ADVERTÊNCIA
Este texto nｴo substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 822, DE 06 DE JUNHO DE 2001

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando o disposto no inciso III do Artigo 10 da Lei nº 8069, de 13 de julho de 1990, que estabelece a obrigatoriedade de que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, procedam a exames visando o diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

Considerando a necessidade de definir, claramente, a que exames para detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido se refere o texto legal supramencionado, com o propósito de, ao nominá-los, permitir o desenvolvimento de uma política mais adequada de controle e avaliação sobre o processo e de garantir que os exames sejam efetivamente realizados;

Considerando a Portaria GM/MS nº 22, de 15 de janeiro de 1992, que trata do Programa de Diagnóstico Precoce do Hipotireoidismo Congênito e Fenilcetonúria;

Considerando a necessidade de ampliar o acesso à Triagem Neonatal no País e buscar a cobertura de 100% dos recém-nascidos vivos, cumprindo assim os princípios de eqüidade, universalidade e integralidade que devem pautar as ações de saúde;

Considerando a necessidade de definir e ampliar a gama de doenças congênitas a serem, prioritariamente, incluídas na Triagem Neonatal no País e que isso seja feito dentro de rigorosos critérios técnicos que levem em conta, entre outros aspectos, a sua freqüência na população, possibilidade de tratamento e benefícios gerados à saúde pública;

Considerando a diversidade das doenças existentes e a necessidade de definir critérios de eleição daquelas que devam ser inseridas num programa de triagem neonatal de características nacionais, como o fato de não apresentarem manifestações clínicas precoces, permitirem a detecção precoce por meio de testes seguros e confiáveis, serem amenizáveis mediante tratamento, serem passíveis de administração em programas com logística definida de acompanhamento dos casos – da detecção precoce, diagnóstico definitivo, acompanhamento clínico e tratamento e, por fim, terem uma relação custo-benefício economicamente viável e socialmente aceitável;

Considerando a necessidade de complementar as medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de uniformizar o atendimento, incrementar o custeio e estimular, em parceria com os estados, Distrito Federal e municípios, a implantação de um Programa Nacional de Triagem Neonatal;

Considerando a necessidade de prosseguir e incrementar as políticas de estímulo e aprimoramento da Triagem Neonatal no Brasil e de adotar medidas que possibilitem o avanço de sua organização e regulação e que isso tenha por base a implantação de Serviços de Referência em Triagem Neonatal / Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas;

Considerando que estes Serviços devem ser implantados e se constituir em instrumentos ordenadores e orientadores da atenção à saúde e estabelecer ações que integrem todos os níveis desta assistência, definam mecanismos de regulação e criem os fluxos de referência e contra-referência que garantam o adequado atendimento, integral e integrado, ao recém-nascido, e

Considerando a necessidade de ampliar as medidas e os esforços para que se criem os meios capazes de produzir a redução da morbi-mortalidadade relacionadas às patologias congênitas no Brasil, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal / PNTN.

§ 1º O Programa ora instituído deve ser executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática, acompanhamento e tratamento das doenças congênitas detectadas inseridas no Programa em todos os nascidos-vivos, promovendo o acesso, o incremento da qualidade e da capacidade instalada dos laboratórios especializados e serviços de atendimento, bem como organizar e regular o conjunto destas ações de saúde;

§ 2º O Programa Nacional de Triagem Neonatal se ocupará da triagem com detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados nas seguintes doenças congênitas, de acordo com a respectiva Fase de Implantação do Programa:

a - Fenilcetonúria;

b - Hipotireoidismo Congênito;

c - Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias;

d - Fibrose Cística.

§ 3º Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais existentes nos estados e no Distrito Federal, da variação percentual de cobertura dos nascidos-vivos da atual triagem neonatal e da diversidade das características populacionais existentes no País, o Programa Nacional de Triagem Neonatal será implantado em fases, estabelecidas neste ato.

Art. 2º Estabelecer as seguintes Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal:

- Fase I - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, organizar uma Rede de Coleta de material para exame (envolvendo os municípios) e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- Fase II - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito + Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamentos dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada/definida na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- Fase III - Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias + Fibrose Cística

Compreende a realização de triagem neonatal para fenicetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

Art. 3º Estabelecer, na forma do Anexo I desta Portaria e em conformidade com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2001, as competências e atribuições relativas à implantação/gestão do Programa Nacional de Triagem Neonatal de cada nível de gestão do Sistema Único de Saúde.

Art. 4º Estabelecer, na forma do Anexo II desta Portaria, os critérios/exigências a serem cumpridas pelos estados e pelo Distrito Federal para habilitação nas Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal definidas no Artigo 2° desta Portaria.

Art. 5º Determinar às Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e dos municípios, de acordo com seu nível de responsabilidade no Programa, que organizem Redes Estaduais de Triagem Neonatal que serão integradas por:

a - Postos de Coleta;

b - Serviços de Referência em Triagem Neonatal/ Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo I, II ou III;

§ 1º Compete aos municípios a organização/estruturação/ cadastramento de tantos postos de coleta quantos forem necessários para a adequada cobertura e acesso de suas respectivas populações, sendo obrigatória a implantação de pelo menos 01 (um) Posto de Coleta por município (municípios em que ocorram partos), em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria;

§ 2º Compete aos estados e ao Distrito Federal a organização das Redes Estaduais de Triagem Neonatal, designando um Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal, articulando os Postos de Coleta Municipais com o(s) Serviço(s) de Referência, os fluxos de exames, a referência e contra-referência dos pacientes triados;

§ 3º Compete, ainda, aos estados e ao Distrito Federal a organização/estruturação/cadastramento de Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas, de acordo com a Fase de implantação do Programa, respectivamente de Tipo I, II ou III, que estejam aptos a realizar a triagem, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e tratamento das doenças triadas na Fase de Implantação do Programa em que o estado estiver, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria, sendo obrigatória a implantação de pelo menos 01 (um) Serviço de Referência por estado no tipo adequado à sua Fase de Implantação do Programa.

Art. 6º Aprovar, na forma do Anexo III desta Portaria, as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Postos de Coleta e de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas.

Art. 7º Estabelecer que os estados e o Distrito Federal, para que possam executar as atividades previstas no Programa Nacional de Triagem Neonatal, deverão se habilitar, pelo menos, na Fase I de Implantação do Programa, até o último dia útil da competência agosto/2001.

Art. 8º Excluir, da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, a contar da competência setembro/2001, o procedimento de código 11.052.11-2 – Teste de Triagem Neonatal (TSH e Fenilalanina).

