com o INSS, FGTS e cartão do CNPJ.
- g) Certidão negativa de tributos e contribuições federais, inclusive quanto à dívida ativa da União.
- h) Certidão Negativa de Tributos Estaduais.

- i) Registro ou inscrição do estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição da empresa.
- j) Inscrição do responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.
- l) Relação especificada dos materiais necessários à execução dos exames.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

O Instituto Nacional do Câncer estima que o número de casos novos de câncer do colo do útero esperados para o Brasil, até o final do ano de 2008, é de 18.680, com um risco estimado de 19 casos a cada 100 mil mulheres. Com aproximadamente 500 mil casos novos por ano, no mundo, o câncer do colo do útero é o segundo tipo de câncer mais comum entre as mulheres, sendo responsável pelo óbito de, aproximadamente, 230 mil mulheres por ano. Sua incidência é de cerca de duas vezes maior, em países menos desenvolvidos, comparada aos mais desenvolvidos.

Sabe-se, hoje, que, para o surgimento do câncer do colo do útero, a condição necessária é a presença de infecção pelo vírus do papiloma humano (HPV). Aproximadamente, todos os casos de câncer do colo do útero são causados por um dos 15 tipos oncogênicos do HPV. Destes, os tipos mais comuns são o HPV16 e o HPV18.

Outros fatores que contribuem para a etiologia deste tumor são o tabagismo, baixa ingestão de vitaminas, multiplicidade de parceiros sexuais, iniciação sexual precoce e uso de contraceptivos orais. No Brasil, o exame citopatológico é a estratégia de rastreamento recomendada pelo Ministério da Saúde prioritariamente para mulheres de 25 a 59 anos.

É estimado que uma redução de cerca de 80% da mortalidade por este câncer pode ser alcançada, por meio do rastreamento de mulheres na faixa etária de 25 a 65 anos com o teste de Papanicolaou e tratamento das lesões precursoras com alto potencial de malignidade ou carcinoma "in situ". Para tanto, é necessário garantir a organização, integralidade e a qualidade do programa de rastreamento, bem como o seguimento das pacientes.

A redução das taxas de mortalidade pode ser ainda maior com a recente publicação, no "Diário Oficial da União", em 29 de abril de 2008, da Lei nº 11.664, da Presidência da República, que Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), destacando, entre outros itens, a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade.

Os programas educativos e preventivos contribuem para uma melhoria da qualidade de vida, diminuindo a chance de evolução da doença e o aparecimento de novos casos.