



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 01/2023

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E POLÍTICAS DE SAÚDE (DAPPS)
DIVISÃO DAS POLÍTICAS DOS CICLOS DE VIDA - POLÍTICA DE SAÚDE DA MULHER (DAPPS)
SEÇÃO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS (DAPPS)

LABORATÓRIO CENTRAL DE ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOPATOLOGIA

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

**FLUXO DE REALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE (MEQ) DOS EXAMES
CITOPATOLÓGICOS DO COLO DO ÚTERO NO RS**

Porto Alegre/RS

Agosto de 2023

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	6
2 OBJETIVO.....	7
3 JUSTIFICATIVA.....	7
4 SISTEMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE.....	8
4.1 Âmbito Interno	8
4.2 Âmbito Externo	8
5 FASES DO MEQ.....	9
5.1 Fase Pré-Analítica.....	9
5.2 Fase Analítica.....	10
5.3 Fase Pós-Analítica.....	10
6 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO MEQ.....	11
6.1 Solicitação de Apoio Técnico ao Laboratório Tipo II.....	12
7 COMPETÊNCIAS.....	14
7.1 Ministério da Saúde (MS)	14
7.2 Secretarias Estadual e Municipais de Saúde (SES e SMS)	14
7.3 Secretaria Estadual de Saúde (SES)	15
7.4 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)	15
7.5 Secretarias Municipais de Saúde (SMS)	16
7.6 Laboratórios Prestadores (Laboratórios Tipo I)	16
7.7 Laboratórios Revisores (Laboratórios Tipo II)	17
8 FLUXO DESCRITIVO DO MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE	17
8.1 Solicitação e Recebimento das Amostras.....	18
8.1.1 Definição da Macrorregião para Análise.....	18
8.1.2 Definição das Competências para MEQ do Laboratório Tipo I.....	18
8.1.3 Vinculação dos Laboratórios Prestadores ao SISCAN.....	19
8.1.4 Geração da Lista da Amostra de Lâminas no SISCAN.....	19
8.1.5 Solicitação das Lâminas aos Laboratórios Prestadores.....	19
8.2 Execução.....	19
8.2.1 Recebimento e Avaliação das Lâminas.....	19
8.2.2 Reanálise das Lâminas pelo Laboratório Tipo II.....	20
8.2.3 Emissão dos Relatórios Analítico e Sintético.....	20
8.2.4 Envio de Relatório Final e Laudo.....	20
8.3 Conduas.....	20
8.3.1 Comunicação dos Exames Discordantes ao Laboratório Prestador	20

8.3.2 Notificação dos Laudos Discordantes às CRS e/ou UBS.....	20
8.3.3 Busca Ativa das Mulheres em Questão e Reprogramação da Conduta	21
9 AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II.....	21
9.1 Ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I no Caso de Divergência dos Laudos	22
9.2 Ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I em Caso de Inviabilidade de Realização do MEQ.....	22
REFERÊNCIAS.....	22
ANEXO I	25
ANEXO II	25
ANEXO III.....	26
ANEXO IV.....	28

Lista de Abreviaturas

CEVS: Centro Estadual de Vigilância em Saúde

CIB: Comissão Intergestores Bipartite

CIR: Comissão Intergestores Regionais

CRS: Coordenadoria Regional de Saúde

DAPPS: Departamento de Atenção Primária e Políticas Públicas de Saúde

HPV: Papiloma Vírus Humano

LCAPC: Laboratório Central de Anatomia Patológica e Citopatologia

MEQ: Monitoramento Externo da Qualidade

MIQ: Monitoramento Interno da Qualidade

MS: Ministério da Saúde

SES: Secretaria Estadual de Saúde

SISCAN: Sistema de Informação do Câncer

SMS: Secretaria Municipal de Saúde

UBS: Unidade Básica de Saúde

VISA: Vigilância Sanitária

Lista de Figuras

Figura 1. Fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica do MEQ.

Figura 2. Fluxo para solicitação de apoio técnico ao Laboratório Tipo II.

Figura 3. Fluxo do processo do MEQ.

ASSUNTO

A presente Nota Técnica define as recomendações da Secretaria Estadual da Saúde (SES/RS), no âmbito do Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ), às Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), às Secretarias Municipais de Saúde (SMS) e aos Laboratórios de Citopatologia que prestam serviços ao SUS, para a devida organização do fluxo de solicitação, encaminhamento de amostras, execução e condutas junto ao laboratório revisor, na rede de atenção à saúde do Estado do Rio Grande do Sul (RS).

CONSIDERANDO

- a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização e funcionamento dos serviços de saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do artigo 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde;
- a Portaria GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas;
- A Portaria GM/MS nº 3.394, de 30 de dezembro de 2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer (SISCAN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- a Portaria nº 176, de 29 de janeiro de 2014, que altera dispositivos à Portaria nº 3.388/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (Qualicito) no âmbito da rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;
- o Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia do Instituto Nacional de Câncer, 2º edição (INCA, 2016);
- que os erros nos resultados laboratoriais podem determinar riscos para as usuárias, e;
- que a elevada quantidade de erros na fase pré-analítica aparece com maior frequência quando os laboratórios não dispõem de um sistema de qualidade implantado.

1. INTRODUÇÃO

O câncer de colo do útero (ou câncer cervical) é o terceiro mais incidente na população feminina brasileira, excetuando-se os casos de câncer de pele não melanoma. Políticas públicas nessa área vêm sendo desenvolvidas no Brasil desde meados dos anos 80 e foram impulsionadas pelo Programa Viva Mulher em 1996. O controle do câncer de colo do útero é uma prioridade da agenda de saúde do País e integra o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas e Agravos não Transmissíveis no Brasil 2021-2030 (INCA, 2022).

Esse tipo de câncer é caracterizado pela replicação desordenada do epitélio de revestimento do órgão, comprometendo o tecido subjacente (estroma) e podendo invadir estruturas e órgãos contíguos ou à distância. Há duas principais categorias de carcinomas invasores de colo do útero, dependendo da origem do epitélio comprometido: o carcinoma epidermoide, tipo mais incidente e que acomete o epitélio escamoso (representa cerca de 90% dos casos), e o adenocarcinoma, tipo mais raro e que acomete o epitélio glandular (cerca de 10% dos casos). Ambos são causados por uma infecção persistente por tipos oncogênicos do Papiloma Vírus Humano (HPV) (INCA, 2022).

O diagnóstico do câncer de colo do útero é realizado com o exame citopatológico, método de rastreamento do câncer de colo do útero, indicado para a população alvo de 25 a 64 anos, uma vez a cada três anos, após dois exames anuais consecutivos normais (INCA, 2016). O exame baseia-se na história natural da doença e no reconhecimento de que ela evolui a partir de lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de alto grau – HSIL e adenocarcinoma *in situ* – AIS), que podem ser detectadas e tratadas adequadamente, impedindo a progressão para o câncer. Para o rastreamento, o método mais amplamente utilizado é o teste de Papanicolau (INCA, 2016).

Dessa forma, é possível que tanto a incidência como a mortalidade podem ser reduzidas com a implantação de programas de rastreamento organizado, ativos e bem gerenciados, os quais compreendam a cobertura, o tratamento e o seguimento das mulheres. Nesse sentido, para a implantação de um programa de qualidade, é necessária a adoção de medidas destinadas a detectar, a corrigir e a reduzir as deficiências do processo de produção dentro do laboratório, como também proporcionar o aperfeiçoamento dos procedimentos laboratoriais e minimizar a ocorrência de erros diagnósticos, por parte dos laboratórios prestadores (Laboratórios Tipo I), orientando esses laboratórios a melhorar a coleta do material (INCA, 2016).

Por essas razões, o Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ), cuja metodologia consiste na revisão dos esfregaços por laboratório diferente daquele que realizou a primeira leitura, atua a fim de produzir exames os mais confiáveis possíveis, mantendo as boas condições do material. Além disso, o monitoramento externo da qualidade integra a estratégia de garantia e melhoria contínua da qualidade em Citopatologia, tendo por finalidades avaliar a qualidade dos exames citopatológicos do

colo do útero, realizados nos Laboratórios Tipo I, e detectar as diferenças de interpretação dos critérios citomorfológicos (INCA, 2016).

