



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

KELLEN CRISTINA IGNÁCIO CARDOSO

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO DIRETO
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA NO ESTADO
DO AMAPÁ NO PERÍODO DE 2007 A 2011**

MACAPÁ
2012

KELLEN CRISTINA IGNÁCIO CARDOSO

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO DIRETO
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA NO ESTADO
DO AMAPÁ NO PERÍODO DE 2007 A 2011**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Amapá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ensaios Biológicos

Orientador: Prof. Dr Raimundo Nonato Picanço Souto

MACAPÁ
2012

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Biblioteca Central da Universidade Federal do Amapá

Cardoso, Kellen Cristina Inácio.

Avaliação da qualidade do diagnóstico parasitológico direto da Leishmaniose Tegumentar Americana no Estado do Amapá no período de 2007 a 2011 / Kellen Cristina Inácio Cardoso; orientador Raimundo Nonato Picanço Souto. Macapá, 2012.

67 f.

Dissertação (mestrado) – Fundação Universidade Federal do Amapá, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

1. Leishmaniose tegumentar americana – Controle e diagnóstico – Amapá (Estado) 2. Leishmaniose – Diagnóstico de laboratório. 3. Saúde pública – Macapá (AP). 4. Doenças parasitárias. 5. Epidemiologia. I. Souto, Raimundo Nonato Picanço, orient. II. Fundação Universidade Federal do Amapá. III. Título.

CDD. (22.ed). 616.936 4

KELLEN CRISTINA IGNÁCIO CARDOSO

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO DIRETO
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA NO ESTADO
DO AMAPÁ NO PERÍODO DE 2007 A 2011**

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Raimundo Nonato Picanço Souto (Orientador)
Universidade Federal do Amapá- UNIFAP

Prof.^a Dr.^a Vanja Suely Calvosa D'Almeida Couto
Ministério da Saúde - NEP/AP

Prof.^a Dr. Álvaro Augusto Ribeiro D'Almeida Couto
Faculdade Seama/AP

Prof. Dr. Raullyan Borja Lima e Silva
Universidade do Estado do Amapá –UEAP

MACAPÁ
2012

AGRADECIMENTOS

- A Deus, em primeiro lugar, por seu infinito amor e por sempre estar ao meu lado guiando meus caminhos.
- Ao meu Orientador, Prof. Dr. Raimundo Nonato Picanço Souto, por sua orientação ao longo deste trabalho, pelo incentivo e disponibilidade de tempo, por toda ajuda e conhecimento dados a mim.
- Aos meus pais, em especial a minha mãe querida, por todo seu apoio incondicional, incentivo e por sempre acreditar em mim e na minha capacidade.
- Ao meu esposo André por seu apoio e compreensão nos meus momentos de ausência.
- Ao Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá (LACEN-AP), em particular ao Diretor-presidente, por ter permitido que eu utilizasse os dados do setor de Controle de Endemias e em especial aos funcionários deste setor pela ajuda na busca e coletas dos relatórios, dados e lâminas para o meu trabalho.
- A minha amiga Nathalye Dias Martins por todo seu apoio e ajuda nas horas mais difíceis desta caminhada.
- Aos meus amigos Rackel e Fred Júlio por seu apoio, amizade e incentivo em todas as horas.

RESUMO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO DIRETO DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA NO ESTADO DO AMAPÁ NO PERÍODO DE 2007 A 2011

A Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) é uma doença infecto- parasitária endêmica na região da Amazônia Legal, e mais particularmente no Amapá. Entre as estratégias implantadas pelo Ministério da Saúde para o controle desta doença destaca-se a implantação da Rede de Diagnóstico Laboratorial da LTA. Os laboratórios de base de cada município têm a obrigação de enviar para o controle de qualidade 100% dos exames realizados ao Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá (Lacen- AP). O objetivo deste trabalho foi avaliar o controle de qualidade das lâminas encaminhadas pelos microscopistas dos municípios ao Lacen- AP no período de 2007 a 2011. Os resultados obtidos dos exames realizados pelos microscopistas foram comparados aos observados pelo controle de qualidade. Para tanto, utilizou-se o teste estatístico não paramétrico de Qui-Quadrado. No total, foram examinadas 5.288 lâminas pelos microscopistas dos municípios do Oiapoque, Laranjal do Jari, Macapá (CRDT), Porto Grande, Pedra Branca e Calçoene; das quais apenas 1.686 lâminas (31,88%.) foram encaminhadas e examinadas pelos técnicos do controle de qualidade do Lacen. Ao comparar as discordâncias de leitura nos exames de LTA entre os microscopistas dos laboratórios municipais e os do Lacen/AP, os resultados mostraram que das 1.686 lâminas analisadas 182 (10,79%) apresentaram discordâncias nos resultados. A partir dos dados encontrados neste estudo evidenciou-se a necessidade de capacitação para os microscopistas e intensificação das supervisões aos laboratórios dos municípios que realizam o diagnóstico laboratorial para LTA no Estado. O controle de qualidade realizado pelo Lacen é extremamente importante para a obtenção de resultados com maior confiabilidade, ampliando-se assim o suporte as ações de vigilância da doença no estado do Amapá.

PALAVRAS CHAVES: Leishmaniose Tegumentar Americana. Amapá. Controle de Qualidade. Diagnóstico laboratorial.

ABSTRACT

QUALITY EVALUATION OF DIRECT PARASITOLOGICAL DIAGNOSIS OF AMERICAN CUTANEOUS LEISHMANIASIS IN THE AMAPÁ STATE IN THE PERIOD OF 2007 TO 2011

The American Cutaneous Leishmaniasis (ACL) is an infectious parasitic disease endemic in the Legal Amazon region, and more particularly in Amapá State, Brazil. Among the highlights strategies implemented by the Health Ministry to control the ACL is deployment of the Network of Laboratory Diagnosis of ACL. Each municipal laboratory must have to send 100% of the exams to the Quality Control Department of the Public Health Laboratory of Amapá (Lacen-AP). The aim of this study was to evaluate the quality control of slides sent to Lacen - AP by municipal microscopists in the period of 2007 to 2011. The data obtained from exams results for ACL was compared to results of Quality Control Department using non-parametric statistical test of Chi-Square. In total, 5288 slides were examined by municipal microscopists from Oiapoque Laranjal do Jari, Macapa (CRDT), Porto Grande, Pedra Branca and Calçoene cities, yet only 1,686 slides (31,88%) were sent and examined by the technical group of Quality Control Department of Lacen-AP. The compared of the reading slides disagrees of ACL between municipal microscopists and Quality Control Department showed discrepancies of 182 slides analyzed (10.79%). The results of this study revealed the urgency of training to the microscopists and more supervision to the municipal laboratories that performing leishmaniasis diagnosis. The quality control performed by Lacen is extremely important to obtain results of greater reliability, thus extending the support for surveillance of the disease in the state of Amapá.

KEY WORDS: American Cutaneous Leishmaniasis. Amapá. Quality control. Laboratorial diagnosis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – <i>Leishmania</i> – Forma flagelada ou promastigota do protozoário do gênero <i>Leishmania</i> .	14
Figura 2 – <i>Leishmania</i> – forma aflagelada ou amastigota do protozoário do gênero <i>Leishmania</i> .	14
Figura 3 – Fêmea de flebotomíneo ingurgitada	15
Figura 4 – Distribuição das principais espécies de flebotomíneo vetoras da LTA no Brasil.	16
Figura 5 – Exemplos de roedores que funcionam como possíveis reservatórios naturais do gênero <i>Leishmania</i> .	18
Figura 6 – LTA – Cão com lesões no focinho e lábios	18
Figura 7 – Distribuição geográfica da Leishmaniose Cutânea no mundo	19
Figura 8 – Distribuição das espécies de leishmanias por estado (UF)	20
Figura 9 – Lesão cutânea da LTA	23
Figura 10 – Casa construída no meio da floresta amazônica para extrativismo	24
Figura 11 – Área de desmatamento na Amazônia	24
Figura 12 – Ciclo Biológico do gênero <i>Leishmania</i>	25
Figura 13 – Escarificação da borda de lesão cutânea, localizada no membro superior, com lâmina de bisturi e <i>imprint</i> em lâmina de vidro.	28
Figura 14 – Organograma do Sistema Nacional de Rede de Laboratórios de Saúde Pública.	29
Figura 15- Mapa mostrando a localização geográfica do estado do Amapá em relação ao território nacional (A) e em relação aos países fronteiriços (B).	33
Figura 16- Mapa demonstrando a disposição geográfica dos municípios estudados.	35

LISTA DE GRÁFICOS E QUADROS

Gráfico 1 – Série histórica da Leishmaniose Tegumentar Americana, no estado do Amapá, no período de 1980 a 2001.	21
Gráfico 2 – Casos de Leishmaniose Tegumentar- Frequência de ano /município.	22
Quadro 1- Descrição dos parâmetros utilizados para o controle da qualidade das lâminas.	36
Quadro 2- Modelo de Formulários dos resultados do controle de Qualidade das lâminas.	37
Gráfico 3 – Demonstração do número total de lâminas examinadas pelos municípios pelo total de lâminas encaminhadas ao Lacen-AP no período de 2007 a 2011.	41
Gráfico 4- Demonstração da relação do número de lâminas analisadas pelo controle de qualidade do Lacen- AP pelo número de lâminas com resultados divergentes.	44
Gráfico 5- Demonstração do resultado do controle de qualidade das lâminas quanto ao parâmetro coloração.	45
Gráfico 6- Demonstração do resultado do controle de qualidade das lâminas quanto ao parâmetro confecção da lâmina.	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Levantamento do número de lâminas examinadas pelos municípios e encaminhadas ao Lacen- AP no período de 2007 a 2011.	41
Tabela 2- Levantamento do número de lâminas examinadas pelo Lacen- AP e número de divergências encontradas no período de 2007 a 2011.	43