Art. 9º Incluir, na Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, a contar da competência setembro/2001, os seguintes procedimentos:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO	VALOR R$
07.051.03-4	Coleta de Sangue para Triagem Neonatal	0,50
11.201.01-0	Dosagem de Fenilalanina e TSH (ou T4)	11,00
11.202.01-7	Dosagem de Fenilalanina e TSH (ou T4) e Detecção de Variantes de Hemoglobina	19,00
11.203.01.3	Dosagem de Tripsina Imunorreativa	5,00
11.211.01-6	Dosagem de Fenilalanina (controle / diagnóstico tardio)	5,00
11.211.02-4	Dosagem de TSH e T4 livre (controle / diagnóstico tardio)	12,00
11.211.03-2	Detecção de Variantes da Hemoglobina (diagnóstico tardio)	8,00
11.211.04-0	Detecção Molecular de Mutação das Hemoglobinopatias (confirmatório)	60,00
11.211.05-9	Detecção Molecular para Fibrose Cística (confirmatório)	60,00
38.071.01-0	Acompanhamento em SRTN a Pacientes com Diagnóstico de Fenilcetonúria	25,00
38.071.02-9	Acompanhamento em SRTN a Pacientes com Diagnóstico de Hipotireoidismo Congênito	25,00
38.071.03-7	Acompanhamento em SRTN a Pacientes com Diagnóstico de Doenças Falciformes e Outras Hemoglobinopatias	25,00

38.071.04-5	Acompanhamento em SRTN a Pacientes com Diagnóstico de Fibrose Cística	25,00

§ 1º A Secretaria de Assistência à Saúde/SAS definirá, em ato próprio, os serviços/classificação a que estarão vinculados os procedimentos ora incluídos, suas compatibilidades, instruções de realização e cobrança bem como outras orientações necessárias a sua plena implementação;

§ 2º Os procedimentos ora incluídos somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles serviços habilitados para tal, de acordo com a Fase de Implantação do Programa em que o estado estiver, em conformidade com as normas complementares a esta Portaria a serem publicadas em ato da Secretaria de Assistência à Saúde/SAS.

Art. 10. Definir recursos financeiros a serem destinados ao financiamento das atividades estabelecidas nesta Portaria no montante de R$ 35.000.000,00 (trinta e cinco milhões de reais), sendo que destes, R$ 11.000.000,00 (onze milhões de reais) correspondem a recursos adicionais aos atualmente despendidos na Triagem Neonatal.

§ 1° Os recursos adicionais de que trata o caput deste Artigo serão disponibilizados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, sendo que sua incorporação aos tetos financeiros dos estados ocorrerá na medida em que estes se habilitarem nas respectivas Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, em conformidade com o estabelecido nesta Portaria.

§ 2° Os recursos orçamentários de que trata esta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os Programas de Trabalho:

10.302.0023.4306 – Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar em regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde – SUS;

10.302.0023.4307 – Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada no Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 11. Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde elabore e publique o Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal e adote as demais medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto nesta Portaria, definindo, se for o caso, a inclusão/alteração de procedimentos/medicamentos nas Tabelas do SIA/SUS e SIH/SUS, pertinentes à adequada assistência aos pacientes, determinação extensiva às disposições constantes deste ato.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência setembro/2001.

JOSÉ SERRA

ANEXO I

IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES:

1 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

a - Instituir o Programa Nacional de Triagem Neonatal, o rol das doenças a serem triadas, os princípios e diretrizes da implantação do Programa, o estabelecimento de critérios/exigências de habilitação nas fases de implantação, critérios de implantação das redes de triagem neonatal e os critérios técnicos de desenvolvimento do trabalho;

b - Elaborar e publicar Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem adotados pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal;

c - Estabelecer as normas de funcionamento e cadastramento de Postos de Coleta e de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas;

d - Articular com os estados, municípios e o Distrito Federal a implantação do Programa e o estabelecimento de mecanismos de controle, avaliação e acompanhamento do processo;

e - Assessorar os estados e o Distrito Federal na implantação, em seus respectivos âmbitos de atuação, do Programa Nacional de Triagem Neonatal e na organização de suas respectivas Redes Estaduais de Triagem Neonatal;

f - Avaliar as condições de habilitação dos estados e do Distrito Federal nas Fases de Implantação do Programa;

g - Criar um banco de dados que permita acompanhar e avaliar o desenvolvimento do Programa, definindo seus indicadores;

h - Alocar recursos financeiros destinados ao co-financiamento das atividades do Programa;

i - Divulgar o Programa de maneira a conscientizar e informar a população e os profissionais de saúde sobre a importância da realização da Triagem Neonatal.

2 - SECRETARIAS DE SAÚDE DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

a - Elaborar, em parceria com as Secretarias Municipais de Saúde, as estratégias de implantação, em seu âmbito de atuação, do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

b - Designar um Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

c - Organizar a Rede Estadual de Triagem Neonatal, identificando os Postos de Coleta, estabelecendo os fluxos de referência e contra-referência entre os Postos e os Serviços de Referência e garantindo a execução de todas as fases do processo de sua respectiva fase de implantação do Programa – triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes identificados como portadores das patologias triadas;

d - Criar as condições para a estruturação/criação/implantação/cadastramento dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/ Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de Tipo I, II ou III, conforme sua respectiva fase de implantação do Programa;

e - Articular com os demais gestores estaduais as eventuais referências laboratoriais dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas, conforme previsto no Anexo III desta Portaria;

f - Organizar a rede assistencial complementar – ambulatorial e hospitalar, destinada a garantir a retaguarda dos Serviços de Referência de Triagem Neonatal no atendimento dos pacientes triados, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria;

g - Assessorar os municípios no processo de implementação do Programa, na estruturação/criação/implantação/cadastramento dos Postos de Coleta, no desenvolvimento das atividades e na adoção de mecanismos destinados ao controle, avaliação e acompanhamento do processo;

h - Avaliar as condições epidemiológicas de seu estado para eventual implantação da Fase III do Programa;

i - Alocar, complementarmente, recursos financeiros próprios para o desenvolvimento / incremento do Programa;

j - Monitorar o desempenho do Programa em seu estado e os resultados alcançados, mediante o acompanhamento de indicadores de cobertura da Triagem em termos de porcentual de cobertura dos recém-nascidos no estado;

k - Manter atualizados os bancos de dados que estejam sob sua responsabilidade, integrando, inclusive, os dados de Triagem Neonatal provenientes da rede privada de laboratórios, que deverão ser notificados ao gestor estadual do SUS.

3 - SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

a - Elaborar, em parceria com a respectiva Secretaria estadual de Saúde, as estratégias de implantação, em seu âmbito de atuação, do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

b- Criar as condições para a estruturação/criação/implantação/cadastramento do(s) Posto(s) de Coleta e adotar as providencias necessárias para integrá-lo(s) na Rede Estadual de Triagem Neonatal;

c - Apoiar a estruturação/manutenção/funcionamento dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal que estejam instalados em seu município;

d - Organizar a rede assistencial complementar – ambulatorial e hospitalar, destinada a garantir a retaguarda dos Serviços de Referência de Triagem Neonatal no atendimento dos pacientes triados, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria;

e - Alocar, complementarmente, recursos financeiros próprios para o desenvolvimento/incremento do Programa;

f - Monitorar o desempenho do Programa em seu município e os resultados alcançados, mediante o acompanhamento de indicadores de cobertura da Triagem em termos de percentual de cobertura dos recém-nascidos no município;

g - Manter atualizados os bancos de dados que estejam sob sua responsabilidade, integrando, inclusive, os dados de Triagem Neonatal provenientes da rede privada de laboratórios, que deverão ser notificados ao gestor estadual do SUS.

ANEXO II

PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES, CRITÉRIOS/EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO NAS FASES DE IMPLANTAÇÃO

O Programa Nacional de Triagem Neonatal tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal, diagnóstico, acompanhamento e tratamento das seguintes doenças congênitas:

- Fenilcetonúria;

- Hipotireodismo Congênito;

- Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias;

- Fibrose Cística.

A - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

A implantação do Programa deverá seguir os seguintes Princípios e Diretrizes:

1 - Todo recém-nascido tem direito ao acesso à realização de testes de Triagem Neonatal, em conformidade com o disposto nesta Portaria. Os testes deverão ser realizados até o 30º dia de vida (preferencialmente entre o 2º e o 7º dia de vida), com coleta do material efetuada de acordo com os critérios técnicos estabelecidos no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal a ser elaborado e publicado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS/MS;

2 - O Programa Nacional de Triagem Neonatal deverá ser organizado de maneira a garantir plenamente o acesso aos recém-nascidos não só à realização dos exames preconizados e à confirmação diagnóstica, mas também ao acompanhamento e tratamento das doenças detectadas. Devem ser estruturados os fluxos de referência e contra-referência, os Postos de Coleta adequados e os respectivos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de acordo com a Fase de Implantação do Programa, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria.

3 - Todo recém-nascido suspeito de ser portador de uma das patologias triadas deverá ser reconvocado para a realização dos exames complementares confirmatórios, de acordo com o estabelecido no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal a ser elaborado e publicado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS/MS;

4 - Todo recém-nascido vivo identificado/confirmado como portador de uma das patologias triadas tem direito ao acompanhamento, orientação e tratamento adequado, conforme descrito no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal e nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem elaborados e publicados pela Secretaria de Assistência à Saúde;

5 - As autoridades sanitárias nos níveis federal, estadual e municipal, de acordo as respectivas competências e atribuições estabelecidas no Artigo 5º desta Portaria, serão responsáveis pela adoção das medidas pertinentes e adequadas à garantia dos direitos enunciados nas alíneas acima.

B – CRITÉRIOS/EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO

Os estados e o Distrito Federal deverão cumprir, de acordo com a Fase de Implantação, os seguintes critérios/exigências de habilitação:

1 – FASE I – Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito:

Para se habilitar na Fase I de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase I que deverá ser instruída com:

1.1 - Rede Estadual de Coleta – informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria.

1.2 - Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas– identificar/organizar e enviar a SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo I, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

1.3 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

1.4 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário da Saúde, de que o estado buscará a cobertura de 100% de seus nascidos-vivos no que diz respeito à triagem neonatal da fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito bem como a

garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Aqueles estados/Distrito Federal que já estejam realizando os exames de triagem neonatal para Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito previstos nas Fase I, deverão adotar as providências necessárias para consolidar seu processo de triagem neonatal, organizando a rede de coleta e definindo o(s) Serviço(s) de Referência, garantido, desta forma, além da realização dos exames preconizados, o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados e identificados como portadores destas doenças, devendo cumprir os mesmos passos de habilitação descritos acima.

2 - Fase II - Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito + doenças falciformes e outras hemoglobinopatias:

Para se habilitar na Fase II de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase II que deverá ser instruída com:

2.1 - Habilitação na Fase I – informar a habilitação

2.2 - Rede Estadual de Coleta – informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria – mesma Rede informada na habilitação na Fase I;

2.3 - Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas– identificar/organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo II, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

2.4 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal – o mesmo da Fase I;

2.5 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário da Saúde, de que o estado buscará a cobertura de 100% de seus nascidos-vivos no que diz respeito à triagem neonatal da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Aqueles estados/Distrito Federal que já cumpram integralmente os critérios/exigências estabelecidos nas Fases I e II poderão solicitar, diretamente, habilitação na Fase II.

3 - Fase III - Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias + fibrose cística:

Para se habilitar na Fase III de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase III que deverá ser instruída com:

3.1 - Habilitação na Fase II – informar a habilitação;

3.2 - Comprovação de que o estado já tenha garantido uma cobertura igual ou superior a 70% dos nascidos vivos nas doenças definidas nas Fases I e II;

3.3 – Informações a respeito das características populacionais e incidência fibrose cística no estado que indiquem a necessidade e que apresentem adequada relação custo-benefício para a realização deste tipo de triagem;

3.4 - Rede Estadual de Coleta – informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria –a mesma Rede informada na habilitação das Fases I e II;

3.5 - Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas – identificar/organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo III, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

3.6 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal – o mesmo das Fases I e II;

3.7 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário da Saúde, de que o estado buscará a cobertura de 100% de seus nascidos-vivos no que diz respeito à triagem neonatal da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciforme, outras hemoglobinopatias e fibrose cística bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas deverão ser, preferencialmente, os mesmos serviços em todas as fases. Assim o de Tipo I (na Fase I) deve ser adequadamente adaptado e incrementada sua capacidade operacional para transformá-lo em Tipo II quando o estado pretender a habilitação na Fase II. Da mesma forma, o de Tipo II deverá ser adequado para o Tipo III quando o estado pretender a habilitação na Fase III de Implantação do Programa.

ANEXO III

NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO DE POSTOS DE COLETA E DE SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM TRIAGEM NEONATAL/ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO DE DOENÇAS CONGÊNITAS

A - POSTOS DE COLETA

Os municípios devem organizar/estruturar/implantar e cadastrar tantos Postos de Coleta quantos forem necessários para a cobertura/acesso de sua população à realização da coleta de material para a realização dos exames relativos à Triagem Neonatal. É obrigatória a instalação de pelo menos um (01) Posto de Coleta por Município (naqueles em que são realizados partos).

1 - Processo de Cadastramento

1.1 - Município em Gestão Plena do Sistema Municipal:

A Secretaria Municipal de Saúde deverá criar as condições para a organização / estruturação / implantação / cadastramento do(s) Posto(s) de Coleta de seu município e adotar as providências necessárias para integrá-lo(s) à Rede Estadual de Coleta e referenciá-lo(s) ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas ao qual estiver vinculado (providência a ser adotada junto à Secretaria Estadual de Saúde).

Uma vez definido(s) o(s) Posto(s) de Coleta e se cumpridas as exigências abaixo mencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde deverá adotar as providências necessárias ao seu cadastramento junto ao Departamento de Informática do SUS/DATASUS. Feito o cadastramento, a SMS deverá informar à Secretaria Estadual de Saúde, em documento próprio, a relação de seu(s) Posto(s) na qual constem: nome do município, nome do(s) estabelecimento(s) cadastrados e nome da pessoa responsável pela atividade.

1.2 - Município que não esteja em Gestão Plena do Sistema Municipal

A Secretaria Municipal de Saúde deverá criar as condições para a organização/estruturação/ implantação do(s) Posto(s) de Coleta de seu município e adotar as providências necessárias para integrá-lo(s) à Rede Estadual de Coleta e referenciá-lo(s) ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas ao qual estiver vinculado (providência a ser adotada junto à Secretaria Estadual de Saúde).

Uma vez definido(s) o(s) Posto(s) de Coleta e se cumpridas as exigências abaixo mencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde deverá formalizar junto à Secretaria Estadual de Saúde o pedido de cadastramento de seu(s) Posto(s), que após a devida análise, adotará as providências necessárias ao seu cadastramento junto ao DATASUS.

1.3 – Secretaria Estadual de Saúde

A Secretaria Estadual de Saúde é a responsável pela organização de Rede Estadual de Coleta e sua vinculação ao(s) Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas. Para isso, deverá cadastrar o(s) Postos(s) de Coleta dos municípios que não estejam em Gestão Plena do Sistema Municipal e consolidar a relação total de Postos de Coleta cadastrados (de todos os municípios em que sejam realizados partos, em gestão plena ou não) organizando-os por município e identificando, para cada um deles, a referência para o seu respectivo Serviço de Referência em Triagem Neonatal. Esta relação consolidada deverá ser enviada para a Secretaria de Assistência à Saúde por ocasião da solicitação de habilitação do estado em uma das Fases de Implantação do Programa, conforme estabelecido no Anexo II desta Portaria. A Secretaria Estadual de Saúde deverá informar às Secretarias Municipais de Saúde e a seus respectivos Postos de Coleta o nome do Serviço de Referência em Triagem Neonatal ao qual deverão ser enviadas as amostras coletadas.