Nesse sentido, o Rio Grande do Sul vem atuando na organização e qualificação da rede de Laboratórios Tipo I. Em 2019, publicou o [Edital de Chamamento Público nº 013/2019](#), tendo por objeto o credenciamento e a contratação dos prestadores interessados, habilitados pelo Ministério da Saúde na Portaria nº 3.388/2013 (QualiCito), como Laboratório Tipo I, para realizar exames citopatológicos coletados nas unidades de saúde do SUS dos municípios sob gestão estadual. Esse credenciamento permite o referenciamento dos Municípios aos laboratórios contratualizados pelo Estado, a partir dos critérios técnicos estabelecidos no edital e na necessidade estimada de exames.

Assim, a presente nota técnica define um fluxo de monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos de colo do útero, o que promoverá, possivelmente, uma redução do percentual de exames falso-negativos, falso-positivos e insatisfatórios, por meio de seleção e avaliação dos exames negativos, positivos e insatisfatórios informados pelos Laboratórios Tipo I no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN), ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS).

2. OBJETIVO

Determinar o fluxo de solicitação e recebimento das amostras citopatológicas, com a execução e as condutas referentes aos exames citopatológicos, a fim de apoiar e qualificar o processo de Monitoramento Externo de Qualidade em Citologia, no Estado do Rio Grande do Sul (RS), conforme preconizam o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Ministério da Saúde.

3. JUSTIFICATIVA

O câncer de colo do útero é considerado um problema de saúde pública, uma vez que é o quarto tipo de câncer mais frequente nas mulheres em todo o mundo (Delabeneta et al., 2021), com uma estimativa de 570 mil casos novos, representando 3,2% de todos os cânceres (INCA, 2020). No Brasil, em 2022, foram esperados 16.710 casos novos, com um risco estimado de 15,38 casos a cada 100 mil mulheres. Já no Rio Grande do Sul, foram estimados, em 2022, 720 novos casos. É a terceira localização primária de incidência e a quarta de mortalidade por câncer em mulheres no país, sem considerar tumores de pele não melanoma (INCA, 2022).

Todavia, o câncer de colo do útero apresenta um forte potencial de prevenção e cura quando diagnosticado precocemente, seja por meio de consultas regulares ao ginecologista, seja pela realização regular dos exames recomendados a partir dos 25 anos de idade. O enfrentamento do

câncer de colo do útero, por sua vez, também depende de ações articuladas em rede, envolvendo todos os níveis de atenção, destacando-se o rastreamento organizado pela Atenção Básica (exame citopatológico do colo do útero), o acesso rápido aos exames complementares na média complexidade, a qualidade desses exames, o atendimento especializado e o acesso aos serviços de alta complexidade em tempo oportuno. Tanto a incidência como a mortalidade por câncer de colo do útero podem ser reduzidas pelo exame de rastreamento.

Nesse sentido, dado o papel fundamental do exame citopatológico na prevenção e cura do câncer de colo do útero, torna-se necessária a definição de um fluxo de monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos, envolvendo desde a solicitação e recebimento das amostras, até a execução da análise do material biológico, bem como a realização das condutas referentes aos exames citopatológicos, a fim de produzir exames os mais confiáveis possíveis, de manter as boas condições do material e de qualificar o processo de monitoramento externo da qualidade em Citologia.

4. SISTEMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE

O sistema de monitoramento da qualidade compreende um conjunto de ações que visam acompanhar e avaliar os procedimentos dos exames citopatológicos de colo do útero. Essas ações são desenvolvidas em distintos âmbitos:

4.1. Âmbito Interno: por meio do Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ), no laboratório que presta o serviço de execução dos exames citopatológicos (Laboratório Tipo I);

4.2. Âmbito Externo: por meio da proficiência (Monitoramento Externo da Qualidade - MEQ), executada por um laboratório revisor devidamente habilitado (Laboratório Tipo II).

O acompanhamento por meio dessas ferramentas permite o planejamento e a implementação de ações corretivas, por meio de melhorias contínuas e, posteriormente, possibilita a avaliação do impacto das ações para redução das inconformidades.

A revisão dos esfregaços prévios negativos, por sua vez, é um exercício eficiente de educação continuada e permite entender melhor a causa de resultados citopatológicos incorretos, bem como planejar formas de melhorar o desempenho da equipe (Pittoli *et al.*, 2003). Além disso, a capacitação dos profissionais de nível superior habilitados, como também a dos técnicos em Citopatologia habilitados, estão dentre os principais componentes de um sistema de monitoramento da qualidade, sobretudo no âmbito do MIQ, promovendo a participação em educação permanente para todo o quadro de funcionários. Ademais, a participação constante dos usuários é de grande valia para a autoavaliação do prestador.

Por fim, cabe lembrar que a realização dos exames citopatológicos depende da execução humana, sendo que estão sujeitos a erros operacionais, oriundos da atividade manual. Dessa maneira,

a implantação de MIQ e a participação no MEQ propiciam ao laboratório a identificação de não conformidades, com posterior implementação de ações corretivas, visto que o laboratório pode dispor de laudos mais fidedignos e de maior segurança às usuárias. Isso pode ser obtido com a realização do MEQ, visto que uma de suas finalidades é avaliar o desempenho dos Laboratórios Tipo I e a qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero por eles realizados. Para um melhor entendimento, as atividades que integram o MEQ podem ser divididas em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

5. FASES DO MEQ

As lâminas enviadas para MEQ são selecionadas aleatoriamente pelo SISCAN, por competência de liberação de resultado, conforme os seguintes critérios, de acordo com o INCA (2016):

- Todas as lâminas com resultados positivos;
- Todas as lâminas insatisfatórias;
- 10% dos exames classificados como negativos selecionados pelo número final do exame, aleatoriamente.

A seguir, são descritas as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica do MEQ.

5.1. Fase Pré-Analítica

No contexto do MEQ, a fase pré-analítica refere-se à avaliação das lâminas e laudos dos exames selecionados, recebidos pelo laboratório revisor (Laboratório Tipo II). Essa avaliação consiste na revisão das lâminas produzidas e diagnosticadas pelos Laboratórios Tipo I, em termos de condições de acondicionamento, observando-se o número de lâminas enviadas, o uso de etiquetas e o envio dos laudos.

Essa fase inicia com o preenchimento do formulário de identificação das lâminas pelo setor administrativo do Laboratório Tipo II. A recepção e o cadastro das amostras são de suma importância, cabendo aos laboratórios prestadores, juntamente com os entes públicos, disponibilizar informações sobre a forma padronizada de coleta dos exames citopatológicos. Além disso, a fase pré-analítica antecede a análise da amostra biológica, com posterior liberação do laudo pelo profissional habilitado. Contudo, há a preocupação com o registro adequado e correto do material, com a execução das etapas de preparação, coloração e montagem das lâminas, bem como com a manutenção permanente dos equipamentos, além dos registros de pessoal, das capacitações e dos colaboradores e envolvidos. O INCA disponibiliza o [Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia \(2016\)](#), com instruções sobre a gestão da qualidade, como também orientações para execução das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica do MIQ.

Considerando que o exame citopatológico detém algumas peculiaridades, os profissionais das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e unidades coletadoras devem orientar as mulheres sobre as condições ideais para a correta coleta do material biológico, uma vez que para a análise citopatológica a fase pré-analítica é essencial para obter amostras de boa qualidade. Segundo o INCA (2016), “é de fundamental importância manter uma vigilância regular da qualidade da coleta das amostras cervicais, tendo em vista que a eficácia do exame citopatológico no rastreamento e na detecção das lesões precursoras do câncer de colo do útero depende da sensibilidade (detecção de casos verdadeiros positivos) e da especificidade (detecção de casos verdadeiros negativos)”.

Por fim, tanto no MIQ, quanto no MEQ há orientações pré-analíticas, sendo que nas proficiências externas analisadas pelo laboratório revisor, é disponibilizado aos Laboratórios Tipo I um anexo completo com a avaliação da fase pré-analítica. Esse anexo considera o número de lâminas enviadas pelo laboratório revisado e o número das lâminas revisadas, citando o número de lâminas que foram rejeitadas e o motivo da rejeição. Além disso, a adequação do acondicionamento das lâminas, o envio de laudos, a presença de lamínulas na montagem e de etiqueta de identificação devem ser citados.