LISTA DE ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS

%	Porcento
<	Menor (que)
AP	Amapá
CGLAB	Central Geral de Laboratórios de Saúde Pública
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
FIN	Ficha Individual de Notificação
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LTA	Leishmaniose Tegumentar Americana
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
RIFI	Reação de Imunofluorescência Indireta
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidade Federativa
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS	13
2.1 GERAL	13
2.2 ESPECÍFICOS	13
3 REVISÃO DE LITERATURA	14
3.1 AGENTE ETIOLÓGICO	14
3.2 VETORES, HOSPEDEIROS E RESERVATÓRIOS	15
3.3 EPIDEMIOLOGIA	18
3.4 CICLO DE TRANSMISSÃO	25
3.5 SISTEMA DE REDE DE LABORATÓRIOS	28
4 MATERIAL E MÉTODOS	32
4.1 LOCALIZAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DA ÁREA DE ESTUDO	32
4.2 COLETA DOS DADOS	35
4.2.1 Análise dos parâmetros utilizados pelo Laboratório de Referência do Estado para a avaliação da qualidade do diagnóstico parasitológico das lâminas de LTA encaminhadas	35
4.2.2 Avaliação do Sistema de Rede de laboratórios existente no Estado que realizam o diagnóstico de leishmaniose tegumentar	37
4.3 ANÁLISE DOS DADOS	37
4.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	38
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
6 CONCLUSÃO	48
REFERÊNCIAS	49
APÊNDICE A	53
APÊNDICE B	54
ANEXO A	55
ANEXO B	62

1 INTRODUÇÃO

O estudo trata da qualidade do diagnóstico parasitológico direto da leishmaniose tegumentar americana no estado do Amapá. A leishmaniose tegumentar é uma doença infecciosa crônica que tem por agentes etiológicos protozoários do gênero *Leishmania*, sendo uma protozoose que determina lesões cutâneas, simples ou múltiplas, e ou de mucosas sendo as últimas responsáveis por destruições e ou mutilações que se traduzem por marcantes fenômenos psicossociais e estigmatizantes nos pacientes. Animais silvestres ou domésticos podem participar do seu ciclo de transmissão, podendo ainda, desenvolver a doença. Considera-se que o perfil epidemiológico de transmissão da leishmaniose tegumentar mais comum no Brasil seja o silvestre, em que o homem adquire a parasitose ao adentrar seu foco natural onde coexistem seus reservatórios naturais e seus vetores (GONTIJO; CARVALHO, 2003).

A partir de 2000, o Ministério da Saúde (MS) posicionou-se no sentido de buscar novas estratégias para o controle da leishmaniose na Amazônia Legal, estabelecendo assim a Rede de Laboratórios em todos os estados da região Norte. Devido a Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) ser um agravo de notificação compulsória, o Ministério da Saúde preconiza que haja confirmação laboratorial para todos os casos. A técnica utilizada na rotina dos municípios é o exame parasitológico direto, que é um teste rápido, fácil e eficaz (BRASIL, 2010).

A leishmaniose é um dos agravos que tem seu controle, diagnóstico e tratamento sob a responsabilidade das autoridades municipais. Portanto cabe a cada município estruturar o seu laboratório, realizar os exames e encaminhar as lâminas para o Laboratório de Saúde Pública do Estado do Amapá (Lacen) para o controle de qualidade.

Esse controle é de fundamental importância para as vigilâncias em saúde por subsidiar de forma eficaz suas ações de investigação, monitoramento e controle dos agravos, bem como para garantir um diagnóstico correto antes de iniciar o tratamento, limitando assim o consumo de drogas em tratamentos inadequados.

Porém no estado do Amapá nem todas as lâminas examinadas nos laboratórios de base de cada município têm sido encaminhadas ao Lacen. O controle de qualidade dessas lâminas é extremamente importante para detectar possíveis discordâncias nos resultados e para correção destes, assim como o treinamento dos técnicos que fazem estes diagnósticos.

Hoje no Amapá a Rede de Leishmaniose funciona com várias dificuldades, dentre elas está o desconhecimento por parte de algumas autoridades em saúde a respeito de algumas portarias ministeriais e do Sistema Único de Saúde (SUS), que preconizam um diagnóstico laboratorial com qualidade, supervisionado pelos Laboratórios de Referência para detecção de divergências e sua imediata correção afim de que se possa ter maior confiabilidade nos laudos.

O controle de qualidade dos exames realizados nos municípios para a leishmaniose permitiria ao longo dos anos a obtenção de dados e indicadores da qualidade do diagnóstico no Estado; assim como subsidiar as ações dos gestores municipais e estaduais na vigilância desta doença.

A partir do exposto, torna-se de fundamental importância um estudo para verificar como está o funcionamento da Rede Laboratórios de LTA do Estado, se ela tem sido eficiente; se têm atendido as exigências de fluxo de informações necessárias para que sua finalidade seja cumprida e, principalmente de como está o nível de qualidade dos exames laboratoriais parasitológicos para a leishmaniose tegumentar americana.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL:

Avaliar a qualidade do diagnóstico parasitológico direto da Leishmaniose Tegumentar Americana no estado do Amapá através da análise dos dados do controle de qualidade das lâminas encaminhadas ao Laboratório de Referência do Estado do Amapá (LACEN), no período de 2007 a 2011.

2.2 ESPECÍFICOS:

- Analisar a qualidade do diagnóstico parasitológico direto da LTA das lâminas encaminhadas ao LACEN observando os parâmetros preconizados pela CGLAB;
- Avaliar a Rede de Laboratórios existente no Estado que realizam diagnósticos da leishmaniose tegumentar em relação ao fluxo de encaminhamento das lâminas, qualidade de insumos utilizados nos exames e a estrutura laboratorial para este diagnóstico;
- Verificar o nível de divergência dos diagnósticos parasitológicos direto de leishmaniose dos municípios no período de 2007 a 2011.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 AGENTE ETIOLÓGICO

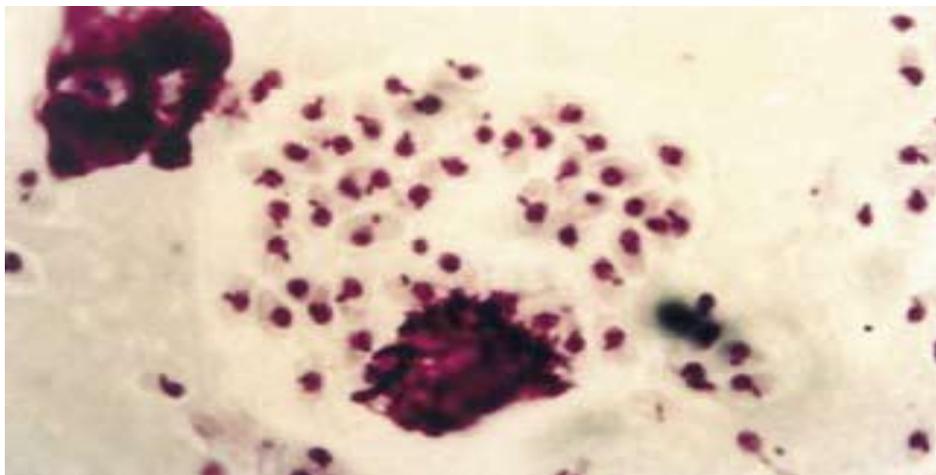
O gênero *Leishmania* é um protozoário pertencente à família Trypanosomatidae, parasita intracelular obrigatório das células do sistema fagocítico mononuclear, com duas formas principais: Uma flagelada ou promastigota, encontrada no tubo digestivo do inseto vetor, e outra aflagelada ou amastigota, observada nos tecidos dos hospedeiros vertebrados, como demonstra as Figuras 1 e 2 (BRASIL, 2007).

Figura 1. *Leishmania* – Forma flagelada ou promastigota do protozoário do gênero *Leishmania*.



Fonte: BRASIL (2007).

Figura 2. *Leishmania* – Forma aflagelada ou amastigota do protozoário do gênero *Leishmania*



Fonte: BRASIL (2007).

Nas Américas, são atualmente reconhecidas 11 espécies dermatrópicas de *Leishmania* causadoras de doença humana e oito espécies descritas, somente em animais. No entanto, no Brasil já foram identificadas sete espécies, sendo seis do subgenero *Viannia* e uma do subgenero *Leishmania*. As três principais espécies são: *L. (V.) braziliensis*, *L.(V.) guyanensis* e *L.(L.) amazonensis* e, mais recentemente, as espécies *L. (V.) lainsoni*, *L. (V.) naiffi*, *L. (V.) lindenberg* e *L. (V.) shawi* foram identificadas em estados das regiões Norte e Nordeste (BASANO; CAMARGO, 2004).

3.2 VETORES, HOSPEDEIROS E RESERVATÓRIOS

Os flebotomíneos constituem um grupo de insetos hematófagos, responsáveis pela transmissão das leishmanioses (SILVEIRA, 2009). Esses insetos pertencem à Ordem Diptera, Família Psychodidae, Subfamília Phlebotominae, Gênero *Lutzomyia*, e são conhecidos popularmente, dependendo da localização geográfica, como mosquito palha, tatuquira, birigui, entre outros (DUNAISKI, 2006). A Figura 3 mostra um exemplar deste vetor.

Figura 3 - Fêmea de flebotomíneo ingurgitada.



Fonte: Peters e Pasvol (2007).

No Brasil, as principais espécies envolvidas na transmissão da Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) são: *Lutzomyia flaviscutellata*, *L. whitmani*, *L. umbratilis*, *L. intermedia*, *L. wellcome* e *L. migonei*. Estas espécies de flebotomíneos foram definidas como vetoras por atenderem aos critérios que atribuem a uma espécie a competência vetorial. Cabe ressaltar que o papel vetorial de cada uma dessas espécies dependerá da espécie de

Leishmania presente no intestino. Embora ainda não tenha sido comprovado o papel da *L. neivai* e *L. fisheri* como vetores da LTA, estas espécies têm sido encontradas com frequência em ambientes domiciliares em áreas de transmissão da doença (GALATI, 2003).

Os flebotomíneos geralmente não ultrapassam 0,5 cm de comprimento, tendo pernas longas e delgadas, e o corpo densamente piloso, castanhos claros ou cor-de-palha. Têm como características o vôo saltitante ou contínuo com pequeno raio de dispersão, em torno de 200 metros e a manutenção das asas eretas, mesmo em repouso, ao contrário dos dípteros. Apenas as fêmeas estão adaptadas com o respectivo aparelho bucal para picar a pele de vertebrados e sugar o sangue (CAMARGO; BARCINSKI, 2003).

Os flebotomíneos são vetores naturais de alguns agentes etiológicos de doenças humanas e de animais, como os protozoários do gênero *Leishmania*, bactérias do gênero *Bartonella* e numerosos arbovírus. Eles distribuem-se por quase todas as regiões de fauna do mundo, sendo mais abundantes na Região Neotropical, com maior número de espécies e densidade que flutuam de acordo com a estação climática (SHERLOCK, 2003).

Figura 4- Distribuição das principais espécies de flebotomíneo vetoras da LTA no Brasil.