2 - Exigência para Cadastramento de Postos de Coleta

2.1 - Características Gerais

A escolha do local para instalação do Posto de Coleta, a critério da Secretaria Estadual/Municipal de Saúde, poderá recair sobre uma unidade de saúde já existente, um local específico para o desenvolvimento desta atividade ou ainda sobre o(s) hospital(is)/maternidade(s) em que tenha ocorrido o parto. Nesta última hipótese, deverá ficar bastante claro que a coleta do material será realizada somente após o 2º dia de vida recém-nascido (freqüentemente na alta hospitalar). Nas situações onde a coleta não é realizada nas maternidades, as mesmas deverão dispor de um formulário contendo orientação de local e data para a coleta (modelo existente no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do PNTN, a ser publicado pela SAS/MS). Neste caso, a unidade coletora deverá, também, assumir, formalmente, o compromisso de que a coleta ocorrerá nos primeiros 30 (trinta) dias de vida do bebê, preferencialmente na 1ª semana.

O material coletado, dentro das normas estabelecidas no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do PNTN, será enviado ao Laboratório do Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas indicado pelo gestor do SUS, num prazo nunca superior a 05 (cinco) dias úteis.

2.2 - Instalações Físicas

Os Postos de Coleta deverão dispor, no mínimo, do seguinte:

- Recepção e sala de espera para acompanhantes e entrega de resultados;

- Sala de coleta;

- Área adequada para guarda de material e armazenamento de amostras (conforme descrito no Manual do PNTN) e arquivamento de resultados

2.3 - Recursos Humanos

Os Postos de Coleta deverão dispor, no mínimo, dos seguintes recursos humanos:

- Recepcionista ou auxiliar administrativo;

- Profissional da área de saúde com, no mínimo, formação de nível médio comprovada.

2.4 - Materiais e Equipamentos

Os Postos de Coleta deverão dispor, no mínimo, do seguinte:

- Papel filtro, lancetas e formulários (comprovantes de coleta), fornecidas pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas (que foi identificado e informado pela Secretaria Estadual de Saúde);

- Algodão e álcool para assepsia (não pode ser usado álcool iodado);

- Luvas descartáveis;

- Material para curativo;

- Bancada de trabalho;

- Cadeiras;

- Armário;

- Arquivo;

- Geladeira

2.5 - Rotinas de Funcionamento e Atendimento

Os Postos deverão possuir manual técnico em que todos os procedimentos estejam descritos pormenorizadamente, contemplando o estabelecido no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do PNTN, com no mínimo, os seguintes itens:

- Horário de funcionamento;

- Fluxo de atendimento do paciente;

- Registro da(s) data(s) de treinamento(s) de todos os seus funcionários técnicos e administrativos;

- Fluxo de recebimento de material e envio de amostras ao laboratório do Serviço de Referência, especificando claramente os procedimentos utilizados para evitar a troca de amostras;

- Descrição de cada uma das atividades;

- Técnica de Coleta utilizada, indicando claramente o modo de coleta para cada exame, especificando as normas de biossegurança utilizadas tanto para o paciente como para o coletor;

- Registro do intervalo médio de tempo entre a coleta e envio de amostras ao laboratório;

- Registro da realização da coleta e arquivamento do comprovante assinado pelo responsável pelo RN;

- Registro da entrega de resultados e arquivamento do comprovante ao responsável pelo RN;

- Registro do intervalo médio de tempo entre a coleta e entrega/retirada dos resultados às famílias;

- Fluxo de busca ativa de reconvocados;

- Registro das ações de busca ativa dos casos reconvocados, assim como do intervalo de tempo entre a data da reconvocação e comparecimento para nova coleta;

- Registro das rotinas de armazenamento, manipulação e dejeto de materiais orgânicos, que devem seguir às normas vigentes.

B - SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM TRIAGEM NEONATAL / ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO DE DOENÇAS CONGÊNITAS

As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal devem cadastrar (pelo menos um) Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas para a cobertura e acesso de sua população à realização da triagem neonatal, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

1 – Cadastramento

1.1 - Planejamento/Distribuição de Serviços

As Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal deverão, em conformidade com o quantitativo de nascidos vivos do estado e respeitados os critérios técnicos, as garantias de adequado fluxo operacional do Serviço e adequada relação custo-benefício, estabelecer um planejamento de distribuição regional dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de maneira a facilitar o acesso dos usuários e a cobertura assistencial.

1.2 - Processo de Cadastramento

1.2.1 - A abertura de qualquer Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas deverá ser precedida de consulta ao Gestor do SUS – Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município em Gestão Plena do Sistema Municipal, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação, o planejamento/distribuição regional e a possibilidade de cadastramento, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento. Cabe à Secretaria Estadual de Saúde, conforme já enunciado, o planejamento da rede e a definição do quantitativo de Serviços necessários de acordo com os critérios estabelecidos por esta Portaria;

1.2.2 – Uma vez confirmada a necessidade do cadastramento e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviços pelo Gestor do SUS, o processo de cadastramento deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município em Gestão Plena do Sistema Municipal, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades estabelecida na Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS 01/2001;

1.2.3 - O Processo de Cadastramento deverá ser instruído com:

a - Documentação comprobatória do cumprimento das exigências estabelecidas por esta Portaria;

b - Relatório de Vistoria – a vistoria deverá ser realizada “in loco” pela Secretaria de Saúde responsável pela formalização do Processo de Cadastramento que avaliará as condições de funcionamento do Serviço para fins de cadastramento: área física, recursos humanos, responsabilidade técnica e demais exigências estabelecidas nesta Portaria;

c - Parecer Conclusivo do Gestor – manifestação expressa, firmada pelo Secretário da Saúde, em relação ao cadastramento. No caso de Processo formalizado por Secretaria Municipal de município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do novo Serviço à rede de referência estadual e a definição da relação do Serviço cadastrado com a rede de coleta.

1.2.4 - Uma vez emitido o parecer a respeito do cadastramento, pelo(s) Gestor(es) do SUS, e se o mesmo for favorável, o Processo deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde / SAS, para análise;

1.2.5 - O Ministério da Saúde / SAS avaliará o Processo de Cadastramento e determinará a realização de vistoria “in loco” do Serviço pelo Grupo Técnico de Assessoramento em Triagem Neonatal. Uma vez aprovado o cadastramento, a Secretaria de Assistência à Saúde tomará as providências necessárias à sua publicação.

2 - Exigências para Cadastramento de Serviços de Referência em Triagem Neonatal / Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas

2.1 - Exigências Gerais

2.1.1 – Características Gerais

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas são destinados à operacionalização, execução e controle do Programa Nacional de Triagem Neonatal, na sua área de

abrangência. Estes serviços são responsáveis pelo cumprimento de todo o processo referente à triagem neonatal, desde a coleta, realização dos exames, busca ativa, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos positivos detectados, conforme definido no PNTN e portanto devem englobar:

- Rede de Coleta – composta pelos Postos de Coleta dos municípios/estado. A rede deve ser organizada pela Secretaria Estadual de Saúde, que vinculará, conforme estabelecido nesta Portaria, os Postos ao respectivo Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas. O Serviço de Referência e seu laboratório deverão ter, formalmente estabelecida, a relação nominal (por município) dos Postos de Coleta a eles vinculados e ter rotinas estabelecidas de envio de material para coleta para estes Postos (lancetas, papel filtro), recepção das amostras e reconvocação de pacientes.