5.2. Fase Analítica

A fase analítica comporta os processos e procedimentos referentes à análise da amostra. A presente fase ocorre no laboratório e é composta pelos procedimentos de revisão das lâminas, investigação da presença de contaminantes, avaliação da montagem das lâminas e da fixação e confecção dos laudos. Outro item a ser avaliado é a utilização de nomenclatura atualizada.

Ademais, na fase analítica, é emitido um parecer técnico acerca da qualidade do material. Dessa forma, as lâminas são revisadas pelo citopatologista e, em caso de discordância com o diagnóstico inicial dado pelo laboratório de origem, o exame é revisado por um segundo citopatologista. É estabelecido o resultado final, e o laudo é elaborado. Após inserção dos dados de todos os exames revisados no SISCAN, esse sistema emite os relatórios sintético e analítico. Juntamente com os relatórios, há uma tabela que apresenta o grau de concordância (índice de Kappa) entre o laboratório revisor e o laboratório revisado. Com esses dados, o relatório final do MEQ é produzido, sendo sugeridas medidas a serem implementadas pelos laboratórios revisados que obtiveram resultados não satisfatórios na avaliação. Se houver a solicitação do laboratório, a avaliação e os diagnósticos podem ser discutidos em conjunto com o laboratório revisor.

5.3. Fase Pós-Analítica

A fase pós-analítica tem início com o encaminhamento, por email, do relatório final do MEQ, produzido na fase analítica, ao nível central da SES, para assinatura do(a) Secretário(a) de Saúde, ou

por alguém designado por ele(a). Após coleta da assinatura do(a) Secretário(a) de Saúde, o relatório retorna, via email, ao setor administrativo do laboratório revisor, sendo, então, encaminhado ao DAPPS (Política de Saúde da Mulher e Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis) e à CRS a qual pertence o laboratório revisado. Posteriormente, as lâminas analisadas são restituídas ao laboratório revisado.

Em caso de divergência entre a análise efetuada pelo Laboratório Tipo I e o laboratório revisor, as condutas a serem seguidas encontram-se descritas no item 9 (Ações da Vigilância Sanitária nos Laboratórios Tipo I e Tipo II) da presente nota técnica.

A Figura 1 apresenta os procedimentos de execução do MEQ, divididos em fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

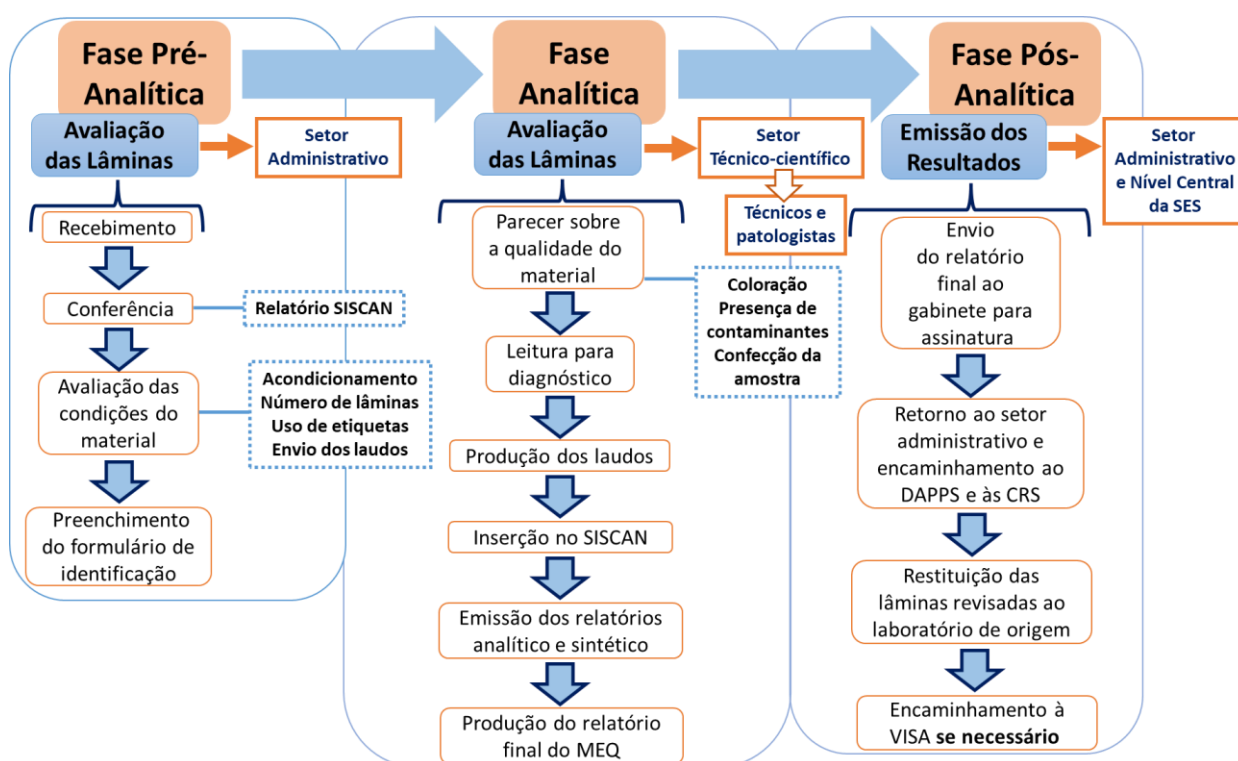


Figura 1. Fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica do MEQ.

6. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO MEQ

O Estado do RS, atualmente, conta com o Laboratório Central de Anatomia Patológica e Citopatologia (LCAPC) como laboratório revisor para atividade de MEQ. Dada a importância de realização desse monitoramento, para melhorar a qualidade e a confiabilidade dos exames citopatológicos, é de grande importância que outros laboratórios habilitados executem as atividades relacionadas ao MEQ.

A definição do cronograma das macrorregiões para execução do MEQ nos laboratórios prestadores é determinada pelo grupo de trabalho da SES/RS. Esse cronograma pode ser alterado em regime de exceção, com a inclusão de Laboratórios Tipo I não pertencentes à macrorregião sob análise no momento. Essa inclusão ocorre mediante prévia solicitação, tanto por parte dos municípios contratantes, da CRS ou por parte do próprio prestador. A avaliação de cada caso deverá ser realizada pelo LCAPC, com apoio das Áreas Técnicas no Nível Central da SES/RS, a fim de definir a viabilidade e a justificativa de tal priorização. O MEQ é realizado somente em laboratórios que prestam serviços ao SUS.

Para análise de priorização, o solicitante deverá, juntamente com a solicitação, fornecer as seguintes informações:

- informar e indicar o(s) prestador(es);
- informar quais as possíveis irregularidades na análise dos exames que geraram a necessidade de priorização do MEQ;
- informar quais ações foram realizadas junto aos prestadores, como por exemplo: solicitação dos relatórios de MIQ, relatório de inspeção sanitária, após vistoria ao estabelecimento, envio de amostra a outro prestador para análise, entre outras ações;
- informar quais são as possíveis situações de discordância clínica frente aos laudos fornecidos após leitura das lâminas, caso essa seja a motivação para a solicitação;
- informar outros fatos e/ou documentos que julguem importantes no embasamento da justificativa da solicitação;
- informar quais ações foram realizadas pelo Município direcionadas à(s) usuária(s) com eventual exame alterado ou com diagnóstico discordante (referenciamento a especialista, outros exames diagnósticos, etc).

6.1. Solicitação de Apoio Técnico ao Laboratório Tipo II

Em determinadas situações, é possível o Laboratório Tipo I solicitar apoio técnico ao laboratório revisor. Esse suporte consiste desde uma orientação para esclarecer eventuais dúvidas de exames citopatológicos, até a revisão de lâminas, em que houve divergência de diagnóstico com outro exame citopatológico da mesma paciente, ou divergência entre os exames citopatológico e anatomopatológico. Portanto, em se tratando de alguns poucos casos que requerem a necessidade de estudo, não há a obrigatoriedade de interromper o cronograma vigente do MEQ para realizá-lo de forma extraordinária.

Nesse sentido, havendo a necessidade de reanálise de lâmina(s), por conta de casos divergentes de uma paciente, a SMS ou a CRS deverá seguir um fluxo de solicitação de apoio técnico ao Laboratório Tipo II, conforme apresenta a Figura 2.