Fonte: BRASIL (2010).

Esses insetos geralmente possuem atividade noturna, diminuindo a intensidade do ataque no meio da noite e voltando a atacar perto do nascer do sol. Entretanto, algumas vezes,

os flebotomos podem se mostrar ativos mesmo durante o dia, principalmente em lugares sombrios e úmidos, procurando sugar animais ou mesmo o ser humano (MAGALHÃES, 2001).

Durante o dia costumam se abrigar em lugares úmidos, sombrios e protegidos de ventos, como tocas de algumas espécies de roedores, casca de árvores velhas, edificações em ruína, lixo doméstico, fendas e até buracos em paredes, no interior dos domicílios. A fêmea deposita seus ovos nesses locais e a larva encontra, assim, material orgânico, calor e umidade suficientes para seu desenvolvimento (FERNANDES; MORGAN; MACEIRA, 2004).

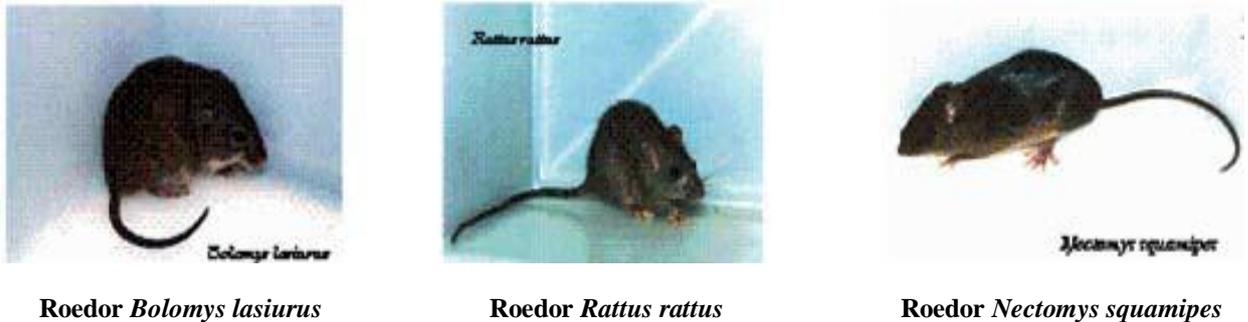
A densidade populacional desses insetos é fortemente afetada por fatores climáticos, alterações do microambiente (que determina os criadouros), disponibilidade de sangue para o repasto das fêmeas, competição com outras espécies e vários outros fatores direta ou indiretamente ligados às alterações antrópicas do ambiente (FERRO; PARDO; TORRES et al., 1997).

A interação reservatório-parasito é considerada um sistema complexo, na medida em que é multifatorial, imprevisível e dinâmico, formando uma unidade biológica que pode estar em constante mudança em função das alterações do meio ambiente. São considerados reservatórios da LTA as espécies de animais que garantam a circulação de *Leishmania* na natureza dentro de um recorte de tempo e espaço. Infecções por leishmanias que causam a LTA foram descritas em várias espécies de animais silvestres, sinantrópicos e domésticos (canídeos, felídeos e eqüídeos). Com relação a este último seu papel na manutenção do parasito no meio ambiente ainda não foi definitivamente esclarecido (DORVAL; CUNHA, 2007).

Os primeiros reservatórios da leishmaniose cutânea são responsáveis pela manutenção de longo prazo dos agentes infecciosos e são basicamente os mamíferos. A relação entre o parasita, o flebotomíneo e os mamíferos é considerado como uma auto sustentação, um sistema independente (SALIBA; OUMEISH, 1999).

Já foram registrados como hospedeiros e possíveis reservatórios naturais algumas espécies de roedores (Figura 5), marsupiais, edentados e canídeos silvestres (DORVAL, OSHIRO, CUPOLLILLO et al., 2006).

Figura 5 – Exemplos de roedores que funcionam como possíveis reservatórios naturais do gênero *Leishmania*.



Fonte: BRASIL (2007).

São numerosos os registros de infecção em animais domésticos (Figura 6). Entretanto, não há evidências científicas que comprovem o papel destes animais como reservatórios das espécies de leishmanias, sendo considerados hospedeiros acidentais da doença (SANTOS; SANA

VRIA; MARZOCHI et al, 2005).

Figura 6 – LTA – Cão com lesões no focinho e lábios.



Fonte: BRASIL (2007).

3.3 EPIDEMIOLOGIA

A leishmaniose tegumentar americana tem ampla distribuição mundial sendo que no continente americano há registro de casos desde o extremo sul dos Estados Unidos até o norte da Argentina, com exceção do Uruguai e do Chile (ÁVILA; SILVA; MEDOLA et al, 2004).

A LTA constitui um problema de saúde pública em 88 países, distribuídos nos quatro continentes (Américas, Europa, África e Ásia) conforme demonstrado na Figura 7, com registro anual de 1 a 2 milhões de casos. É considerada pela OMS como uma das seis mais importantes doenças infecciosas, pelo seu alto coeficiente de detecção e capacidade de produzir deformidades (GOTIJO; CARVALHO, 2003).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a leishmaniose tegumentar ocupa o segundo entre as seis doenças infecto-parasitárias mais frequentes no mundo, em decorrência do seu potencial epidêmico. Estima-se que a sua prevalência seja da ordem de 12 milhões de casos, com população em risco de contrair a doença de 350 milhões de pessoas e com registro aproximado de 1,5 a 2 milhões de novos casos das diferentes formas clínicas ao ano (LIMA; PORTO; MOTTA et al , 2007).

No Brasil observam-se picos da transmissão da leishmaniose a cada cinco anos, apresentando tendência de aumento do número de casos, a partir do ano de 1985, quando se solidifica a implantação das ações de vigilância e controle da LTA no país. No período de 1985 a 2005, verifica-se uma média anual de 28.568 casos autóctones registrados e coeficiente de detecção médio de 18,5 casos/ 100.000 habitantes (BRASIL, 2011).

Figura 7- Distribuição Geográfica da Leishmaniose Cutânea no mundo.



Fonte: WHO (2004).

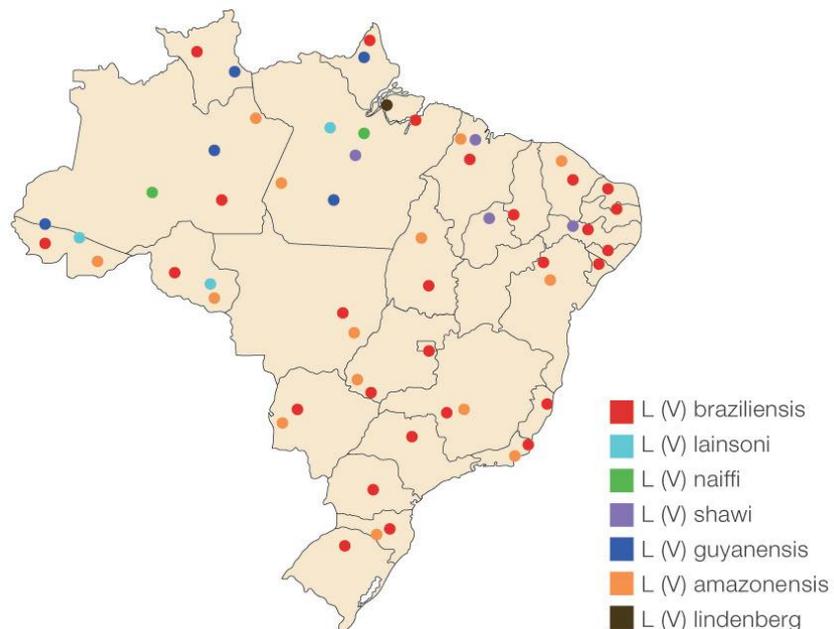
O estado do Amapá no ano de 2009 registrou um coeficiente de detecção de 81,9 casos por 100.000 habitantes. Os municípios de Laranjal do Jari, Oiapoque e Calçoene representaram 65,1% do total de casos registrados no ano. Do total de casos, 94% ocorreram

em maiores de 10 anos e 84% eram do sexo masculino. Evoluíram para a clínica 49,1% e 93,2% foram confirmados laboratorialmente. Dos casos notificados, 17,5% são importados de outros países, sendo que, destes, aproximadamente 96,7% são da Guiana Francesa (BRASIL, 2011).

No Brasil a leishmaniose é uma doença com uma grande diversidade de agentes, de reservatórios e de vetores apresentando assim diferentes padrões de transmissão o que torna difícil o seu controle. A transmissão deste agravo vem sendo descrita em vários municípios de todas as unidades federadas (UF). Nas últimas décadas, as análises epidemiológicas da LTA têm sugerido mudanças no padrão de transmissão desta doença, inicialmente considerada zoonose de animais silvestres, que acometia ocasionalmente pessoas em contato com florestas; porém posteriormente a doença começou a ocorrer em zonas rurais, já praticamente desmatadas, e em regiões periurbanas (SOUZA, 2007).

A partir da década de 80, verifica-se um aumento no número de casos registrados de LTA. Nos anos 80 esta doença foi assinalada em 19 estados, verificando-se sua expansão geográfica quando, em 2003, foi confirmada a autoctonia em todos os estados brasileiros. Pode-se observar na Figura 8 ampla dispersão em todo o país, sendo que em algumas áreas ocorre intensa concentração de casos, enquanto que em outras os casos apresentam-se isolados (BRASIL, 2007).