- Laboratório Especializado em Triagem Neonatal – Laboratório/Biologia Molecular (conforme estabelecido no Subitem 2.2.1 e 2.2.2 deste Anexo);

- Ambulatório Multidisciplinar Especializado (conforme estabelecido no Subitem 2.2.3 deste Anexo);

- Sistema de Registro de Informações Automatizado (conforme estabelecido no Subitem 2.2.4 deste Anexo)

- Rede Assistencial Complementar (conforme estabelecido no subitem 2.2.5 deste Anexo);

Os Serviços de Referência deverão ser organizados a fim de atender a totalidade dos recém- nascidos vivos de sua respectiva área de abrangência.

2.1.2 – Tipos de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal serão classificados de acordo com sua capacidade operacional no que diz respeito ao acompanhamento e tratamento das doenças congênitas estabelecidas nas Fases de Implantação do Programa e com os exames que são capazes de realizar - capacidade técnica do laboratório especializado – próprio ou terceirizado, em:

- Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo I - Unidade que disponha de equipe multiprofissional especializada nos atendimentos ao recém-nascido triado para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito. A realização dos exames de triagem e confirmação diagnóstica deverão ser realizados em laboratório especializado, próprio ou terceirizado, apto à realização destes exames e em conformidade com estabelecido neste Anexo.

- Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo II - Unidade que disponha de equipe multiprofissional especializada nos atendimentos ao recém-nascido triado para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias. A realização dos exames de triagem e confirmação diagnóstica deverão ser realizados em laboratório especializado, próprio ou terceirizado, apto à realização destes exames e em conformidade com estabelecido neste Anexo. Deve-se atentar para o fato que o laboratório deve ser apto a realizar exames confirmatórios para as doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, por biologia molecular.

- Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo III - Unidade que disponha de equipe multiprofissional especializada nos atendimentos ao recém-nascido triado para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística. A realização dos exames de triagem e confirmação diagnóstica deverão ser realizados em laboratório especializado, próprio ou terceirizado, apto à realização destes exames e em conformidade com estabelecido neste Anexo. Deve-se atentar para o fato que o laboratório deve ser apto a realizar exames confirmatórios para as doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística, por biologia molecular.

Obs.: Somente poderão cadastrar Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de tipo I, II ou III aqueles estados que estiverem habilitados, respectivamente, nas Fases I, II ou III de Implantação do Programa.

2.1.3 - Manutenção do Cadastro e Descadastramento

Para manutenção do cadastramento, os Serviços de Referência deverão, além de cumprir as normas estabelecidas pela presente Portaria, enviar à Secretaria de Assistência à Saúde/MS, até o dia 15 do mês subseqüente a cada mês de competência, os relatórios de acompanhamento do Programa,especificados no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do PNTN . Se o Serviço não enviar, no prazo estipulado e por 03 (três) meses consecutivos, estes relatórios, a Secretaria de Assistência à Saúde descadastrará o Serviço faltoso.

O descadastramento também poderá ocorrer se, após avaliação de funcionamento do Serviço por meio de auditorias periódicas (MS/SMS/SES) o Serviço de Referência deixar de cumprir qualquer um dos critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.2 – Exigências Específicas

Além das exigência gerais, o Serviço de Referência deverá cumprir com as seguintes exigências específicas:

2.2.1 - Laboratório Especializado em Triagem Neonatal

O Serviço de Referência deverá dispor, próprio ou terceirizado, de um Laboratório Especializado em Triagem Neonatal.

No caso de laboratório terceirizado, o Serviço de Referência deverá apresentar cópia de contrato/convênio celebrado com o laboratório em que fiquem claramente estabelecidas as garantias de realização de todos os exames preconizados na Fase de Implantação em que o estado esteja habilitado e o fiel cumprimento de todas as normas e critérios estabelecidos pela presente Portaria.

Serviço de Referência Tipo I - o laboratório deverá cumprir as exigências de funcionamento e cadastramento estabelecidas nesta Portaria, inserir-se no Programa Nacional de Triagem Neonatal cumprindo suas atribuições/obrigações e ser capaz de realizar exames de triagem e confirmação diagnóstica para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito.

Serviço de Referência Tipo II - o laboratório deverá cumprir as exigências de funcionamento e cadastramento estabelecidas nesta Portaria, inserir-se no Programa Nacional de Triagem Neonatal cumprindo suas atribuições/obrigações e ser capaz de realizar exames de triagem e confirmação diagnóstica para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias. Deverá ser apto a realizar, por biologia molecular, os exames confirmatórios das doenças falciformes e outras hemoglobinopatias.

Serviço de Referência Tipo III - o laboratório deverá cumprir as exigências de funcionamento e cadastramento estabelecidas nesta Portaria, inserir-se no Programa Nacional de Triagem Neonatal cumprindo suas atribuições/obrigações e ser capaz de realizar exames de triagem e confirmação diagnóstica para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Deverá ser apto a realizar, por biologia molecular, os exames confirmatórios das doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística.

Obs.:

1 – Se o Serviço de Referência não dispuser de Laboratório próprio, poderá contratar/conveniar a realização dos exames necessários de um laboratório terceirizado. A escolha deste laboratório, dentro ou fora do estado, deverá recair sobre aquele laboratório que se enquadre e cumpra com as exigências estabelecidas nesta Portaria.

2 - Na hipótese de laboratório próprio do Serviço de Referência ou de laboratório terceirizado não serem capazes de realizar exames por biologia molecular, poderá ser contratado/conveniado outro laboratório para realizar estes exames.

Em qualquer hipótese, o laboratório deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Saúde do estado ou DF, que poderá ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria. Igualmente, o Laboratório deverá ter/apresentar certificação de Controle de Qualidade Internacional em Triagem Neonatal, devidamente atualizado.

2.2.1.1 – Características do Laboratório Especializado

O laboratório especializado em Triagem Neonatal tem características próprias que o distinguem de um laboratório de Análises Clínicas tradicional:

GERAIS:

- nele se analisam grandes quantidades de amostras para um mesmo parâmetro, enquanto num laboratório de análises clínicas, se analisam menor quantidade de amostras para uma variedade de parâmetros;

- além disso, tendo em vista a característica populacional da triagem e as variações normalmente encontradas em ensaios consecutivos realizados em dias diferentes, é importante que a rotina do laboratório de triagem, manuseie um número mínimo diário de amostras em cada técnica utilizada, para haver coerência e uniformidade dos resultados individuais e populacionais;

- laboratórios de triagem neonatal utilizam amostras de sangue obtidas por meio de punção no calcanhar, impregnadas em papel filtro padronizado, especialmente desenvolvidos para este fim. Estas amostras são de fácil transporte através do correio, de fácil armazenagem e podem ser analisadas por uma grande variedade de técnicas.