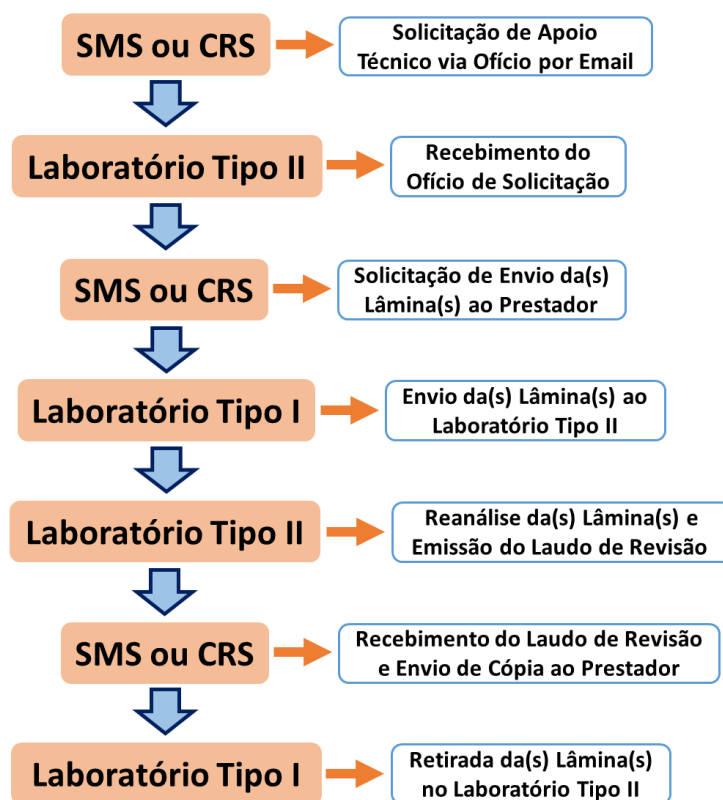


Figura 2. Fluxo para solicitação de apoio técnico ao Laboratório Tipo II.

De acordo com a Figura 2, a solicitação de apoio técnico deverá ser realizada ao Laboratório Tipo II, pela SMS, em se tratando de Municípios com gestão plena, ou pela CRS, quando o prestador estiver localizado em Município sob gestão estadual.

Essa solicitação deverá ser formalizada com a apresentação dos seguintes documentos:

- ofício contendo a solicitação do gestor para revisão das lâminas, a ser encaminhado ao Laboratório Tipo II via eletrônico (cleber-nunes@saude.rs.gov.br), com as seguintes informações:
 - justificativa do pedido de reanálise (por exemplo, discordância com exame citopatológico anterior recente, ou com biópsia incompatível com história clínica ou exame complementar realizado, dentre outros);
 - breve descrição da situação e da necessidade de revisão da(s) lâmina(s);
- relatório de MIQ;
- laudos dos exames citopatológicos e anatomopatológicos realizados, além de outros exames complementares;
- alvará sanitário vigente;
- relatório de inspeção sanitária emitido pela Vigilância Sanitária.

Após a comunicação ao laboratório revisor, a SMS ou a CRS deverá solicitar ao Laboratório Tipo I que encaminhe a(s) lâmina(s) ao Laboratório Tipo II, com o(s) laudo(s) correspondente(s). Uma vez encaminhadas ao laboratório revisor, esse realizará nova leitura e seguirá com a emissão do laudo de revisão, a ser encaminhado ao solicitante (SMS ou CRS), o qual enviará cópia ao laboratório prestador. O

Laboratório Tipo I deverá retirar o material analisado no Laboratório Tipo II, a fim de manter em seu acervo, conforme legislação vigente.

Cabe destacar que o laboratório revisor mantém o nível central informado acerca das movimentações do MEQ, inclusive dos eventos extraordinários, bem como envia ao nível central cópia de todos os relatórios e laudos dos prestadores.

7. COMPETÊNCIAS

As atribuições dos órgãos da Administração Pública e dos laboratórios que prestam serviço em Citopatologia (Tipo I e Tipo II), referentes à realização de MIQ e MEQ, são definidas abaixo:

7.1. Ministério da Saúde (MS)

Segundo a Portaria nº 3.388/2013 (QualiCito), são atribuições do Ministério da Saúde:

- I - coordenar a QualiCito em âmbito nacional;
- II - monitorar e avaliar os indicadores de qualidade dos laboratórios que realizam exames citopatológicos do colo do útero, disponíveis no SISCAN ou no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde; e
- III - apoiar tecnicamente as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na organização das ações e serviços dos laboratórios que realizam exames citopatológicos do colo do útero.

7.2. Secretarias Estadual e Municipais de Saúde (SES e SMS)

Segundo a Portaria nº 3.388/2013, são atribuições comuns das Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios:

- I - pactuar, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, das Comissões Intergestores Regionais (CIR), os laboratórios que serão constituídos como Laboratórios Tipo II e responsáveis pelo MEQ nas respectivas regiões de saúde, considerando-se os critérios estabelecidos nesta Portaria e as necessidades locais;
- II - contratar e distratar os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua gestão, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria;
- III - acompanhar o cumprimento da realização do MIQ e seu respectivo registro por todos os laboratórios prestadores de serviços;
- IV - garantir a participação dos laboratórios prestadores de serviços no MEQ;
- V - definir, no âmbito das Comissões Intergestores, o fluxo e a periodicidade do envio dos exames dos Laboratórios Tipo I para os Laboratórios Tipo II;
- VI - monitorar os Laboratórios Tipo I e Tipo II no cumprimento dos critérios de avaliação da

qualidade definidos no Capítulo VII da Portaria nº 3.388/2013;

VII - informar anualmente aos Laboratórios Tipo II sob sua responsabilidade os Laboratórios Tipo I que serão por estes monitorados;

VIII - avaliar anualmente os Laboratórios Tipo I e Tipo II sob sua responsabilidade, de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos nesta Portaria, com o intuito de renovar sua contratação;

IX - apoiar a implantação do MEQ nos laboratórios públicos que atendam aos critérios estabelecidos na Portaria nº 3.388/2013 e que estejam sob sua responsabilidade;

X - promover ações de educação permanente visando à adoção de medidas corretivas e preventivas a partir das necessidades identificadas na QualiCito; e

XI - vincular no SISCAN ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, os Laboratórios Tipo I aos Laboratórios Tipo II responsáveis pela execução dos respectivos MEQ.

7.3. Secretaria Estadual de Saúde (SES)

Segundo a Portaria nº 3.388/2013, são atribuições específicas das Secretarias Estaduais de Saúde:

I - apoiar os Municípios na organização das ações e serviços dos laboratórios que realizam leitura de exames citopatológicos; e

II - fornecer anualmente os resultados consolidados, por Município e por laboratório, do MEQ, para o Ministério da Saúde.

7.4. Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)

São competências das CRS:

I - solicitar ao prestador as lâminas dos exames selecionados para o MEQ, conforme ofício enviado pelo laboratório revisor;

II - enviar o relatório final do MEQ para o prestador monitorado antes de qualquer outra publicação;

III - analisar no relatório quais exames apresentaram resultado divergente do primeiro laudo e contatar os Municípios para a busca ativa dessas usuárias para conduta conforme o diagnóstico;

IV - informar a Coordenação Estadual do SISCAN sobre as condutas tomadas pelos Municípios nos casos de diagnóstico divergente;

V - estimular os Municípios a realizar periodicamente o MIQ;

VI - apoiar os Municípios na construção de notas técnicas locais com fluxos definidos para realização de MIQ, estabelecendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; e

VII - estimular o alinhamento dos Laboratórios Tipo I às normas e aos padrões técnicos estabelecidos pela legislação sanitária vigente.

É da competência das CRS comunicar e notificar os Laboratórios Tipo I em caso de os laudos de revisão, após o MEQ, divergirem em relação ao laudo inicial, solicitando que o laboratório prestador entre em contato com as equipes da Unidade Básica de Saúde de origem da usuária do SUS que solicitou o exame citopatológico de colo do útero.

7.5. Secretarias Municipais de Saúde (SMS)

Segundo a Portaria nº 3.388/2013, são atribuições específicas das Secretarias de Saúde dos Municípios:

I - garantir a qualidade da coleta do material citopatológico, bem como do seu armazenamento e transporte aos Laboratórios Tipo I e Tipo II de forma adequada e segura; e

II - fornecer anualmente os resultados, por laboratório, do MEQ para a Secretaria Estadual de Saúde a partir dos dados do SISCAN ou do sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

As SMS também são responsáveis por monitorar junto às unidades da Atenção Básica a busca ativa das usuárias com resultados divergentes entre o laudo do prestador e o do MEQ.