Figura 8- Distribuição das espécies de leishmanias por estado (UF)



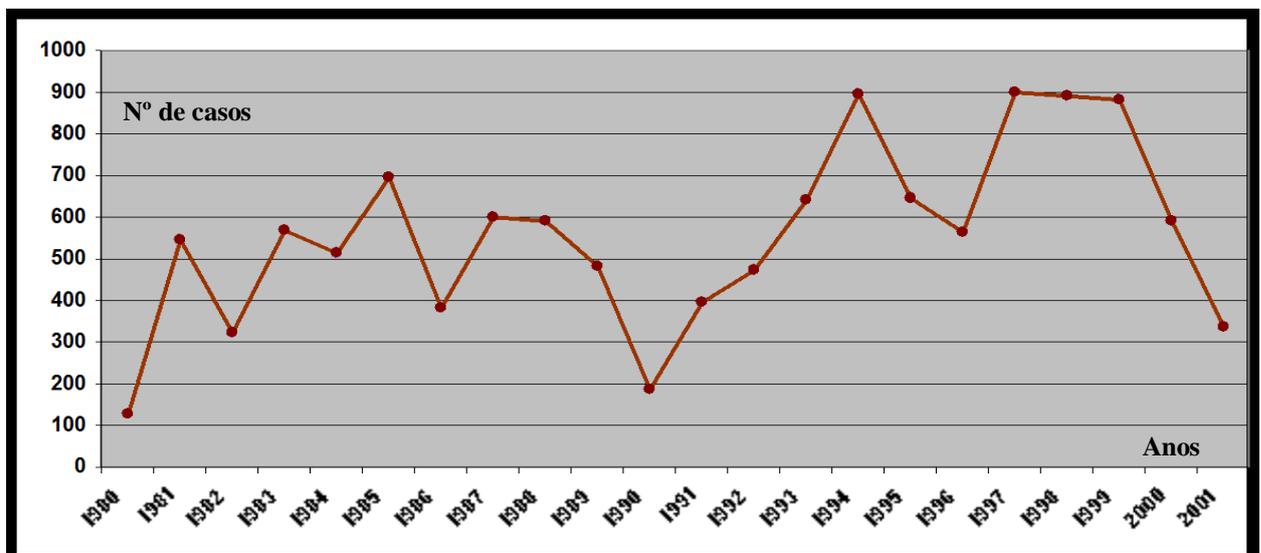
Fonte: BRASIL (2010).

A Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) no Amapá apresentou autoctonia em 100% de seus municípios. Os dezesseis municípios que compõem o estado do Amapá são considerados endêmicos para LTA, pois, de acordo com o Ministério da Saúde, o registro de pelo menos um caso autóctone de LTA em dez anos é o suficiente para que o município seja considerado endêmico (Brasil/MS/FUNASA, 2002).

No município de Serra do Navio-AP, no período de 1996 a 1997, foram capturados 6.324 flebotomíneos, sendo: (80,5 %) do gênero *Lutzomya*; no total foram identificadas 54 espécies diferentes: *L. umbratilis* (57,3%); *L. ubiquitous* (8,8%); *L. anduzei* (8,4%); *L. ypajoti* (7,25%); *L. tuberculata* (3,5%); e outras (14,8%). Dos vetores infectados foi identificada apenas a *L. (V.) guyanensis* (SOUZA; BARATA; SILVA et al., 2001).

Em uma Série histórica da LTA no estado do Amapá (Gráfico 1) é possível visualizar o comportamento da doença por vinte e dois anos. Na década de 80 os casos de leishmaniose desenham uma curva bastante acidentada com números variando de 100 a 700 casos até o ano de 1985, porém, na década de 90 a curva toma outro formato com uma ascendência progressiva até 1995 quando são registrados 895 casos. De 1997 a 1999 a doença se mantém em um padrão elevado acima de 880 casos.

Gráfico 1- Série histórica da Leishmaniose Tegumentar Americana, no estado do Amapá, no período de 1980 a 2001.



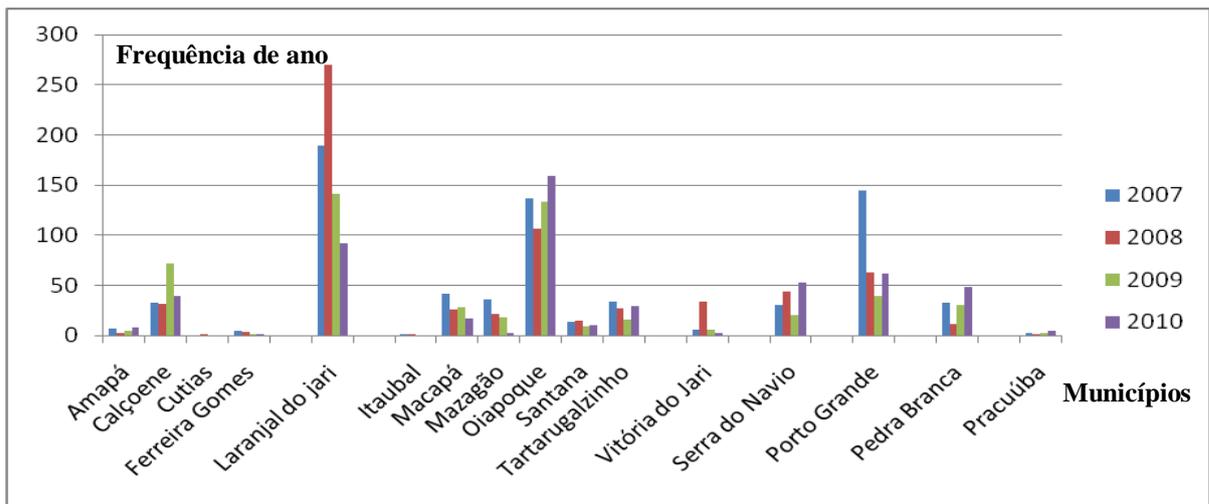
Fonte: CHAVES (2007).

Anteriormente, todo o processo de registro dos casos era feito pela Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), em boletins mensais com poucas informações a respeito dos casos,

porém em 2001 foi incluída a investigação epidemiológica dos casos de LTA através da Ficha de Investigação Individual (SINAN).

O gráfico 2 abaixo demonstra os casos de LTA de cada município do estado do Amapá informados ao SINAN no período de 2007 a 2010.

Gráfico 2 - Casos de Leishmaniose Tegumentar- Frequência de ano /município.



Fonte: Sinan NET (2011).

No Brasil, a LTA é uma das afecções dermatológicas que merece mais atenção, devido a sua magnitude, assim como pelo risco de ocorrência de deformidades que pode produzir no ser humano conforme demonstrado na Figura 9. Há também o envolvimento psicológico, com reflexos no campo social e econômico, uma vez que, na maioria dos casos, pode ser considerada uma doença ocupacional. A leishmaniose tegumentar ocorre em ambos os sexos e todas as faixas etárias, entretanto na média do país predomina os maiores de 10 anos, representando 90% dos casos e o sexo masculino, 74% (CHAVES, 2007). Dados estes similares aos encontrados em 2009 no Amapá.

A transmissão da LTA é feita através da picada dos insetos transmissores infectados. Não há transmissão de pessoa a pessoa. O período de incubação da doença no ser humano é em média de dois a três meses, podendo variar de duas semanas a dois anos (SILVA; LATORRE; GALATI, 2010).

Na pele humana as leishmanias provocam geralmente uma forte reação celular no local da picada, produzindo um eritema localizado, posteriormente uma pequena pápula e após algumas semanas a lesão se abre, formando uma úlcera leishmaniótica com fundo granuloso e borda infiltrada em moldura, única ou múltipla e indolores, e que pode persistir durante anos, de uma forma crônica e altamente deformante (LAINSON, 1997).

Figura 9 – Lesão cutânea da LTA



Fonte: ROMERO (2001).

Na Região amazônica a LTA tem ocorrido amplamente em zonas rurais já praticamente desmatadas e em regiões periurbanas. Observa-se a manutenção de casos oriundos de focos antigos ou de áreas próximas a eles, e o aparecimento de surtos epidêmicos associados a fatores decorrentes do surgimento de atividades econômicas como garimpos, expansão de fronteiras agrícolas e extrativismo, em condições ambientais totalmente favoráveis a transmissão da doença (BRASIL, 2006).

A implantação da exploração de minério em alguns municípios do estado do Amapá provavelmente está relacionada ao aumento do contingente de pessoas em contato com a floresta, o que pode ser um fator de associação ao aumento do número de casos de LTA (CHAVES, 2007).

Atualmente pode-se dizer que no Brasil a LTA apresenta três padrões epidemiológicos característicos: silvestres, ocupacional e lazer, rural e periurbano. No padrão silvestre a transmissão ocorre em áreas de vegetação primária e é considerada uma zoonose de animais silvestres que pode acometer o ser humano quando este entra em contato com o ambiente silvestre. No padrão ocupacional e de lazer a transmissão está associada à exploração desordenada da floresta e derrubada de matas para a construção de estradas, usinas hidrelétricas, instalação de povoados, extração de madeira, desenvolvimento de atividades agropecuárias, de treinamentos militares e ecoturismo. No padrão rural e periurbano (áreas de colonização) a transmissão está relacionada ao processo migratório, ocupação de encostas e

aglomerados em centros urbanos associados a matas secundárias ou residuais (Figuras 10 e 11) (DA-SILVA, 2007).

Figura 10- Casa construída no meio da floresta amazônica para extrativismo



Fonte: BRASIL (2007).

Figura 11- Área de desmatamento na Amazônia.



Fonte: BRASIL (2007).

Aparício e Bitencourt (2004) citam que os fatores ambientais como umidade, temperatura, luminosidade e altitude, em consequência de vegetação muito densa aliada a presença do homem com proximidade destas áreas são condições favoráveis para a

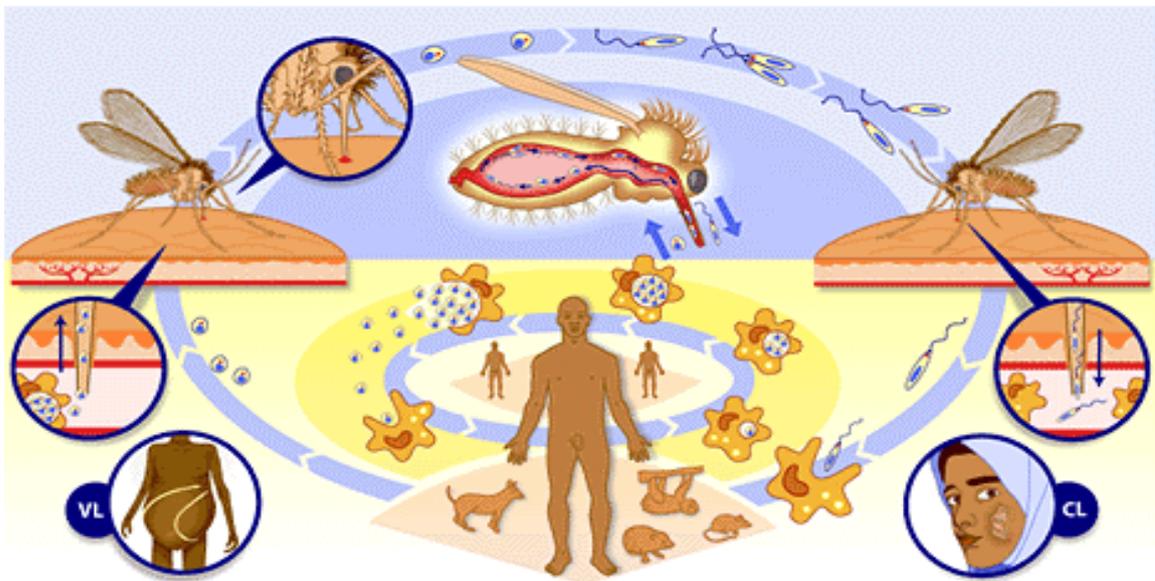
transmissão da LTA, condições estas encontradas no estado do Amapá como um todo e mais particularmente nos municípios estudados.

