



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE  
GABINETE

**PORTARIA Nº 700/2007**

**Regulamento Técnico Para Licenciamento e Funcionamento de Postos de Coleta de Laboratórios do Estado do Rio Grande do Sul**

**A SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL ADJUNTA**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

**Considerando** que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197, da Constituição da República;

**Considerando** a competência atribuída à Direção Estadual do Sistema Único de Saúde, através da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para o estabelecimento de normas para o controle de avaliação das ações e serviços de saúde;

**Considerando** a RDC 302 de 13/10/2005, que dispõe sobre regulamento técnico sobre laboratórios clínicos;

**Considerando** que a Secretaria da Saúde possui a prerrogativa de exigir o Alvará de Licença para funcionamento de estabelecimentos assistenciais de saúde, em razão do ramo de atividades desenvolvido, de acordo com art. 842, § 2º, do Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que aprova o Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública no Estado do Rio Grande do Sul;

**RESOLVE:**

**Art.1º** - Aprovar, na forma do anexo único desta Portaria, o Regulamento Técnico para Licenciamento e Funcionamento de Postos de Coleta de Laboratório de Análises no Estado do Rio Grande do Sul.

**Art. 2º**- Esta Portaria estará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 027/2002.

Porto Alegre, 26 de dezembro de 2007.

**ARITA BERGAMANN**  
Secretária de Estado de Saúde Adjunta



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE  
GABINETE

ANEXO ÚNICO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA LICENCIAMENTO E FUNCIONAMENTO DE POSTOS DE COLETA DE LABORATÓRIOS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

**1. OBJETIVO:**

Regulamentar o licenciamento e funcionamento de Postos de Coleta Laboratorial de Análises, Patologia e Congêneres, públicos e privados, no território do Estado do Rio Grande do Sul.

**2. DEFINIÇÃO:**

Para os efeitos deste Regulamento Técnico, adota-se a seguinte definição:

**Posto de Coleta de Laboratório** - Estabelecimento assistencial de saúde vinculado técnica, legal e formalmente apenas a um Laboratório de Análises, Patologia e Congêneres, destinado exclusivamente à prestação de serviços caracterizados pelos seguintes procedimentos:

- a) Atendimento de pacientes para coleta de material;
- b) Identificação do paciente e do material coletado;
- c) Dessoração de material, no caso de o posto executar coleta de sangue humano;
- d) Armazenamento adequado de todos fluidos biológicos para transporte;
- e) Transporte do material biológico ao laboratório de Análises.

**Observações:** É vedada a realização de exames laboratoriais neste estabelecimento, exceto exames presenciais, tais como tempo de sangria e tempo de coagulação.

O Posto de Coleta não substitui o Laboratório naqueles estabelecimentos para os quais a legislação sanitária preveja a obrigatoriedade de sua existência.

**3. DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado com certificado emitido pelo respectivo Conselho de classe que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Os procedimentos de coleta de material para exame deverão ser delegados a profissionais da área da saúde, devidamente treinados e legalmente habilitados para tal função, a qual será exercida sempre sob supervisão do responsável técnico.

#### **4. DO LICENCIAMENTO.**

**4.1.** Os Postos de Coleta de Laboratórios somente estarão aptos para o funcionamento quando devidamente autorizados pelo órgão sanitário competente.

**4.2.** A concessão do Alvará Sanitário para os estabelecimentos de que trata o presente Regulamento Técnico será de competência do gestor do Sistema Único de Saúde, Estadual ou Municipal, através de seus órgãos de Vigilância Sanitária, de acordo com a pactuação de suas competências junto à Comissão Intergestores Bibartite (CIB).

**4.3.** O processo de concessão do Alvará Sanitário deverá ser instruído com a seguinte documentação;

a)Requerimento dirigido ao órgão sanitário competente, solicitando licença inicial, contendo dados completos do Laboratório de Análises, Patologia e Congêneres e do Posto, firmado pelo representante legal e pelo Responsável Técnico do Laboratório a que o Posto de Coleta é vinculado;

b)Contrato Social ou declaração de firma individual, registrado na Junta Comercial ou em Cartório de Títulos e documentos, devendo nele constar a existência do Posto de Coleta; No caso do Posto de coleta não ser uma filial do laboratório, anexar contrato de prestação de serviço com o laboratório de apoio.

c)Cópia do certificado expedido pelo conselho de classe do Responsável Técnico.

d)Cópia do Alvará Sanitário do laboratório de apoio.

e)Pagamento de preço público (DIR), no Banco Banrisul.

f)Comprovante de inscrição no CNESS

**4.4.** Para a concessão do Alvará Sanitário a autoridade sanitária realizará inspeções nas dependências do Posto de Coleta.