Ações de estímulo para melhorar a qualidade do exame citopatológico do colo do útero, que podem ser desenvolvidas pelos gestores municipais, encontram-se descritas no Anexo III.

7.6. Laboratórios Prestadores (Laboratórios Tipo I)

De acordo com o INCA (2016), são atribuições dos Laboratórios Tipo I:

I - enviar regularmente todas as lâminas e laudos dos exames selecionados pelo SISCAN, de acordo com a periodicidade definida pela coordenação estadual ou municipal, para o Laboratório Tipo II. A falta do envio da totalidade das lâminas e dos laudos selecionados para o MEQ deve ser justificada pelos Laboratórios Tipo I;

II - analisar os casos de discordância dos resultados dos exames citopatológicos, buscando o consenso com o Laboratório Tipo II;

III - reenviar o laudo de revisão, mencionando que essa foi realizada em conjunto com o Laboratório Tipo II, nos casos de resultados dos exames citopatológicos discordantes, com mudança de conduta clínica;

IV - promover educação continuada para uniformização dos critérios citomorfológicos, minimizar as não conformidades encontradas na rotina do laboratório, diminuir os resultados falso-negativos e falso-positivos;

V - avaliar o desempenho profissional da equipe.

De acordo com a Portaria nº 3.388/2013, compete aos Laboratórios Tipo I, a apresentação de relatório de MIQ do último ano. Além disso, a QualiCito define quais dados aferidos durante o monitoramento devem ser tabulados. Dentre esses, está o tempo médio de liberação dos exames, calculado pela soma dos dias transcorridos entre a entrada dos materiais e a liberação dos laudos, dividido pelo total de exames liberados no período, o qual não deve ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias a partir da entrada do material no laboratório.

7.7. Laboratórios Revisores (Laboratórios Tipo II)

De acordo com o INCA (2016), são atribuições dos Laboratórios Tipo II:

- I - fazer contato com e dar retorno aos Laboratórios Tipo I de maneira regular e formalizada;
- II - receber lâminas de todos os Laboratórios Tipo I e, na impossibilidade de releitura de todos os exames selecionados pelo SISCAN para monitoramento externo, fazer a seleção aleatória entre eles para avaliação do monitoramento juntamente com a coordenação estadual e/ou municipal, sem que os Laboratórios Tipo I que serão avaliados tenham conhecimento prévio;
- III - comunicar o quanto antes aos Laboratórios Tipo I sobre os resultados dos exames citopatológicos discordantes, quando possível com registro fotográfico;
- IV - discutir caso a caso os resultados dos exames discordantes com os Laboratórios Tipo I, buscando o consenso, antes da liberação desses resultados no SISCAN, devendo considerar discordantes aqueles casos em que haja mudança de conduta clínica;
- V - formalizar contato com os laboratórios monitorados, com as coordenações estadual e/ou municipal, com emissão de relatórios mensais, informando a avaliação pré-analítica e de concordância via análise estatística e devolução de todas as lâminas revisadas;
- VI - apoiar as coordenações estadual e municipal nos casos especiais de avaliação da qualidade, como a representatividade da amostra e as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos;
- VII - apoiar as coordenações estadual e municipal na interface com os laboratórios que realizam exames para o SUS;
- VIII - proporcionar educação permanente por meio de sessões interativas regulares para os Laboratórios Tipo I, especialmente aqueles que apresentarem casos discordantes.

A Portaria nº 3.388/2013 define como atribuição comum aos Laboratórios Tipo I e Tipo II, dentre outras, o arquivamento dos laudos e lâminas por, no mínimo, **5 (cinco) anos** nos casos de exames negativos e **20 (vinte) anos** nos casos de exames positivos.

8. FLUXO DESCRITIVO DO MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE

Na presente nota técnica, será abordado o processo de MEQ por meio da leitura das lâminas

por profissionais habilitados. Esse processo foi dividido em três etapas: **solicitação e recebimento das amostras, execução e condutas**. A Figura 3 mostra o fluxo do processo do MEQ.

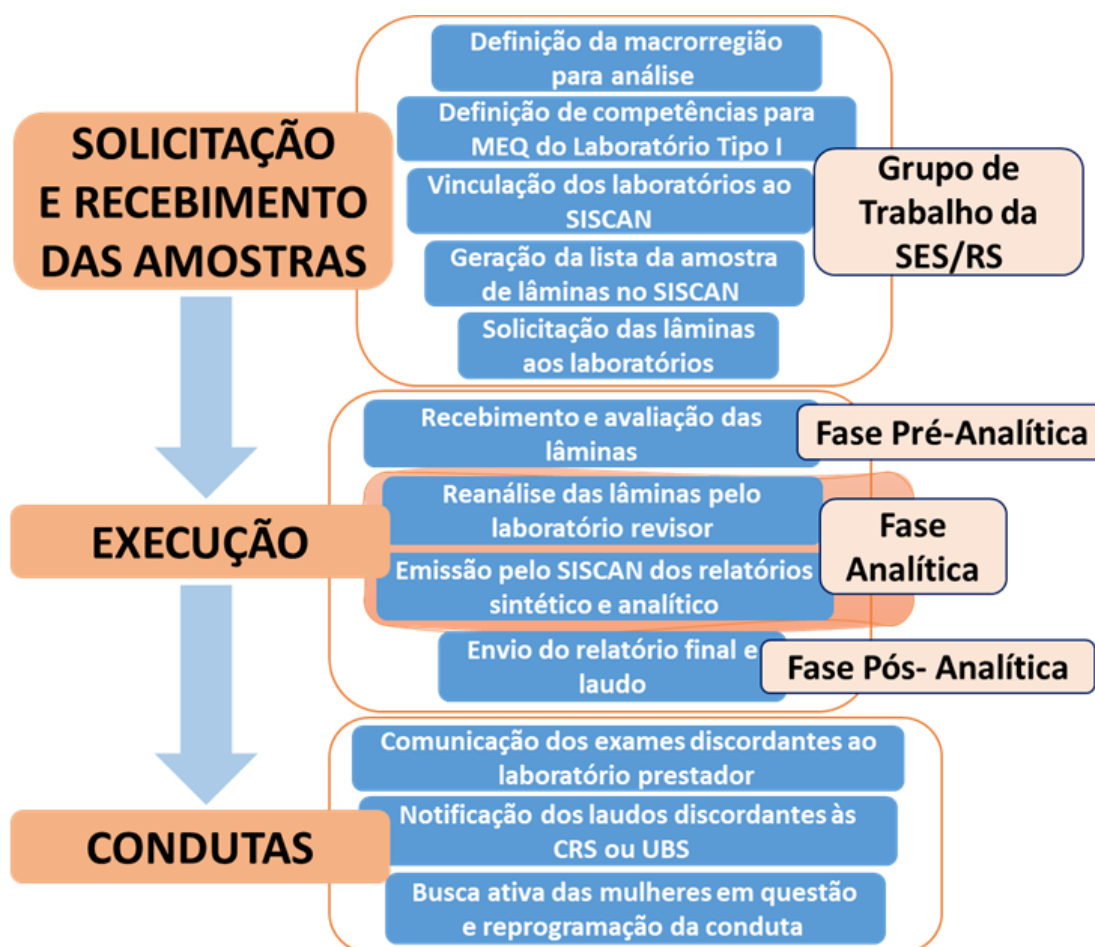


Figura 3. Fluxo do processo do MEQ.

8.1. Solicitação e Recebimento das Amostras

8.1.1. Definição da Macrorregião para Análise

A definição da macrorregião para análise, em termos do MEQ, compete ao Grupo de Trabalho da SES, composto pelas áreas técnicas da Política de Saúde da Mulher/DAPPS/SES (Coordenação Estadual Master SISCAN), Seção de Doenças de Condições Crônicas Não-Transmissíveis do DAPPS/SES, Laboratório Central de Anatomia Patológica e Citopatologia da SES, e outros representantes que venham a ser indicados pelo(a) Secretário(a) Estadual de Saúde.