3.4 CICLO DE TRANSMISSÃO

A forma promastigota é inoculada nos hospedeiros vertebrados pela picada do mosquito vetor. As formas promastigotas são fagocitadas pelos macrófagos e retornam a forma amastigota intracelular. Esta forma replica-se no interior dos fagossomos, até que pela grande quantidade e danos causados a célula hospedeira, esta é lisada e os parasitos são liberados no meio intercelular, para serem novamente fagocitados (DESJEUX, 2004).

A picada de flebotomíneo (vetor) em indivíduo parasitado retira o sangue ou linfa intersticial, células dos parasitos que passam a evoluir em seu tubo digestivo. Os protozoários, na forma amastigota passam a forma promastigota. No intestino do inseto ocorre intensa atividade multiplicadora, aumentando seu número e invadem as porções anteriores do estômago e o proventrículo do mosquito, onde a concentração parasitária pode causar obstrução mecânica e dificultar a ingestão de sangue pelo inseto. Depois de cada esforço para a ingestão de sangue os músculos encarregados pela sucção relaxam e causam regurgitação do material aspirado misturado aos parasitas presentes no local. Assim fica assegurada a inoculação de formas infectantes em novo hospedeiro, conforme é mostrado na figura 12 (NIEVES, PIMENTA, 2000).

Figura 12- Ciclo Biológico do gênero *Leishmania*.



Fonte: Neves e Pimenta (2000).

O diagnóstico clínico normalmente é realizado baseado na característica da lesão que o paciente apresenta, associado à anamnese, onde os dados epidemiológicos são de grande importância, como a presença do vetor, contato direto com animais que possam atuar como potencial reservatório e características fisiográficas da região (REY, 2001).

A utilização de métodos de diagnóstico laboratorial visa não somente a confirmação dos achados clínicos, mas também pode fornecer informações epidemiológicas importantes através da identificação da espécie circulante e orientando quanto as medidas a serem adotadas para o controle do agravo (NEVES; GOMES; ANTUNES, 2002).

O diagnóstico laboratorial baseia-se na confirmação da presença do parasito e em provas imunológicas. Para confirmar a presença do parasito é necessária a extração de uma amostra de tecido, que será analisada por procedimentos laboratoriais diversos (BRASIL, 2010).

A confirmação do diagnóstico do processo infeccioso é feito quando se encontra o parasita nos tecidos ou fluidos biológicos dos hospedeiros. Portanto recomenda-se o diagnóstico por método parasitológico direto antes do início do tratamento, e em especial naqueles casos com evolução clínica fora do habitual e/ou má resposta ao tratamento (BRASIL, 2010).

O diagnóstico parasitológico da LTA é feito pela pesquisa direta de amastigotas através dos seguintes procedimentos: escarificação, biópsia com impressão por aposição e punção aspirativa. O diagnóstico baseado na cultura do parasito, para leishmaniose mucocutânea, apresenta baixa sensibilidade, devido à escassez do parasito (BRASIL, 2000).

A confirmação dos casos suspeitos de LTA tanto para forma cutânea quanto para a mucosa se dá a partir do critério clínico-laboratorial, onde além de residir, proceder ou haver se deslocado para áreas confirmadas para transmissão da doença, o paciente deverá se submeter a testes diagnósticos, através de encontro do parasito em exames parasitológicos diretos e, ou, indiretos, ou da Intradermorreação de Montenegro (IDRM) positiva, ou ainda outros métodos, a exemplo da sorologia, com diagnóstico positivo e pelo critério clínico-epidemiológico, onde os casos com suspeita clínica são questionados acerca de sua residência, procedência e deslocamento para áreas de transmissão confirmada, sem a realização de teste laboratorial; no caso das formas mucosas. De maneira complementar, a presença de cicatrizes cutâneas é considerada para confirmação do diagnóstico (NEVES; GOMES; ANTUNES, 2002).

Testes sorológicos como RIFI e ELISA são amplamente utilizados em inquéritos epidemiológicos para diagnóstico da leishmaniose canina, devido à sua fácil execução,

rapidez no resultado, baixo custo e adequadas sensibilidade e especificidade (ALVES; BEVILACQUA, 2004). Entretanto, alguns trabalhos citam dificuldades associadas aos testes sorológicos como: reações cruzadas e dificuldade em definir estágios de infecção, pois alguns cães infectados podem não soroconverter, e caso isso aconteça, pode não ser permanente, embora o animal permaneça infectado. Como resultado, a sensibilidade e, ou, especificidade desses testes pode variar consideravelmente, trazendo dados subestimados para os estudos epidemiológicos de soroprevalência (CHAGAS; PESSOA; MEDEIROS et al, 2007).

O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) foi criado em 1975 pelo Ministério da Saúde, através de legislação específica (Lei nº 6.259/75 e Decreto nº 78.231/76), tornando obrigatória a notificação de determinadas doenças transmissíveis, constantes de relação estabelecida por portaria (BRASIL, 2006).

De acordo a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), a vigilância epidemiológica (VE) é “um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”.

A notificação, ou seja, a comunicação da ocorrência de determinada doença ou agravo à saúde feita à autoridade sanitária pode ser realizada tanto por profissionais de saúde, quanto qualquer cidadão, e se constitui numa das principais ferramentas da VE na determinação de medidas de intervenção necessárias.

As doenças de notificação compulsória são aquelas consideradas pelo Ministério da Saúde como as de maior importância sanitária no país, sendo que os dados correspondentes alimentam o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

No SINAN, a entrada de dados se dá através da utilização de formulários padronizados, como a Ficha Individual de Notificação (FIN) e a Ficha Individual de Investigação (FII). A primeira é preenchida para cada paciente, quando há suspeita da ocorrência de doença de notificação compulsória, ou outras de interesse nacional, estadual ou municipal. A FIN também é utilizada para a notificação de surtos e notificação negativa, registro da não ocorrência de doenças de notificação compulsória na região atendida pela unidade de saúde (BRASIL, 2006).

O exame microscópico direto é a forma mais simples e rápida de fazer o diagnóstico de leishmaniose. O material pode ser obtido através do raspado das bordas das lesões, que são feitos após limpeza local com substância antisséptica, a fim de diminuir a contaminação

bacteriana, seguido da escarificação da borda da lesão com lâmina estéril, tentando-se evitar o sangramento, e o material obtido é colocado sobre a lâmina de vidro.

As lâminas são então coradas por Giemsa ou Leishman (que podem ser comprados prontos ou preparados no laboratório). Nas lâminas prontas serão visualizadas as formas amastigotas de *Leishmania*, que são células pequenas, ovóides ou arredondadas, com membranas celulares finas, núcleos relativamente grandes e cinetoplastos em forma de bastões. Essas formas são vistas no interior de histiócitos, assim como extracelular. Os cinetoplastos coram-se em vermelho pelo Giemsa (LOUREIRO; DADALTI; GUTIERREZ et al, 1998).

Figura 13- Escarificação da borda de lesão cutânea, localizada no membro superior, com lâmina de bisturi e *imprint* em lâmina de vidro.



Fonte: BRASIL (2007).

3.5 SISTEMA DE REDE DE LABORATÓRIOS

O Sistema Nacional de Laboratório de Saúde Pública (SISLAB) foi reeditado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), em 23 de setembro de 2004 como Portaria ministerial N° 2031 (Anexo A). Este Sistema é composto de um conjunto de redes de laboratórios organizados em sub-redes que são divididos por programas ou agravos; de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades; e relacionadas a vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde, vigilância sanitária e assistência médica.

O SISLAB é, portanto um conjunto de laboratórios vinculados as esferas de governo municipal, estadual ou federal. Há quatro redes nacionais que estão estruturadas em sub-redes específicas que estão ligadas aos laboratórios de referência nacional, regionais, estaduais e municipais, conforme suas áreas geográficas ou de abrangência.

O Lacen- AP foi criado através da Lei Nº 0338 de 16 de abril de 1997, vinculado a Secretaria de Saúde, sendo uma autarquia dotada de personalidade jurídica e de direito público, patrimônio próprio, autonomia administrativa e financeira, sede e foro na capital do Estado.

Ao Lacen compete apoiar as atividades de vigilância sanitária e epidemiológica; coordenar os laboratórios de saúde locais e regionais, realizar pesquisas de doenças de notificação compulsória e de agravos de interesse em saúde pública. Assim como recebimento e o envio dos relatórios mensais e de demonstração estatística dos exames realizados pelos Laboratórios Regionais e Locais de Saúde Pública.

O Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá é uma autarquia vinculada à Secretária de Estado da Saúde, sendo responsável pela coordenação, supervisão, controle de qualidade dos diagnósticos, capacitação, implantação e implementação das atividades da rede estadual de laboratórios, por meio de orientação normativa, supervisão técnica e fiscalização específica nas unidades incumbidas de sua realização, sejam públicos conveniados ou privados (BRASIL, 2005).

A necessidade de se ter uma rede laboratorial, responsável por agravos de notificação compulsória cadastrada e atualizada dentro do estado do Amapá se pauta no Sistema de Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) (Portaria 2.031/ GM em 23 de setembro de 2004) da qual o LACEN/AP faz parte conforme a Figura 14.

Figura 14- Organograma do Sistema Nacional de Rede de Laboratórios de Saúde Pública



Fonte: Brasil (2006).

Além disso, as atividades realizadas pela Coordenação da Rede de Laboratórios do LACEN/AP baseiam-se na Portaria n° 2.606, de 28 de dezembro de 2005, a qual classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator financeiro.

Especificamente em seu artigo 4º, é de responsabilidade dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do país através de sua Rede de Coordenação de Laboratórios:

I – Cadastrar toda a rede de laboratórios públicos, conveniados e privados que realizam exames de interesse da saúde pública;

II – Elaborar proposta de supervisão às redes cadastradas;

III – Elaborar proposta de fluxo de recebimento de informação de produção de exames das redes cadastradas;

IV – Apresentar levantamento da necessidade de capacitação da rede pública;

VII – Atender a Portaria n° 33/SVS/MS, de 14 de julho de 2005, no que se refere à notificação dos resultados dos exames laboratoriais de notificação compulsória.

