

Vol. 99 - Nº 139 - DOE – 27/07/1989 - p.12

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS-18, de 26-7-89

A Diretora do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde, à vista do que expressa o artigo 18, inciso I, alínea f do decreto 26.048/86 e

considerando:

que o Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres é o local onde se realiza, em regime ambulatorial, somente a coleta de material humano, ao qual se acha necessariamente vincula do e onde serão efetuados os exames e testes solicitados;

que os regulamentos sanitários em vigor não contemplam satisfatoriamente essa espécie de estabelecimento, com face de suas características e finalidades;

que a revisão das normas aplicáveis à matéria é objeto das atividades do Grupo de Trabalho criado no âmbito desta Secretaria;

que urge disciplinar, ainda que provisoriamente, as ações de Vigilância Sanitária concernente ao assunto, a fim de que o interesse público no campo da saúde seja resguardado;

resolve:

Artigo 1º - Sejam considerados requisitos mínimos para que um Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres, tal como definido nesta Portaria, possa receber licença de funcionamento.

a) A inexistência de instalações físicas, equipamentos e materiais para a coleta, a conservação, o preparo e o envio de amostras que atendam às normas técnicas de organização e funcionamento.

b) A presença permanente, nos horários de funcionamento, de profissional legalmente habilitado para a realização de procedimentos relacionados com a coleta de material humano;

que tenha acesso direto e imediato ao responsável técnico pelo Laboratório-Matriz.

Artigo 2º - O Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres, somente poderá funcionar após vistoria e a concessão da licença de funcionamento pela Vigilância Sanitária do SUDS-R, cuja área de abrangência anglobe a localidade em que estiver instalado.

Artigo 3º - A responsabilidade técnica pelo Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres será do responsável técnico do Laboratório-Matriz.

Artigo 4º - O Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres deverá ser claramente identificado como tal, para o público, mediante o emprego de meios de comunicação visual, de seus impressos e de seus registros fiscais.

Artigo 5º - Todo o material colhido no Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres, após devidamente registrado, deverá ser enviado exclusivamente ao Laboratório-Matriz.

Artigo 6º - O transporte de amostras e o tratamento de resíduos laboratoriais deverão realizar-se com a observância das normas técnicas aplicáveis a cada caso.

Artigo 7º - É proibida a coleta de material cujo procedimento, exija a utilização prévia de quaisquer substâncias ou medicamentos, administrados por via oral ou parental.

Artigo 8º - É proibida a instalação de Posto de Coleta de Laboratório de Patologia Clínica e Congêneres em farmácias, drogarias e congêneres.

Artigo 9º - A transmissão dos resultados dos exames realizados no Laboratório-Matriz para o Posto de Coleta deverá ser feita através de impresso próprio, sob a supervisão direta do Responsável técnico.

Artigo 10º - Os estabelecimentos de que trata esta Portaria não poderão utilizar suas dependências para outros fins, nem servir de passagem para outro local.

Artigo 11º - Todas as normas sanitárias cabíveis deverão ser observadas, aplicando-se especialmente aquelas constantes dos artigos: 47, 48, 50, 51 e 52 da Norma Técnica Especial Que integra o Decreto Estadual 12.479, de 18-10-78.

Artigo 12º - O descumprimento das determinações constantes desta Portaria será considerado infração de natureza sanitária, a ser tratada na forma da Lei.

Artigo 13º - Esta Portaria entrará em vigor a partir da data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.