8.1.2. Definição das Competências para MEQ do Laboratório Tipo I

Competência refere-se ao período, em meses, definido para a análise da amostra de exames. A definição das competências do Laboratório Tipo I a serem analisadas é atribuída ao Laboratório Tipo II, o qual analisa a produção do laboratório prestador no SISCAN, define qual(is) competência(s)

é/serão vinculada(s), a fim de gerar as listas do MEQ com quantitativo de exames suficientes e informar a CEM SISCAN via e-mail.

8.1.3. Vinculação dos Laboratórios Prestadores ao SISCAN

A Coordenação Estadual Master (CEM) do SISCAN realiza a vinculação dos laboratórios selecionados para o MEQ no SISCAN, conforme as competências definidas pelo laboratório revisor. Desta forma, cada um dos laboratórios a ser avaliado passa a estar formalmente registrado na aba específica do MEQ no sistema, dentro do período definido para a análise da amostra de exames.

8.1.4. Geração da Lista da Amostra de Lâminas no SISCAN

Após a CEM do SISCAN vincular os prestadores e as respectivas competências selecionadas ao laboratório revisor, o sistema gera as listas de exames para o MEQ e as envia ao Laboratório Tipo II por meio de e-mail. As listas aleatórias são compostas por todos os exames alterados, todos os exames insatisfatórios e 10% dos demais exames (sem alteração).

8.1.5. Solicitação das Lâminas aos Laboratórios Prestadores

O Laboratório Tipo II redige o ofício de solicitação das lâminas e o envia à CRS, solicitando as lâminas dos exames selecionados pelo SISCAN. No ofício, devem ser definidos prazo e local de entrega das lâminas. Após a redação do ofício, para definir o itinerário de envio aos prestadores, o laboratório revisor deve observar as condições de gestão às quais os Municípios podem habilitar-se:

- **Município sob Gestão Estadual:** o Laboratório Tipo II redige o ofício e o envia para a CRS a qual o prestador está vinculado, solicitando as lâminas dos exames citopatológicos selecionados pelo SISCAN. Caberá à CRS fazer a comunicação direta aos prestadores. As lâminas são enviadas ao laboratório revisor por meio do serviço de transporte da SES/RS, indicado pela CRS.
- **Município com Gestão Plena:** o Laboratório Tipo II redige o ofício e o envia ao gestor municipal, que estabelecerá o fluxo de entrega das lâminas para o MEQ diretamente com seus prestadores. Em seguida, o material deverá ser entregue na CRS que responde administrativamente pelo território. As lâminas são enviadas ao Laboratório Tipo II por meio do serviço de transporte da SES/RS, indicado pela CRS.

8.2. Execução

8.2.1. Recebimento e Avaliação das Lâminas

O setor administrativo do laboratório revisor recebe as lâminas dos exames citopatológicos, enviadas pelos Laboratórios Tipo I, e confere os dados de identificação de acordo com o relatório emitido pelo SISCAN, e se a amostra está devidamente identificada dentro dos padrões e critérios de

aceitação para análise. Em seguida, procede-se à avaliação das condições do material, como o acondicionamento adequado e o uso de etiquetas, bem como verifica-se a conformidade do número de lâminas com o relatório SISCAN. Na sequência, o setor administrativo preenche um formulário interno de identificação das lâminas, encaminhando-os ao setor técnico-científico.

8.2.2. Reanálise das Lâminas pelo Laboratório Tipo II

Após recebimento e conferência do material, as lâminas são encaminhadas ao setor técnico-científico, que deverá ser composto por profissionais de nível superior habilitados, e onde terá início a fase analítica do MEQ. Nessa etapa, os técnicos habilitados farão parecer acerca da qualidade do material recebido, avaliando a coloração das lâminas e a possível presença de contaminantes. Após, procede-se à releitura dos exames e à produção dos laudos com sua posterior inserção no SISCAN.

8.2.3. Emissão dos Relatórios Analítico e Sintético

Uma vez inseridos os laudos no SISCAN, o sistema emitirá os relatórios analítico e sintético. Posteriormente, o setor técnico-científico produzirá o relatório final do MEQ do prestador avaliado, contendo o laudo de revisão e o registro das divergências diagnósticas.

8.2.4. Envio de Relatório Final e Laudo

A fase pós-analítica inicia com o envio do relatório do MEQ, por email, pelo setor administrativo do laboratório Tipo II ao nível central da SES/RS, para ciência e assinatura do(a) Secretário(a) de Saúde, e para ciência da Divisão das Políticas dos Ciclos de Vida/DAPPS (Política de Saúde da Mulher) e da Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis/DAPPS. Em seguida, o relatório assinado é retornado ao laboratório revisor, por meio do serviço de transporte da SES/RS. Posteriormente, o laboratório encaminha o relatório e o laudo à CRS, que os enviará ao laboratório prestador.

8.3. Conduas

8.3.1. Comunicação dos Exames Discordantes ao Laboratório Prestador

A comunicação dos exames citopatológicos discordantes ao laboratório prestador, após o MEQ, é realizada pela CRS, podendo ocorrer por email. É importante que os laboratórios avaliados tenham acesso a essa informação, anteriormente à publicização do relatório, a fim de que possa discutir pontualmente alguma questão que, eventualmente seja necessária junto ao laboratório revisor.

8.3.2. Notificação dos Laudos Discordantes às CRS e/ou UBS

Os Laboratórios Tipo I cujos exames em que os laudos de revisão, após o MEQ, divergirem em relação ao laudo inicial, deverão ser notificados, por email, pela CRS. As divergências devem ser

examinadas caso a caso para a definição de situações que potencialmente ensejam a realização de ações da Vigilância Sanitária. Situações que possibilitam a intervenção da Vigilância Sanitária estão descritas no item 9.

8.3.3. Busca Ativa das Mulheres em Questão e Reprogramação da Conduta

A partir do relatório final do MEQ, as CRS devem solicitar aos Municípios a busca ativa das usuárias para coleta ou encaminhamento para outros exames ou especialistas, devendo ter estratégias de monitoramento dessa busca ativa junto aos Municípios. É fundamental que o Município entre em contato com as equipes da Atenção Primária em Saúde de origem da usuária do SUS, que coletou o exame e que teve laudo de MEQ discordante com necessidade de mudança de conduta clínica, de modo que se proceda à reprogramação da conduta, ou seja, que o caso seja reavaliado, e que sejam tomadas as providências mais adequadas.

9. AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS LABORATÓRIOS TIPO I E TIPO II

De acordo com Lei no 8.080/1990, a Vigilância Sanitária (VISA) corresponde a um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. Da mesma forma, a Lei no 9.782/1999 considera como submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, dentre outros, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como determina que sejam fiscalizados e controlados bens e produtos, tais como conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, além de órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

Nesse sentido, os laboratórios executores de exames citopatológicos, Tipo I e Tipo II, estão submetidos às ações de controle e de fiscalização da VISA para a garantia da qualidade dos serviços, as quais compreendem procedimentos de inspeção, investigação, notificação e controle, a fim de avaliar se o estabelecimento obedece aos padrões técnicos estabelecidos pela legislação sanitária. Quando for o caso, proceder à consequente aplicação de medidas educativas, de orientação ou de punição. Além disso, vale destacar que durante a inspeção, os fiscais da VISA devem observar os materiais que o laboratório prestador utiliza na preparação das lâminas. O Anexo IV traz algumas informações sobre emprego de materiais, conforme descrito no [Manual de Gestão da Qualidade para](#)

Laboratório de Citopatologia (INCA, 2016).

Destarte, as ações da VISA, em termos do MEQ, podem ser divididas em: ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I no caso de divergência dos laudos e ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I em caso de inviabilidade de realização do MEQ.

9.1. Ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I no Caso de Divergência dos Laudos

A fiscalização da VISA nos Laboratórios Tipo I pode ocorrer quando os laudos dos exames citopatológicos, após revisão das lâminas pelo Laboratório Tipo II, forem divergentes com classificação de Concordância Pobre. Isso ocorre nos casos em que o relatório aponta Índice de Kappa $<0,40$ (concordância pobre). Conseqüentemente, a VISA deve ser acionada para realização de visita ao prestador, a fim de investigar possíveis erros de coleta, de escrutínio ou de interpretação do material analisado, como também o emprego de materiais e reagentes que interfiram na qualidade do exame citopatológico. Compete, ainda, à VISA inspecionar o laboratório prestador e avaliar as condições de infraestrutura e os equipamentos, bem como a execução das rotinas do laboratório, seguindo procedimentos operacionais padrão.