A supervisão e fiscalização dos laboratórios municipais do Estado periodicamente se fazem necessárias para identificação de possíveis divergências quanto aos diagnósticos realizados nestes locais e assim a formulação de planos para identificação do problema dentro da estrutura laboratorial e a partir dessa o planejamento de capacitações dos técnicos responsáveis assim como suporte de material e infraestrutura necessários, conforme preceitua a Norma Operacional de Assistência à Saúde.

A Rede Laboratório Estadual de Leishmaniose do Amapá, Coordenada pelo LACEN, por ser um agravo de notificação compulsória, faz parte da Rede Nacional de laboratórios que dão suporte a Vigilância Epidemiológica. Compete ao LACEN nesta rede: coordenar os laboratórios públicos que realizem o diagnóstico para este agravo; capacitar os recursos humano; habilitar os laboratórios para que possam fazer parte desta rede estadual; disponibilizar ao Ministério da Saúde informações através de relatórios periódicos; realizar o controle de qualidade das análises na rede de laboratórios.

O diagnóstico precoce seguido do tratamento imediato e efetivo são elementos básicos para o controle da leishmaniose. Entretanto, um tratamento adequado se fundamenta necessariamente na existência de um sistema que ofereça acesso a um diagnóstico confiável. Erros no diagnóstico podem trazer consequências aos pacientes, desde um aumento da gravidade da doença e até mesmo óbito, além de ter implicações epidemiológicas devido a manutenção de indivíduos tratados ou não erradamente como fontes de infecção para o inseto vetor (FUNASA, 2002).

A pesquisa direta do parasita da leishmaniose no microscópio é a prática laboratorial mais comum em quase todos os municípios do Amapá visto que se constitui em um método simples, de baixo custo e eficaz. A qualidade do resultado do exame microscópico está associada a competência dos microscopistas, além de fatores como a qualidade dos insumos, preparo e coloração das lâminas, manutenção adequada dos microscópios, sobrecarga de trabalho, que podem afetar no desempenho.

Embora nas últimas décadas tenha ocorrido avanço nas técnicas para diagnóstico da leishmaniose, o exame parasitológico direto permanece como um dos mais rápido e simples método utilizado para confirmar o diagnóstico clínico da doença.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a competência na microscopia da leishmaniose é a capacidade do microscopista em realizar um exame e detectar com exatidão o parasita causador da doença no *imprint*, e está baseada na capacidade do microscopista em confeccionar, corar, examinar e interpretar. A avaliação dessa competência deve se realizar em condições controladas e padronizadas onde existem os elementos para realizar um diagnóstico de qualidade.

Ainda segundo a OMS, o desempenho do microscopista refere-se a exatidão na leitura das lâminas de leishmaniose examinadas nas condições da rotina do serviço. O que é influenciado não somente pela competência do microscopista, mas também por outros fatores que incluem as condições de trabalho, número de lâminas lidas e condições dos equipamentos e insumos.

O Controle de qualidade analítica é um dos requisitos técnicos das normas que estabelecem a competência dos laboratórios, a SVS/MS pela portaria n° 70/SVS/MS/2004/2005 (ANEXO B). Segundo as recomendações do Ministério da Saúde os microscopistas de base de cada município devem encaminhar 100% das lâminas examinadas positivas e negativas.

O processo de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade nos Lacen faz parte da política da qualidade em curso nos laboratórios coordenados pela Central Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e entre as metas a serem alcançadas pelos Lacen's encontra-se a validação dos procedimentos laboratoriais para as redes públicas, incluindo o controle de qualidade externo das suas sub-redes visando obter também resultados de maior confiabilidade e reprodutibilidade (SILVA, 2007).

4 MATERIAL E MÉTODOS

Para a realização deste estudo foram utilizados os registros com os resultados do controle de qualidade das lâminas de leishmaniose tegumentar americana encaminhados ao Lacen no período de 2007 a 2011, sendo que a autorização para o uso desses dados foi solicitada ao laboratório e concedida conforme (Apêndice A).

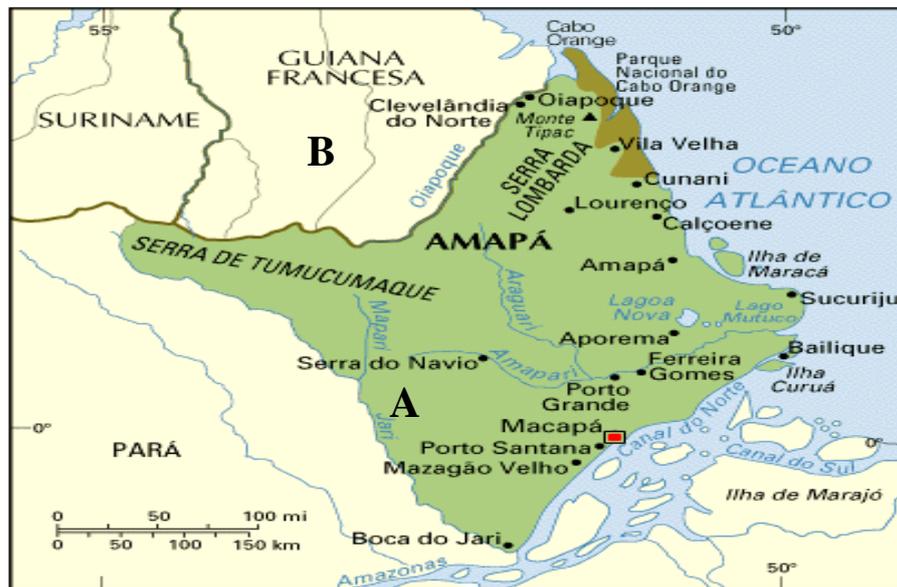
O referido trabalho consistiu em um estudo epidemiológico de natureza retrospectiva, cuja unidade de análise foram as lâminas examinadas, dos municípios que realizam o diagnóstico de LTA, e encaminhadas ao Lacen para o controle de qualidade do diagnóstico parasitológico direto da leishmaniose.

4.1 LOCALIZAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DA ÁREA DE ESTUDO

O estado do Amapá (Figura 15) faz parte da região Amazônica e está localizado no extremo norte do Brasil, sendo a única cidade brasileira cortada pela linha imaginária do equador. O Amapá é banhado pelo oceano Atlântico e pelo rio Amazonas, maior rio do planeta. Segundo o último censo do IBGE em 2010 o estado possui uma população total de 648.553 habitantes, distribuídos em 16 municípios, sendo que mais de 50% desta população está concentrada na capital Macapá. O Amapá é o único Estado da Federação que possui uma fronteira com território de dominação europeia, Guiana Francesa. Faz também fronteira com um país da América do Sul, o Suriname (MORAIS, 2011).

O Amapá faz limite ao norte com a Baía do Oiapoque; ao sul com a foz do rio Jari, a leste com o Oceano Atlântico; e a Oeste com a nascente do rio Jari; ao sudoeste com o canal do rio Amazonas; a noroeste com a Guiana Francesa, que esta separada pelo rio Oiapoque e ao sudeste com o rio Jari (PORTO, 2003). Ocupa uma área de 143.453,7 Km², que corresponde a 3,71% da região norte e 1,68% da área nacional. Possui uma extensão fronteira de 2.392 km², sendo que dessa grandeza 707 Km² são fronteiras internacionais assim distribuídas: Suriname (52 km²) e Guiana Francesa (655 Km²). Do restante, 1.093 km² são limites com o estado do Pará e 598 Km² com o Oceano Atlântico (MORAIS, 2011).

Figura 15. Mapa mostrando a localização geográfica do estado do Amapá em relação ao território nacional (A) e em relação aos países fronteiriços (B).



Fonte: Morais (2011).

O Amapá vem se transformando ao longo dos tempos em área de atração populacional (imigração) devido a alguns fatores como: a descoberta de ricas jazidas de manganês na Serra do Navio (Projeto Icomi) que revolucionou a economia local; a implantação do projeto Jari em 1968. O perfil demográfico resultante dessas modificações na estrutura econômica intensificou a urbanização descontrolada nas últimas décadas (MORAIS; MORAIS, 2005).

Outro aspecto importante foi construção da estrada de ferro do Amapá-EFA, com extensão de 200 km, no início da década de 50, e o porto flutuante para o escoamento no período de 1947 a 1997, da produção mineral da Indústria e Comércio de Minérios S/A (ICOMI) fez crescer o núcleo populacional existente e fomentar o surgimento de diversas atividades econômicas (BRITO, 1994).

Em 1967, a empresa Jari Indústria e Comércio Ltda foram instalados na região do Jari por um rico empresário norte-americano. O projeto passou a ser conhecido como Projeto Jari, abrangendo parte de Almerim do Pará, Laranjal do Jari e Vitória do Jari. Como se tratava de um projeto grandioso a empresa necessitava de bastante mão-de-obra e muitos trabalhadores se dirigiram para aquela região atrás de melhores condições de vida. Porém a maioria dos trabalhadores era contratada por empreitada, o que não lhes assegurava direitos trabalhistas, e como eles não dispunham de recursos para moradia e nem para retornarem aos seus locais de origem, a maioria foi obrigada a viver as margens do Rio Jari e Vitória do Jari. Havia grande

interesse em fazer exploração predatória dos recursos naturais da região, com derrubada de árvores sem autorização para obtenção de madeiras ilegais, e extração ilegal de minérios, derrubada da mata nativa para construção de plantações para fabricar celulose e realizar a exportação (PORTO, 2003).

Em 2004 a empresa Mineradora Pedra Branca do Amapari Ltda (MPBA), instalou-se no município de Pedra Branca para extrair ouro. A mineração industrial de ouro teve início se operação no ano de 2005 e seu término em 2009 (MORAIS, 2011).

A empresa MMX foi criada em 2005, de propriedade do empresário Eike Batista, que atua na área de mineração, desde a extração do minério de ferro até a sua transformação em produtos industrializados do ferro-gusa e aço, com isso, agregando maior valor do minério. Este empreendimento como outros está produzindo um grande impacto ambiental, como a destruição parcial de um sítio arqueológico no município de Pedra Branca; destruição da floresta primária e contaminação de rios (BRITO, 1994).