ESPECÍFICAS:

- deve possuir manual técnico em que todos os procedimentos estejam descritos pormenorizadamente;

- todos os procedimentos devem ser objeto de Controle periódico de Qualidade Interno;

- realizar análise laboratorial para todos os ensaios ao menos 05 (cinco) vezes por semana, visando o devido domínio técnico;

- ter equipe técnica treinada com capacitação específica para análise de amostras em sangue seco;

- utilizar técnicas adequadas e de recomendação internacional em Triagem Neonatal;

- ser responsável pela distribuição de lancetas e papel filtro padronizado (PNTN), de maneira a não haver solução de continuidade na rede de coleta. Se for próprio do Serviço de Referência, o laboratório enviará o material citado diretamente aos Postos de Coleta. No caso de laboratório terceirizado, deverá fornecer o material ao Serviço de Referência contratante, que se responsabilizará pela distribuição aos Postos.

2.2.1.2 - Instalações Físicas

A área física do laboratório deverá se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que venham a substituí-los ou complementar, a saber:

- Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994 – Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;

- Resolução nº 05, de 05 de agosto de 1993, do CONAMA – Conselho Nacional de Meio Ambiente.

A área física deve ser adequada, permitindo que os exames sejam desenvolvidos com organização e segurança e ser convenientemente, iluminada e ventilada.

A temperatura ambiente deve ser adequada para a realização dos testes que exigem uma temperatura específica. Deve ainda ser permanentemente monitorada para assegurar que está dentro da faixa aceitável.

A energia elétrica deve ser adequada e suficiente para os equipamentos em uso.

Para o preparo de reagentes é necessário a utilização de água purificada por método de reconhecida eficiência.

O laboratório deve estar de acordo com os códigos de biossegurança, incluindo provisões para o manuseio seguro de amostras de sangue, reagentes e despejo correto do lixo.

Área de Apoio – esta área deverá ser composta por, no mínimo, as seguintes instalações:

- Sala de espera e recepção para recebimento e entrega de resultados;

- Área de apoio administrativo;

- Área de seleção e encaminhamento de amostras;

- Área refrigerada adequada para guarda de material e armazenamento de amostras.

Área técnica isolada da área de apoio

- Sala para o desenvolvimento de atividades laboratoriais, compatível com o número de exames em rotina.

2.2.1.3 - Recursos Humanos

A equipe enumerada a seguir se constitui na equipe mínima capaz para realização de testes em 100.000 amostras/ano. Esta equipe deve ser modificada para ser compatível com o número de exames realizados pelo laboratório.

- 01 (um) responsável técnico: médico /biomédico/bioquímico, devidamente habilitado, com experiência mínima de dois anos em triagem neonatal, declarada e comprovada por ele. É o responsável, em última instância, pelos resultados de todos os exames realizados em seu laboratório;

- 02 (dois) técnicos de nível superior: biomédico/bioquímico/biólogo, com treinamento específico e orientação na área de triagem, tanto em relação à execução das técnicas laboratoriais, como em relação à interpretação dos resultados, controles de qualidade e finalidades dos diferentes exames.;

- 01 (um) supervisor técnico, quando houver três ou mais técnicos de nível superior, que será responsável pela supervisão direta dos demais técnicos e que, juntamente com o responsável técnico, participará das demais tarefas de organização do laboratório;

- 02 (dois) técnicos de nível médio com habilitação comprovada, com treinamento específico na área de triagem neonatal;

- 02 (dois) profissionais de nível médio para área administrativa, devendo um deles estar capacitado a realizar as funções descritas em Recursos Humanos do Sistema de Registro e Informações Automatizado;

- 01 (um) profissional de apoio em serviços gerais, com primeiro grau completo, treinado.

2.2.1.4 - Materiais e Equipamentos

Os materiais e equipamentos técnicos deverão ser selecionados de acordo com as metodologias escolhidas entre as reconhecidas e disponíveis no mercado nacional/internacional e referendadas nos programas de Controle de Qualidade Internacionais para Triagem Neonatal. Os fornecedores escolhidos deverão se responsabilizar, por meio de contratos, por manter estoques de segurança correspondentes, no mínimo, a 01 (um) mês de atividade, para suprir eventuais problemas com importação.

Os equipamentos técnicos deverão ser automatizados ou semi-automatizados.

O laboratório deve possuir:

- todos os equipamentos necessários em perfeito estado de conservação para assegurar a qualidade dos exames que realiza;

- programa de controle de qualidade de desempenho dos equipamentos, assim como de manutenção dos mesmos.

- todos os kits e reagentes necessários para as metodologias em uso, devendo ser armazenados em quantidade suficiente para a sua rotina e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

As informações sobre todos os reagentes e Kits utilizados devem ser convenientemente protocoladas. Estas informações compreendem:

- produtos adquiridos comercialmente: o nome do fabricante, do lote, data de validade, data de aquisição, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o produto em questão;

- reagentes preparados no laboratório: data do preparo, nome do técnico que preparou, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o reagente em questão.

2.2.1.5 - Laudos

Os laudos dos exames devem ser claros e conter informações sobre o método empregado para cada exame, com a assinatura ou chancela eletrônica do Responsável Técnico e acompanhado de observações, quando necessário, que os tornem mais compreensíveis.

Os resultados das dosagens de Fenilalanina e T4neo/TSHneo devem ser quantitativos.

Se HPLC for a metodologia escolhida para triagem de doenças falciformes e hemoglobinopatias, os casos alterados nesta metodologia, deverão ser confirmados por Focalização Isoelétrica e ser igualmente reportados.

2.2.1.6 - Rotinas de Funcionamento e Atendimento

O laboratório deve possuir Rotinas de Funcionamento escritas, atualizadas a cada 04 (quatro) anos e assinadas pelo Responsável técnico pelo Laboratório de Referência em Triagem Neonatal, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- Horário de funcionamento;

- Identificação do responsável técnico (ou substituto) presente durante todo o intervalo de funcionamento do laboratório;

- Registro da(s) data(s) de treinamento(s) de todos os seus funcionários;

- Fluxo de atividades no laboratório: do recebimento da amostra até o envio de resultados;

- Descrição de cada uma das atividades;

- Registro do intervalo médio de tempo entre o recebimento da amostra e liberação de resultados.

2.2.1.7 - Relatórios de Acompanhamento

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde, até o dia 15 do mês subseqüente a cada mês de referência, relatório de acompanhamento do laboratório (próprio ou terceirizado), contendo no mínimo:

- Número de amostras analisadas para cada uma das patologias triadas;

- Número de casos suspeitos detectados para cada uma das patologias triadas;

- Número de casos positivos confirmados para cada uma das patologias triadas;

- Dados de identificação e resultados dos casos positivos detectados, para inclusão no Banco de Dados - PNTN/MS.

2.2.2 – Laboratório – Biologia Molecular

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de Tipo II e III deverão contar com Laboratório apto a realizar os testes de detecção de mutações de doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Este Laboratório poderá ser próprio do Serviço de Referência , do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal terceirizado ou ainda um outro laboratório contratado/conveniado especificamente para realizar os testes de biologia molecular. Em qualquer destas hipóteses, o laboratório de biologia molecular deverá cumprir todas as especificações já descritas para Laboratório Especializado em Triagem Neonatal e as seguintes especificações adicionais:

- Responsável Técnico:

O responsável técnico pelo laboratório de biologia molecular deverá estar devidamente habilitado nesta área.