A referida competência será atribuída à Vigilância Sanitária Municipal, caso o laboratório prestador seja contratado por Município com gestão plena do sistema municipal, ou apenas habilitado para a execução de exames citopatológicos. Em se tratando de laboratórios prestadores em Municípios sob gestão estadual, a fiscalização será atribuída à VISA das CRS conforme pactuação. Todavia, é possível que laboratórios que, mesmo contratados por Municípios, sejam fiscalizados pela Vigilância Sanitária Estadual, quando houver acordo entre os mesmos. Além disso, é importante destacar que antes de qualquer inspeção sanitária, o Laboratório Tipo I será questionado acerca de eventuais ações de fiscalização sanitária, a que tenha sido submetido anteriormente.

9.2. Ações da Vigilância Sanitária em Laboratórios Tipo I em Caso de Inviabilidade de Realização do MEQ

Outra possibilidade de intervenção da VISA refere-se à situação em que, por algum motivo, o Laboratório Tipo II fica inviabilizado de realização do MEQ. Exemplos de motivos de inviabilidade são: extravio prévio das lâminas solicitadas para avaliação, montagem das lâminas fora dos padrões exigidos pelo INCA, entre outros. Nesse contexto, também serão indicadas as ações da VISA mencionadas no item 9.1. Dependendo da natureza do problema identificado, poderão ser determinadas ações relativas a contrato e/ou auditoria. Juntamente com isso, será dado prazo para que o prestador se adeque aos padrões de qualidade para análise de exames citopatológicos e, após, serão solicitadas novas lâminas para o MEQ.

REFERÊNCIAS

1. Delabeneta, M. F.; Costa, D. B.; Plewka, J.; Santos, M. A.; Turkiewicz, M. Seguimento das atipias escamosas e avaliação das condutas segundo as recomendações do Ministério da Saúde. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 57, p. 1-7, 2021. DOI 10.5935/1676-2444.20210028. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/jbpm/la/NYZqH7SMKdq7tgn3gmzsHF/lang=pt&format=pdf#:~:text=O%20seguimento%20das%20mulheres%20com,grau\(12%2C%2013\)](https://www.scielo.br/j/jbpm/la/NYZqH7SMKdq7tgn3gmzsHF/lang=pt&format=pdf#:~:text=O%20seguimento%20das%20mulheres%20com,grau(12%2C%2013)). Acesso em: 19 out. 2022.
2. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Controle do Câncer do Colo do Útero. Apresenta as ações para o controle do câncer do colo do útero.** Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controlado-cancer-do-colo-do-uterio>. Acesso em: 31 out. 2022.
3. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Conceito e Magnitude. Entenda o conceito do câncer do colo do útero e sua magnitude no Brasil.** Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controlado-cancer-do-colo-do-uterio/conceito-e-magnitude>. Acesso em: 31 out. 2022.
4. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia.** Rio de Janeiro: Inca, 2016. Disponível em https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//livro_completo_manual_citopatologia-2016.pdf. Acesso em: 27 out. 2022.
5. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Estimativa 2020. Incidência de Câncer no Brasil** Rio de Janeiro: Inca, 2019. Disponível em <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acesso em: 03 out. 2022.
6. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Dados e Números sobre o Câncer do Colo do Útero. Relatório Anual 2022.** Rio de Janeiro: Inca, 2022. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.
7. BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1999. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1999.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 24 out. 2022.

8. BRASIL. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em 14 out. 2022.
9. Pittoli, E. P.; Mello, E. S. de; Pereira, S. M. M.; Maeda, Y. S. M.; Utagawa, M. L.; Celestino, J. D.; Di Loreto, C. Revisão de esfregaços cervicais negativos em pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 3, p. 219-221, 2003. DOI 10.1590/S1676-24442003000300008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/ydW5QxyVyWDDcyH5K6Dk8pC/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 22 nov. 2022.
10. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação GM/MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013**, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3388_30_12_2013.html. Acesso em 10 nov. 2022.
11. RIO GRANDE DO SUL. **Secretaria Estadual de Saúde**. Edital de Chamamento Público nº 013/2019, para convocação de interessados em prestar serviços de diagnósticos em exames citopatológicos na prevenção do câncer do colo do útero para a Secretaria de Estado da Saúde (SES), de forma complementar, visando ao credenciamento para contratação de Laboratórios situados nos municípios sob gestão do Estado do Rio Grande do Sul. Disponível em: [2019 - Citopatológico - Secretaria da Saúde \(saude.rs.gov.br\)](https://saude.rs.gov.br). Acesso em: 09 dez 2022.

ANEXO I

Definições

Índice de Kappa: avalia a concordância entre os observadores (Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II). É estimado considerando-se a proporção de concordância observada e a estimativa da proporção de concordância esperada ao acaso.

Laboratórios Tipo I: laboratórios públicos e privados que prestam serviço ao SUS, e que realizam exames citopatológicos do colo do útero.

Laboratórios Tipo II: laboratórios públicos responsáveis por realizar os exames citopatológicos do colo do útero no âmbito do MEQ, além de poderem realizar as ações dos Laboratórios Tipo I.

Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ): consiste em conjunto de ações realizadas pelo Laboratório Tipo II que visa à avaliação da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero dos Laboratórios Tipo I, desde a fase pré-analítica até a liberação dos laudos diagnósticos.

Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ): constitui-se ação obrigatória para todos os Laboratórios Tipo I e Tipo II, realizada por meio de processos de controle da qualidade dos exames realizados.

ANEXO II

Imagens de amostras de lâminas do laboratório prestador enviadas ao laboratório revisor (LCAPC) para a realização do MEQ



(a)



(b)

ANEXO III

Ações de Estímulo à efetivação da Qualidade do Exame Citopatológico

De acordo com o Artigo 14 da Portaria nº 3.388/2013, os gestores de saúde interessados em aderir à QualiCito, por meio de nova contratação ou renovação do contrato atualmente vigente com laboratórios próprios ou prestadores de serviço do SUS, deverão observar nestes estabelecimentos o atendimento mínimo dos seguintes critérios, dentre outros:

- comprovação do treinamento dos profissionais envolvidos na linha de produção do laboratório;
- cumprimento dos parâmetros de qualidade contidos no [Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia](#), cujo acesso encontra-se disponível no Portal do Ministério da Saúde, por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas ou outro que venha a substituí-lo;
- comprovação, nos resultados dos exames citopatológicos de colo do útero, de índice de positividade igual ou superior a 3% (três por cento) dos exames satisfatórios.

Considerando os critérios definidos pela Portaria nº 3.388/2013, as seguintes ações podem ser propostas aos gestores para apoiar a qualidade do processo de realização e execução do exame citopatológico:

- planejar e implementar ações corretivas e de melhorias, bem como incentivar os laboratórios prestadores a adotar programas de controle interno e externo da qualidade, os quais garantam a excelência dos exames citopatológicos em todos os setores, melhorando o desempenho do exame em detectar anormalidades e reduzindo, com isso, as taxas de resultados falsos-positivos;
- avaliar o impacto das ações propostas e a incorporação de novas práticas;
- incentivar os laboratórios prestadores a adotar programas de autoavaliação e aprimoramento individual;

- estimular os laboratórios prestadores a adotar processos de monitoramento, elaborados a partir de apreciações geradas na própria prática cotidiana, com base em informações que possam ser, simultaneamente, indicadoras e de fácil apreensão, enriquecendo a análise dos eventos e dando consistência e estímulo à melhoria da qualidade dos exames;
- estimular a elaboração e a atualização periódica dos materiais escritos referentes aos procedimentos operacionais padrão (POP);
- incentivar os gestores a exigir dos laboratórios prestadores a constante disponibilidade dos registros dos equipamentos na bancada de trabalho;
- promover a constante vigilância dos prestadores, por meio de ações em conjunto com a Vigilância Sanitária, sobre a qualidade e validade dos reagentes e materiais empregados na análise citopatológica, bem como sobre as condições sanitárias das instalações.
- manter vigilância pela SMS sobre o retorno de resultados de exames.