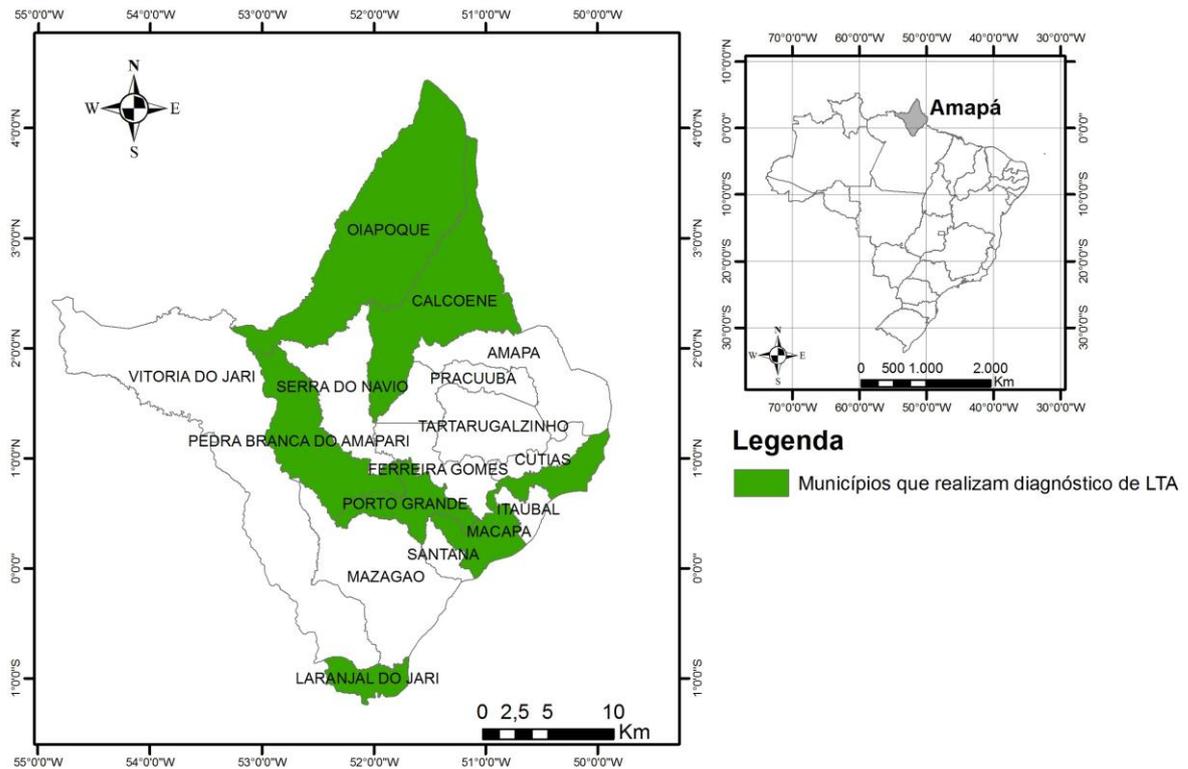
O distrito do Lourenço, com uma história de garimpagem que remota o século passado, pertence ao município de Calçoene. A exploração do ouro nesta região, que acarretou em um intenso processo migratório para este local, ainda ocorre até os dias de hoje e é uma das principais bases econômicas local. Alguns estudos extra-oficiais assinalam a existência do manganês na zona leste deste município. Os garimpeiros não confirmam a informação, porém, a permanência e mesmo a chegada de outros garimpeiros que se embrenham nas florestas, evidenciam que a presença do minério em Calçoene é verdadeira.

O município de Oiapoque, distante 590 km da capital Macapá, limita-se ao norte com o Oceano Atlântico, ao sul com Calçoene, Serra do Navio e Pedra Branca do Amapari e a oeste com Laranjal do Jari. Possui uma importância estratégica para o país pela sua condição de guarda e proteção das fronteiras nacionais com a Guiana Francesa. O município possui grandes áreas florestais, unidades de conservação e áreas indígenas. Sua renda concentra-se no setor primário, principalmente criação de gados e búfalos e no setor secundário, a extração de ouro. Em Clevelândia do Norte, distrito de Oiapoque, é base do 3º Batalhão de Fronteira do Exército para a guarda e proteção das fronteiras brasileiras (MORAIS; MORAIS, 2005).

O município de Porto Grande, localizado ao sul do estado (meso região sul), a 108 km da capital, dispõe de muita madeira que são extraídas e vendidas em toras para as serrarias de Santana e Macapá. Sua economia também está voltada para a criação de gados e para o extrativismo vegetal com a exploração do pinho pela Companhia Champion, que serve para a fabricação de papel. Sua história de desenvolvimento está ligada a diferentes fases da garimpagem do alto rio Araguari, onde funcionou como importante porto de apoio para a

história da ferrovia Santana/Serra do Navio e implantação da Perimetral Norte (BRITO, 1994). Na Figura 16 pode-se visualizar a disposição dos municípios que realizam hoje o diagnóstico no Estado.

Figura 16- Mapa demonstrando a disposição geográfica dos municípios estudados



Fonte: Primária.

4.2 COLETA DOS DADOS

A coleta de dados ocorreu a partir da leitura dos registros dos resultados dos exames para LTA realizados pelos microscopistas de base dos municípios e encaminhados ao laboratório de referência juntamente com suas respectivas lâminas; analisaram-se também os registros dos resultados do controle de qualidade do Lacen e dos relatórios de supervisão realizados nos laboratórios da rede. Para entender como é realizado o controle de qualidade descreve-se a seguir os passos a serem seguidos.

4.2.1 Análise dos parâmetros utilizados pelo Laboratório de Referência do Estado para a avaliação da qualidade do diagnóstico parasitológico das lâminas de LTA encaminhadas

O controle de qualidade é feito através da avaliação de três fatores: coloração da lâmina, confecção da lâmina e concordância ou divergência dos resultados conforme mostra o Quadro 1. Posteriormente são expedidos laudos com os resultados das análises de volta aos laboratórios de base e aos coordenadores de endemias de cada município.

Para a confecção das lâminas, o raspado deve ser feito da borda interna da úlcera. Quando há dificuldade de encontrar os parasitos poderá indicar que a coleta não foi bem realizada. Para a análise da concordância ou divergência do resultado do diagnóstico o critério utilizado é a presença do parasito na lâmina (BRASIL, 2010).

Quadro 1- Descrição dos parâmetros utilizados para o controle de qualidade das lâminas

PARÂMETROS	BOM	REGULAR	RUIM
COLORAÇÃO DA LÂMINA	<ul style="list-style-type: none"> - Boa visualização do parasito com a sua cromatina corada em vermelho e o citoplasma em azul; - Boa visualização das estruturas parasitárias; - Lâmina com coloração variando de cinza-claro a rosa pálido; - Ausência de artefatos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forma parasitária visível; - Não visualização das estruturas parasitárias; - Presença de alguns artefatos; - Não visualização da cromatina; - Lâmina moderadamente corada em cinza-claro ou rosa pálido. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presença de muitos fungos e/ou bactérias; - Não visualização das estruturas do parasito; - Péssima visualização do parasito; - Presença de muitos artefatos; - Lâmina levemente corada em cinza claro ou rosa pálido..
CONFECÇÃO DA LÂMINA	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Imprint</i> uniforme; - Sem atingir as bordas da lâmina; - <i>Imprint</i> em camada fina e delgada; - Hemácias e leucócitos ausentes ou raros. 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Imprint</i> uniforme, porém atingindo as bordas da lâmina; - <i>Imprint</i> não muito delgado; - Visualização de algumas hemácias e leucócitos. 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Imprint</i> não uniforme, com falhas e atingindo a borda da lâmina; - <i>Imprint</i> bastante espesso; - Lâmina danificada (ex: quebrada nas bordas); - Presença de grande quantidade de hemácias e leucócitos.

Fonte: Manual da Qualidade do Lacen-AP (2005).

O Manual da Qualidade para os procedimentos operacionais realizados em todos os Lacen's é requisito da portaria ministerial N° 2606/2005 está baseado nos manuais laboratoriais do Ministério da Saúde. O Quadro 1 apresentado segue o parâmetro do Manual para o Diagnóstico da Leishmaniose Tegumentar Americana de 2007 do MS.

Cada parâmetro depois de avaliado segundo os itens relacionados acima, recebem os conceitos bom, regular ou ruim para cada lâmina. Todas as lâminas são identificadas com uma numeração de acordo com os seus municípios e suas avaliações são registradas em formulário próprio do setor de qualidade para facilitar posteriormente a confecção do relatório de análise do Quadro 2.

Quadro 2 - Modelo de Formulário dos resultados do Controle de Qualidade das lâminas

Local de Origem:

Mês:

Município:

N° Lâmina	Resultado do Exame	Microscopista	Controle de Qualidade do Resultado	Coloração			Imprint		
				Boa	Regular	Ruim	Boa	Regular	Ruim

Revisor:

Data:

Fonte: Manual da Qualidade do Lacen-AP, 2005.

4.2.2 Avaliação do Sistema de Rede de laboratórios existente no Estado que realizam o diagnóstico de leishmaniose tegumentar

Durante o mês os microscopistas dos laboratórios de base dos municípios registram os resultados dos exames diariamente, preenchendo formulários. Ao término do mês estes formulários são datados, assinados e encaminhados juntamente com as lâminas ao setor de

Controle de Qualidade de Endemias do Lacen, que é responsável pelo recebimento das lâminas e análise das mesmas e de onde são emitidos laudos com os resultados aos locais de origem.

Para avaliação do funcionamento do sistema de rede de laboratórios foi feito um levantamento da quantidade de lâminas examinadas em cada município que realiza o diagnóstico da leishmaniose tegumentar e a quantidade de lâminas encaminhadas ao laboratório de referência. Segundo as normativas ministeriais o Lacen deve receber mensalmente 100% das lâminas positivas e negativas para a avaliação do controle de qualidade e a partir dos resultados obtidos emitir relatórios aos municípios e realizar capacitação e atualização dos técnicos dos laboratórios participantes da rede, assim como visitas nos laboratórios para identificar possíveis problemas que também estejam contribuindo ou prejudicando a qualidade do serviço.