- Área Física:

Para os procedimentos de biologia molecular, deve haver três áreas bem definidas, aqui designadas como áreas 1, 2 e 3, distribuídas em pelo menos duas salas. As áreas 1 e 2 podem ser combinadas em uma única sala. Cada área deve ter seu equipamento adequado e exclusivo. A utilização de luvas é sempre necessária.

Fluxo reagentes/amostras deve ser: área 1 » área 2 » área 3.

Área 1: é destinada aos procedimentos que envolvam preparo de reagentes ("pré-mix"). Nesta área deve haver os materiais e equipamentos necessários para a atividade. Recomenda-se que nesta área haja fluxo laminar com luz ultra-violeta e que as soluções sejam mantidas em congelador próprio. Recomenda-se restrição ao tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos.

Área 2: é destinada à extração de DNA e adição do DNA à reação de PCR. Deve ser mantida limpa, com o uso de reagentes químicos (p.ex., HCl 1N) e/ou de luz ultravioleta (UV). Nesta área também deve haver os materiais e equipamentos necessários para a atividade. Recomenda-se restrição ao tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos.

Área 3: é destinada aos procedimentos de amplificação e pós-amplificação. É a única sala em que se deve manipular o produto amplificado. Procedimentos químicos (p.ex., HCl 1N) e/ou utilização de luz ultra-violeta (UV), podem ser utilizados para inativar produtos amplificados. O termociclador pode ser mantido nesta área, ou numa outra área diferente das áreas 1 e 2.

- Reagentes:

O laboratório de biologia molecular deve possuir todos os reagentes necessários para as metodologias em uso, devendo ser armazenados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

As informações sobre todos os reagentes utilizados devem ser convenientemente protocoladas. Estas informações compreendem: em caso de produtos adquiridos comercialmente, o nome do fabricante, do lote, a data de validade, a data de aquisição, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o produto em questão; em caso de reagentes preparados no laboratório: data do preparo, nome do técnico que preparou o reagente, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o reagente em questão.

- Amostras:

No caso do material ser colhido no Serviço de Referência, a amostra deve ser encaminhada ao laboratório de biologia molecular com a indicação do anti-coagulante utilizado (se for o caso), do nome da pessoa responsável pela coleta e identificação da amostra, assim como data e hora da coleta.

2.2.3 - Ambulatório Multidisciplinar Especializado:

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas deverão contar, em suas próprias instalações, com Ambulatório Multidisciplinar Especializado.

Serviço de Referência Tipo I – Ambulatório Multidisciplinar Especializado capaz de realizar a orientação familiar, o acompanhamento e tratamento dos pacientes triados em fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito. Deverá contar, adicionalmente, com uma rede de serviços complementares.

Serviço de Referência Tipo II – Ambulatório Multidisciplinar Especializado capaz de realizar a orientação familiar, o acompanhamento e tratamento dos pacientes triados em fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias. Deverá contar, adicionalmente, com uma rede de serviços complementares. No caso das doenças falciformes e outras hemoglobinopatias poderá manter um acordo operacional com outros serviços (como Hemocentros, por exemplo) para o acompanhamento/tratamento destas doenças.

Serviço de Referência Tipo III– Ambulatório Multidisciplinar Especializado capaz de realizar a orientação familiar, o acompanhamento e tratamento dos pacientes triados em fenilcetonúria, hipotireodismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística. Deverá contar, adicionalmente, com uma rede de serviços complementares.

No caso das doenças falciformes e outras hemoglobinopataias poderá manter um acordo operacional com outros serviços (como Hemocentros, por exemplo) para o acompanhamento/tratamento destas doenças. Esta mesma situação é válida para a fibrose cística.

Após confirmação diagnóstica, conforme descrito nos protocolos e diretrizes terapêuticas para tratamento das doenças, todos os pacientes triados no PNTN deverão ser prontamente atendidos por equipe multidisciplinar do Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas.

2.2.3.1 – Instalações Físicas:

O Ambulatório Multidisciplinar deve contar, no mínimo, com o seguinte:

- Sala de espera e recepção;

- Sala de consultas;

- Sala de reuniões para integração da equipe multidisciplinar com a equipe do laboratório

2.2.3.2 - Recursos Humanos

Deverá ser composto por uma equipe multidisciplinar mínima que contenha:

- 01 (um) médico pediatra;

- 01 (um) médico endocrinologista ou endocrinologista pediátrico;

- 01 (um) nutricionista;

- 01 (um) psicólogo;

- 01 (um) assistente social

Observação: Um dos profissionais da equipe, preferencialmente um profissional médico, deverá ter recebido uma capacitação técnica em “Aconselhamento Genético específico para Triagem Neonatal” em um serviço reconhecido de Genética Médica.

2.2.3.3 – Materiais e Equipamentos

- Balcão para recepção;

- Cadeiras para a espera;

- Escrivaninha e cadeiras para o(s) consultório(s);

- Mesa de exames;

- Duas balanças: uma para bebê (capacidade até 15 Kg), e outra para pacientes maiores (com medida de estatura acoplada);

- Uma régua para medir estatura de bebês;

- Fita métrica;

- Estetoscópio;

- Material necessário para realização de testes psicométricos

2.2.3.4 - Rotinas de funcionamento e atendimento:

O Ambulatório deve ter Rotinas de Funcionamento e Atendimento escritas. Sugere-se como horário para os profissionais, inicialmente, um turno dos dias úteis para cada profissional da equipe, com facilidades para sobreaviso caso haja urgência de atendimento para algum caso suspeito. Além disso, um turno específico por semana para reuniões da equipe multidisciplinar. Conforme aumento dos casos detectados, extensão do período de atendimento para novos turnos.

Quando algum caso suspeito é detectado no laboratório, o mesmo deverá imediatamente acionar a Busca Ativa do Serviço de Referência.

- Fenilcetonúria

Os pacientes com fenilcetonúria terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico pediatra, nutricionista, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica,

orientação nutricional e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento da fenilcetonúria.

- Hipotireoidismo Congênito

Os pacientes com hipotireoidismo congênito terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico endocrinologista, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência, quando necessário. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento do hipotireoidismo congênito.

- Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias

Os pacientes com doenças falciformes e outras hemoglobinopatias terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico pediatra, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento das doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, no Serviço de Referência em Triagem Neonatal ou em outro serviço (Hemocentro, por exemplo), conforme acordo operacional.

- Fibrose Cística

Os pacientes com fibrose cística terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico pediatra, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento da fibrose cística, no Serviço de Referência em Triagem Neonatal ou em outro serviço, conforme acordo operacional.

2.2.4 - Sistema de Registro e Informações Automatizado

2.2.4.1 - Descrição Geral

O Serviço de Referência – Tipo I, II ou III, deverá manter registro e controle dos trabalhos e dos resultados, incluindo as amostras, folhas de leitura/documentação originais, por um período de no mínimo 05 (cinco) anos. Para isto deverá dispor de um sistema informatizado de controle de todas as atividades do Serviço, dando agilidade aos procedimentos, rastreabilidade das informações, e segurança na transcrição e emissão de laudos automáticos. Além disso deverá dispor de facilidades de comunicação de dados para troca de informações.