Ações de Estímulo à Efetivação da Coleta do Exame Citopatológico

As seguintes ações podem ser propostas aos gestores para apoiar a efetivação da coleta do exame citopatológico:

- capacitar, qualificar e atualizar os profissionais responsáveis pela coleta do exame citopatológico, por meio de cursos de capacitação e programas de educação continuada e permanente;
- instituir programa intensivo de educação profissional em saúde no Município, com ênfase na coleta de amostra citopatológica;
- comparar a qualidade dos esfregaços citopatológicos antes e após o treinamento teórico-prático;
- avaliar o impacto dos resultados por meio da análise da adequabilidade das amostras dos exames citopatológicos.

ANEXO IV



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA DOS ESTABELECIMENTOS EM SAÚDE
SETOR DE CONTROLE DE INFECÇÕES

Ofício nº 26/2023 SVES-Infec/DVS/CEVS

Porto Alegre, 09 de agosto de 2023.

Às Coordenadorias Regionais de Saúde

Considerando questionamentos recebidos pela DVS quanto às condições de montagem e conservação de lâminas de exames citopatológicos e do uso de metodologias alternativas de montagem de lâminas sem o uso de lamínula;

considerando que os Laboratórios Clínicos e os Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica) são estabelecimentos que realizam análises de amostras de pacientes para oferecer apoio diagnóstico e terapêutico;

considerando que todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados Laboratórios Clínicos e os Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica) devem estar regularizados junto à Anvisa e que os produtos e instrumentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes;

considerando que os Laboratórios Clínicos e os Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica) devem monitorar a segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços;

considerando que os Laboratórios Clínicos e os Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica) devem garantir meios eficazes para o armazenamento dos materiais biológicos, garantindo sua conservação, eficácia e segurança;

considerando que o processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Laboratório e,

considerando que durante a realização do Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ) a SES/RS tem identificado a realização de montagem de lâminas dos exames citopatológicos em desacordo com o preconizado na referência técnica nacional,

o presente Ofício visa orientar as equipes de fiscalização sanitária quanto as condições de montagem e armazenamento das lâminas a serem verificadas durante as inspeções sanitárias em Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica).

CENTRO ESTADUAL DE VIGILANCIA EM SAUDE
Av. Ipiranga nº 5400 - Porto Alegre/RS CEP: 90610-000
Fone: 51 3288-4017 – e-mail: scies-dvs@saude.rs.gov.br





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DE SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA DOS ESTABELECIMENTOS EM SAÚDE
SETOR DE CONTROLE DE INFECÇÕES

O Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia elaborado pelo Instituto Nacional do Câncer/Ministério da Saúde trata-se de referência técnica Nacional para a atuação de Laboratórios de Citopatologia no âmbito do SUS, sendo, portanto, de observância obrigatória por estabelecimentos que prestem serviço ao sistema público.

Por outro prisma, ainda que o Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia do Instituto Nacional do Câncer não se imponha aos laboratórios com atendimento exclusivamente privativo, estes serviços devem instituir processos de trabalho que se embasem em documentos técnicos, referências bibliográficas e/ou pesquisa científica válida; fato este que torna o referido documento uma referência técnica a ser observada por todos os estabelecimentos que atuam neste escopo.

O uso de metodologias divergentes do preconizado pela referência técnica nacional deve ser devidamente fundamentado, comprovando que tais modificações não interferirão na garantia da qualidade dos resultados obtidos.

De acordo com Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia a montagem das lâminas com lamínula é obrigatória:

Montagem da lâmina

Após a coloração, os esfregaços citopatológicos devem ser montados, utilizando-se bálsamo do Canadá ou similar (exemplo: resina de Damar diluída em xilol, resina sintética etc.) entre a lâmina e a lamínula.

A montagem com lamínula é obrigatória por permitir melhor visualização das células, preservação das estruturas e posterior arquivamento. É importante observar que a lamínula não deve ser inferior a 24 mm x 50 mm e precisa cobrir todo o esfregaço. Ocasionalmente falso-negativos são emitidos quando as células anormais se localizam fora da área da lamínula. Após essas etapas, os esfregaços deverão ser encaminhados para a análise.

Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia. INCA/MS, 2016. pg. 44-45.

Além das orientações contidas no Manual, referências científicas relatam que a ausência de lamínula está associada ao prejuízo na montagem e conservação permanente das lâminas de citopatologia:

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Av. Ipiranga nº 5400 - Porto Alegre/RS CEP: 90610-000
Fone: 51 3288-4017 – e-mail scies-dvs@saude.rs.gov.br





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA DOS ESTABELECIMENTOS EM SAÚDE
SETOR DE CONTROLE DE INFECÇÕES

Os esfregaços cervicovaginais corados devem ser montados de forma permanente, utilizando-se um líquido de montagem que permite a ligação entre lâmina e lamínula. O meio de montagem age como um efetivo selador contra o oxigênio, prevenindo o desbotamento do corante. Portanto, a montagem com lamínula é uma técnica obrigatória, possibilita melhor visualização das células, preservação das estruturas contra danificação mecânica, artefatos de secagem ao ar.

SILVA, Gislaine Paes Ferreira; CRISTOVAM, PRISCILA CARDOSO; VIDOTTI, Daniela Berguio. O impacto da fase pré-analítica na qualidade dos esfregaços cervicovaginais. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, v. 49, n. 2, p. 135-140, 2017.

Os esfregaços corados devem ser montados de forma efetiva, utilizando-se um meio de montagem que permite a ligação entre lâmina e lamínula. O meio de montagem age como um selador, protegendo contra o desbotamento do corante e manutenção da amostra. Assim, a montagem com lamínula é uma técnica obrigatória, pois proporciona melhor visualização das células, preservando as estruturas contra danificação mecânica e artefatos de secagem ao ar. Porém, alguns laboratórios de citopatologia adotam o verniz como método de montagem por apresentar baixo custo e simplicidade. Por outro lado, sua desvantagem seria, nos processos de remontagem/recoloração, além de que muitas vezes pode impossibilitar a releitura das lâminas. Portanto, uma lâmina bem preparada é primordial para a análise e, conseqüentemente, para discussão futura dos resultados.

Além disso, a ausência de lamínula impulsiona a perda da coloração celular, resultando na diminuição da qualidade durante o período de arquivamento. Para obter-se uma boa qualidade no processo de montagem da lâmina citológica, deve-se evitar excesso de meio de montagem e aparecimento de eventuais bolhas que prejudicam a análise citológica. Por fim, a lâmina com a lamínula aderida deve cobrir toda a superfície do esfregaço para sua secagem adequada.

ALENCAR, Giovanna Ferreira et al. Controle da qualidade em Citopatologia: A importância da fase pré-analítica. *Rev. bras. anal. clin.*, p. 224-227, 2021.

Diante do exposto orientamos às equipes de fiscalização sanitária de Laboratórios de Citopatologia (Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica) - públicos e privados – que seja verificado o cumprimento preconizado para montagem das lâminas, sendo obrigatório o uso de lamínulas.

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Av. Ipiranga nº 5400 - Porto Alegre/RS CEP: 90610-000
Fone: 51 3288-4017 – e-mail scies-dvs@saude.rs.gov.br





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEÇÃO DE VIGILÂNCIA DOS ESTABELECIMENTOS EM SAÚDE
SETOR DE CONTROLE DE INFECÇÕES**

Ainda, caso seja verificado método de montagem diferente do preconizado pela referência nacional, no qual não se aplique o uso de lamínula, seja questionado ao estabelecimento quanto à comprovação científica da eficácia e segurança do método de montagem - de forma a garantir o não prejuízo à interpretação dos resultados e conservação do material - e, seja orientado a observar o preconizado pelo Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia. INCA/MS.

Por fim, destacamos que, na montagem de lâminas e nos demais procedimentos do processo analítico dos laboratórios devem ser empregados produtos e materiais adequados à finalidade, não sendo permitida aplicação diversa daquela estabelecida pelo fabricante.

Atenciosamente,

Jessica Melo da Silva
Especialista em Saúde - Farmacêutica
SVES-Infec/DVS/CEVS/SES

Keilen Medeiros Günther
Chefe SVES/DVS/CEVS/SES

De acordo:

Rosângela Sobieszanski
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária/CEVS

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Av. Ipiranga nº 5400 - Porto Alegre/RS CEP: 90610-000
Fone: 51 3288-4017 – e-mail scies-dvs@saude.rs.gov.br