**4.5.** O Alvará Sanitário terá validade durante o ano civil de suas concessão, devendo ser revalidado anualmente, conforme o estabelecimento para o Alvará inicial.

#### **5. DA ÁREA FÍSICA**

**5.1.** Os Postos de Coleta de Laboratório, de acordo com suas especificidades e em conformidade com os procedimentos executados, devem obedecer às normas gerais de edificações previstas nas legislações municipal e estadual e na Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la, complementá-la ou alterá-la.

**5.2.** É proibida a instalação de Postos de Coleta nas dependências da farmácia, drogarias e Congêneres.

**5.3.** As dependências do Posto de Coleta não poderão ser utilizadas para outras finalidades que não as previstas no item 2 do presente Regulamento Técnico.

**5.4.** O estabelecimento deve ser composto no mínimo por:

a) 01 sala de recepção e registro de pacientes;

b) 01 sala/área de espera para pacientes;

c) 01 sala para coleta de material;

d) Sanitários diferenciados para pacientes e funcionários;

e) Sala de expurgo e área para material de limpeza;

f) Sala /Área para triagem, dissorção e armazenamento de materiais biológicos, com dimensão mínima de 3 m<sup>2</sup>.

**Observação:** No caso de realização de refeições ou lanches , prever uma copa com equipamento e mobiliário exclusivo para esta atividade( balcão, pia e geladeira)

**5.4.1.** Os estabelecimentos dotados de um único ambiente de coleta (item 5.4, letra c) deverão contar com sala específica e exclusiva para esta finalidade, com dimensão mínima de 3,6m<sup>2</sup>.

**5.4.2.** Os estabelecimentos que contarem com mais de um ambiente de coleta devem dispor de 01(um) Box para cada 15(quinze) coletas/hora, no mínimo, e de 01(um) Box provido de maca, ambos com lavatório e com dimensões de acordo com as atividades para as quais se propõem.

**5.4.3.** A sala de coleta deve contar com pia sem fechamento manual, sabão líquido e papel toalha.

## **6. DOS EQUIPAMENTOS.**

**6.1.** O Posto de coleta deve dispor dos equipamentos mínimos previstos nesta Portaria:

- a)refrigerador;
- b)termômetros;
- c)centrífuga;

**6.1.1.** Caso o posto de coleta realize exames presenciais, é necessário presença de banheira 37°C e cronômetro.

## **7. DO FUNCIONAMENTO**

**7.1.** No Posto de Coleta somente poderão ser utilizados materiais descartáveis, de uso único (agulhas, seringas, tubos para coleta), de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, devidamente registrados, ou isentos de registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, conforme o caso.

**7.2.** Os frascos para coleta de material biológico (urina, fezes) deverão ser fornecidos pelo laboratório, devidamente esterilizados e descartáveis, assim como os tubos para coleta de sangue.

**7.3.** Todos os procedimentos executados no Posto de Coleta devem ser registrados , de modo a facilitar o rastreamento de exames, desde a coleta até o seu resultado final.

**7.4.** O Posto de Coleta deve dispor de Procedimento Operacionais Padrão (POP), devidamente assinados, datados e revisados anualmente pelo Responsável Técnico em conformidade com os POPs do Laboratório de Apoio

**7.5.** Os laboratórios clínicos e os postos de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n° 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

**7.6.** Na execução dos procedimentos devem ser observadas as normas prescritas de biossegurança conforme legislação específica.

## **8. DO TRANSPORTE DO MATERIAL BIOLÓGICO.**

**8.1.** Os recipientes para acondicionamento de material coletado, devem ser isotérmicos, higienizável, impermeável, dotado de mecanismos ou dispositivo tal que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança ao seu transporte, possuindo

externamente simbologia de risco biológico e dados de identificação do laboratório responsável pelo material.

**8.2.** Os recipientes de transporte devem possuir termômetro e planilha de registro de temperatura e horário de saída e chegada do material coletado.

**8.3.** Os Laboratórios de Análises, Patologia e Congêneres devem possuir contrato de transporte caso o serviço seja terceirizado.

**8.4.** As pessoas responsáveis pelo transporte do material biológico devem receber treinamento que inclua também normas de biossegurança.

**8.5.** O material biológico pode ser transportado em veículo de transporte coletivo em compartimento distinto do de passageiros, desde que atenda na íntegra o item 8.1 deste regulamento.

**8.6.** O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela Portaria 787/2002GM/MS ou outra que venha a substituir.

## **9. DISPOSIÇÕES FINAIS.**

**9.2.** O não cumprimento dos dispositivos do presente Regulamento Técnico importará na aplicação das sanções previstas na lei federal nº 6.437; de 20 de agosto de 1977.