Registro de Pacientes - O Serviço deve possuir um prontuário para cada paciente com as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

2.2.4.2- Funcionamento

Funcionalmente o Sistema de Registro e Informações deverá:

- Identificar univocamente cada amostra recebida (PNTN/MS), com a data de recebimento, origem, e os resultados finais, permitindo sua rastreabilidade;

- Fazer o encaminhamento ordenado das amostras ao laboratório, de forma a manter relação com a identificação original;

- Registrar de forma segura e unívoca os resultados dos testes de cada amostra, registrando através de senhas, o responsável técnico pela liberação dos mesmos;

- Identificar automaticamente os casos que deverão ser reconvocados;

- Receber do laboratório e disponibilizar automaticamente os resultados dos exames realizados, de forma a evitar erros de transcrição;

- Exigir do laboratório que disponibilize rapidamente os resultados, no máximo em 5 dias úteis após o recebimento da amostra, remetendo-os à rede de coleta de forma segura e auditável;

- Receber do laboratório e emitir os resultados por computador em formulários impressos e/ou Internet, devendo constar no mínimo de:

1. § Resultados individuais para serem entregues aos responsáveis pelo Recém-Nascido;
2. § Relação de exames processados, para cada remessa feita pelo Posto de Coleta, com os resultados obtidos;

3. § Relação de amostras que devem ser colhidas novamente, para cada remessa feita pelo Posto de Coleta;

- Manter mecanismos de controle quantitativo e qualitativo do retorno dos casos reconvocados e devolvidos como inadequados da rede de coleta, até o diagnóstico final;

- Manter atualizado os Cadastros de Casos Positivos de cada uma das patologias detectadas, montando um prontuário para cada paciente;

- Fazer a interface com os demais serviços complementares em termos de solicitação de exames, consultas, procedimentos e resultados de exames específicos para os pacientes positivos, fornecendo e recebendo as informações necessárias ao atendimento;

- Manter os arquivos de dados dos exames realizados, para efeito de rastreamento e estatísticas, pelo período mínimo de 05 (cinco) anos;

- Facilitar a comunicação de dados, sugerindo-se a conexão das estações de trabalho em rede local, para compartilhamento de programas e dados; e conexão à Internet por transmissão de banda larga (modem de alta velocidade, cable, DSL, etc.);

- Manter procedimentos especiais de segurança, devendo para tanto, manter no local, cópias diárias de segurança dos arquivos e programas instalados, e em armazenamento externo, cópias semanais dos mesmos arquivos e programas;

- Enviar, periodicamente, quaisquer dados solicitados pela SAS/MS, para composição do Banco de Dados de Triagem Neonatal;

2.2.4.3 – Equipamentos Básicos

Os equipamentos de informática deverão ser em número suficiente para prover agilidade à rotina, permitindo a liberação rápida de resultados. Tipicamente deverão ser microcomputadores conectados em rede a um servidor central. Assim sugere-se a seguinte composição:

- Um servidor central que armazenará os dados;

- Um servidor de reserva, de capacidade similar a do servidor principal, com imagem do disco do servidor central, de forma a poder assumir o processamento em 15 minutos após a falha do servidor principal;

- Estações de trabalho individuais, em número adequado, instaladas nos postos de trabalho do Serviço de Referência, como: Seleção de Amostras, Secretaria, Laboratório, Impressão e Remessa de Resultados, Atendimento de Reconvocados, Ambulatório e outros.

2.2.4.4 – Instalações Físicas

Os servidores de dados, principal e reserva, deverão ser instalados em local isolado, de acesso restrito, em ambiente com temperatura constante em torno de 25 graus centígrados e livre de poeira.

Todos os equipamentos deverão receber alimentação elétrica com tensão e freqüência constantes, sendo todos conectados a um circuito terra, comum e específico a todos eles.

Os servidores deverão ser alimentados por uma fonte de energia sem interrupção, com bateria de capacidade de 15 minutos após a falha de energia.

Todos os equipamentos de rede e servidores deverão ser adquiridos de boas fontes de fornecimento.

2.2.4.5 – Recursos Humanos

Para a operação dos sistemas e primeiro suporte em emergências, o Serviço de Referência deve contar com, no mínimo, um operador técnico de nível médio, capaz de:

- operar todas as rotinas do sistema;

- permitir e controlar o acesso dos usuários às rotinas e dados do sistema;

- diagnosticar falhas na rede, equipamentos e sistemas operativos, dando o primeiro atendimento em situações anormais;

- executar os procedimentos rotineiros de segurança.

2.2.5 – Rede Assistencial Complementar

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de Tipo I, II e III devem contar, segundo suas necessidades e de acordo com as doenças triadas/acompanhadas/tratadas

relativas a seu Tipo e à Fase de Implantação do Programa em que o estado esteja habilitado, com uma rede assistencial complementar. Esta rede tem o objetivo de garantir o atendimento integral e integrado aos pacientes triados no Serviço de Referência e de garantir o acesso dos pacientes a procedimentos não disponíveis no Serviço de Referência.

2.2.5.1 – Estruturação da Rede

Cabe à Secretaria de Saúde dos estados e do Distrito Federal articular, em conjunto com seu(s) respectivo(s) Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas a rede assistencial complementar. A unidades hospitalares, ambulatoriais e laboratoriais, pertencentes à rede estadual e/ou municipal, deverão ser disponibilizadas pelos gestores locais do SUS.

Na estruturação da rede complementar, deverão ser considerados os seguintes aspectos:

- Qualidade, resolutividade dos serviços com capacidade instalada para atendimento da demanda esperada;

- Regionalização dos serviços, permitindo a facilidade de deslocamento dos pacientes ou envio das amostras.

Na eventual necessidade de constituir a rede complementar com serviços/hospitais de outro estado que não o daquele do Serviço de Referência, os gestores estaduais do SUS dos estados envolvidos deverão articular a relação entre o Serviço de Referência e o(s) serviço(s)/hospital(is) complementares.

- Formalização da Rede Assistencial Complementar – a relação entre o Serviço de Referência em Triagem Neonatal e as unidades integrantes da rede assistencial complementar deverá ser devidamente formalizada, em documento escrito e assinado pelas partes, com a interveniência do(s) respectivo(s) gestor(es) estadual(is) do SUS, onde fique mínima e claramente expresso o seguinte:

- tipo de assistência complementar a ser prestada;

- a concordância do serviço complementar em receber os pacientes referenciados pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal;

- declaração do serviço complementar de que prestará os serviços pelo SUS e que os mesmos não acarretarão ônus de qualquer espécie, ao paciente e/ou a seus familiares;

2.2.5.2 - Composição da Rede

A rede deverá prover acesso, conforme a necessidade do Serviço de Referência em Triagem Neonatal, em uma unidade ou mais aos seguintes serviços:

- Serviço Ambulatorial Especializado em Doenças Falciformes (DF) e Hemoglobinopatias (Hbpatias):

O Serviço deverá dispor de uma equipe mínima composta de um hematologista pediátrico e um hematologista de adulto, ambos com título de especialista.

- Serviço Ambulatorial Especializado em Fibrose Cística (FC):

O Serviço deverá dispor de uma equipe mínima composta de um pneumologista pediátrico e um pneumologista de adulto, ambos com título de especialista além de um fisioterapeuta e serviço de radiologia.

- Rede Hospitalar de retaguarda credenciada para o atendimento emergencial, internamento e UTI para pacientes portadores de Doenças Falciformes, Hemoglobinopatias e Fibrose Cística - O Hospital de referência deverá ser um Hospital Geral/Especializado, com UTI infantil e de adulto, serviço de emergência e internação.

Sa�de Legis - Sistema de Legisla��o da Sa�de