4.3 ANÁLISE DOS DADOS

Os resultados obtidos foram consolidados em tabelas e gráficos, e analisados em função dos indicadores propostos que estão descritos abaixo. Foram analisados os número de lâminas examinadas nos laboratórios de base de cada município que realiza o diagnóstico laboratorial de leishmaniose tegumentar e o número de lâminas encaminhadas ao Lacen, entre 2007 e 2011. Foram analisados também os formulários com os resultados dos controles de qualidade dessas lâminas e o número de divergências de cada município. Para comparar os resultados obtidos entre microscopistas dos municípios e os do Lacen- AP utilizou-se o teste não paramétrico Qui-Quadrado através do software estatístico BioEstat 5.0 (AYRES, 2007) com nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

4.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este trabalho foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP) para obtenção do certificado de isenção visto que esta pesquisa não envolve diretamente seres humanos e/ou animais (APENDICE B).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No total, foram examinadas 5.288 lâminas pelos microscopistas provenientes dos municípios do Oiapoque, Laranjal do Jari, Macapá (CRDT), Porto Grande, Pedra Branca e Calçoene; no entanto apenas 1.686 lâminas foram encaminhadas e examinadas pelos técnicos do controle de qualidade do Lacen, correspondendo um percentual de 31,88% (Tabela 1).

Quando analisado o percentual de lâminas examinadas, tanto positivas como negativas, que devem ser encaminhadas para o controle de qualidade do Lacen observou-se que no período avaliado neste estudo o ano que percentualmente mais se aproximou da metade do número preconizado pelo Ministério da Saúde foi o de 2010 com um envio de 46,26 % das lâminas examinadas e o ano em que observou-se o menor percentual de encaminhamento foi o de 2009, com um envio de apenas 19,47 %.

O baixo encaminhamento das lâminas para o controle de qualidade demonstra a fragilidade do sistema atual de rede laboratorial para o diagnóstico da LTA no estado, o que evidencia uma necessidade de ação urgente por parte dos coordenadores desta rede para que seja corrigida esta falha que implicada de forma significativa no controle de qualidade do diagnóstico da LTA no estado e conseqüentemente nas ações de vigilância para este agravo. Verificou-se ao longo deste estudo que a alta rotatividade dos gestores de saúde municipal contribui negativamente para que o entendimento da necessidade de se cumprir o fluxo de encaminhamento dos exames realizados não só deste agravo, mas também de outros de interesse em saúde pública, visto que os mesmos muitas das vezes desconhecem as portarias ministeriais e até a existência dessa rede de laboratórios no estado.

A meta dos municípios que atendem pacientes de LTA é chegar a 100% de diagnóstico laboratorial para a confirmação dos casos. Segundo Chaves (2007) em um estudo no período de 2002 a 2006 o estado do Amapá como um todo apresentou um percentual de 94,6% de confirmação com o diagnóstico laboratorial. Esse percentual é bastante significativo por está bem próximo do recomendado pelo Ministério da Saúde.

Tabela 1- Levantamento do número de lâminas examinadas pelos municípios e encaminhadas ao Lacen no período de 2007 a 2011

MUNICÍPIOS	Porto Grande			Macapá (CRDT)			Calçoene			Laranjal do Jarí			Pedra Branca			Oiapoque			Total	
	LEX	LEN	%	LEX	LEN	%	LEX	LEN	%	LEX	LEN	%	LEX	LEN	%	LEX	LEN	%		%
2007	188	30	15,96	455	138	30,33	282	50	17,73	127	20	15,74	46	46	100	198	97	48,98	1296	24,51
2008	97	33	34,02	344	125	36,34	82	22	26,82	386	86	22,27	61	21	34,43	151	45	29,80	1.121	21,20
2009	29	05	17,24	398	32	8,04	45	31	68,88	241	41	17,01	59	56	94,92	188	22	11,70	960	18,15
2010	52	12	23,07	294	149	30,68	39	15	38,46	195	45	23,07	108	99	91,67	129	58	44,96	817	15,45
2011	26	12	46,15	387	120	31,00	80	36	45	204	54	26,47	87	80	91,95	310	106	34,19	1.094	20,69
TOTAL	392	92	23,47	1.878	564	30,03	528	154	21,17	1.153	246	19,82	361	302	83,66	976	328	33,61	5.288	

Fonte: Primária

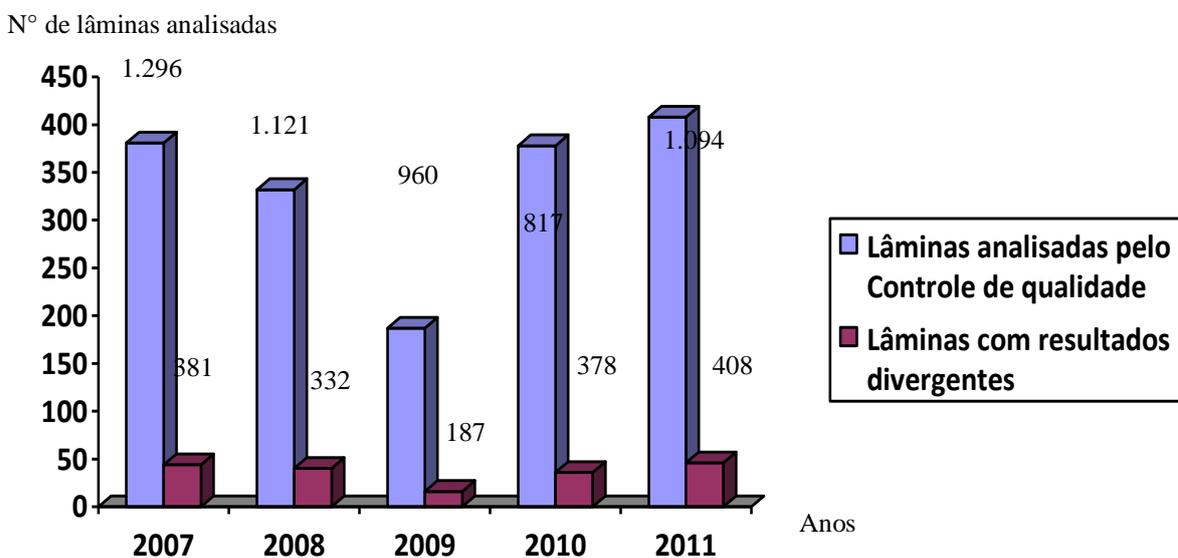
LEX: Lâminas examinadas

LEN: Lâminas encaminhadas

CRDT: Centro de Referência de Doenças Tropical

Dentre os anos analisados observaram-se que o ano de 2007 foi o que apresentou o maior número de lâminas examinadas num total de 1.296 seguido pelo ano de 2008 com 1.121 lâminas examinadas, 2011 com 1.094, 2009 com 960 e o ano de 2010 com apenas 817. No tocante ao número de lâminas encaminhadas, em 2011 foram recebidas 408 lâminas; em 2010, 378; 2008,332; 2007, 381; e, em 2009 apenas 187 lâminas (Gráfico 3).

Gráfico 3- Demonstração do número total de lâminas examinadas pelos municípios pelo total de Lâminas encaminhadas ao Lacen- AP no período de 2007 a 2011.



O município de Macapá, onde está localizado o Centro de Referência de Doenças Tropicais (CRDT), é o que apresenta maior número de lâminas examinadas e encaminhadas para o controle de qualidade. O CRDT atende aos pacientes de todos os municípios que não possuem diagnóstico laboratorial para LTA e os notifica especificando a origem desses pacientes.

Os outros cinco municípios, citados neste estudo, que hoje realizam o diagnóstico para LTA são áreas de extrema importância epidemiológica para este agravo e que contribuem de forma significativa para o aumento do número de casos desta doença no estado. A implantação da exploração de minério em Pedra Branca, Calçoene está relacionada diretamente ao aumento do número do contingente de pessoas em contato com a floresta pode ser o principal fatos de associação a constância do número elevado de casos de LTA ao longo dos anos conforme CHAGAS; PESSOA; MEDEIROS et al (2007) também observaram que a exploração de minérios teve relação direta com o aumento de contingente populacional e com

a constância do número elevado de casos de LTA em um estudo realizado no estado do Amazonas.

Os municípios de Oiapoque, que faz fronteira com a Guiana Francesa, de onde se importa um razoável número de pacientes de LTA oriundos de áreas de garimpo, e o município de Laranjal do Jari que faz fronteira com o Pará e que também recebe casos importados da doença, são as áreas mais extensas do estado. A doença no estado também apresenta grande ocorrência em militares que estão a serviço em áreas de alta transmissão como no Oiapoque.

Freitas, Naiff e Barret (2002) encontraram alta infestação de flebotomíneo da espécie *Lutzomyia umbratillis* e *Lutzomyia whitmani* infectados com *Leishmania guyanensis* em áreas de plantio de *Caribbean pine* no município de Porto Grande, confirmando a alta transmissão da LTA neste município.

Quanto as discordâncias de leituras nos exames de LTA detectadas entre os microscopistas dos laboratórios de base e os microscopistas do controle de qualidade do Lacen, os resultados mostraram que do total de 1.686 lâminas analisadas pelo controle de qualidade entre 2007 e 2011, 182 apresentaram discordâncias com os resultados encontrados pelos microscopistas dos laboratórios de base (Tabela 2), o que equivale a uma média 10,79% do total de resultados o que é o dobro da porcentagem aceita e recomendada pelo Ministério da Saúde, que é de 5% (BRASIL, 2007).

Um dos fatores prováveis para este percentual de divergências é a alta rotatividade dos microscopistas nos laboratórios dos municípios, pois a maioria possui contrato temporário. O Lacen capacita o técnico para o diagnóstico num ano, porém no outro ou até em um intervalo de tempo menor o mesmo já não está mais trabalhando no local.

Tabela 2- Levantamento do número de lâminas examinadas no Lacen e número de divergências encontradas no período de 2007 a 2011

MUNICÍPIOS	Porto Grande			Macapá (CRDT)			Calçoene			Laranjal do Jarí			Pedra Branca			Oiapoque		
	LCQE	LD	%	LCQE	LD	%	LCQE	LD	%	LCQE	LD	%	LCQE	LD	%	LCQE	LD	%
2007	30	04	13,33	138	11	7,97	50	08	1,6	20	03	15	46	07	15,21	97	11	11,34
2008	33	02	6,06	125	19	15,2	22	02	9,09	86	09	10,46	21	03	14,28	45	05	11,11
2009	05	0	0	32	01	3,125	31	03	9,67	41	08	19,51	56	03	5,35	22	01	4,54
2010	12	02	16,66	149	13	8,72	15	01	6,66	45	05	11,11	99	08	8,08	58	07	12,06
2011	12	03	25,00	120	16	13,33	36	02	3,56	54	03	5,56	80	09	11,25	106	13	12,26
TOTAL	92	11	11,96	564	60	10,64	154	16	10,39	246	28	11,38	302	30	9,93	328	37	11,28

Fonte: Primária

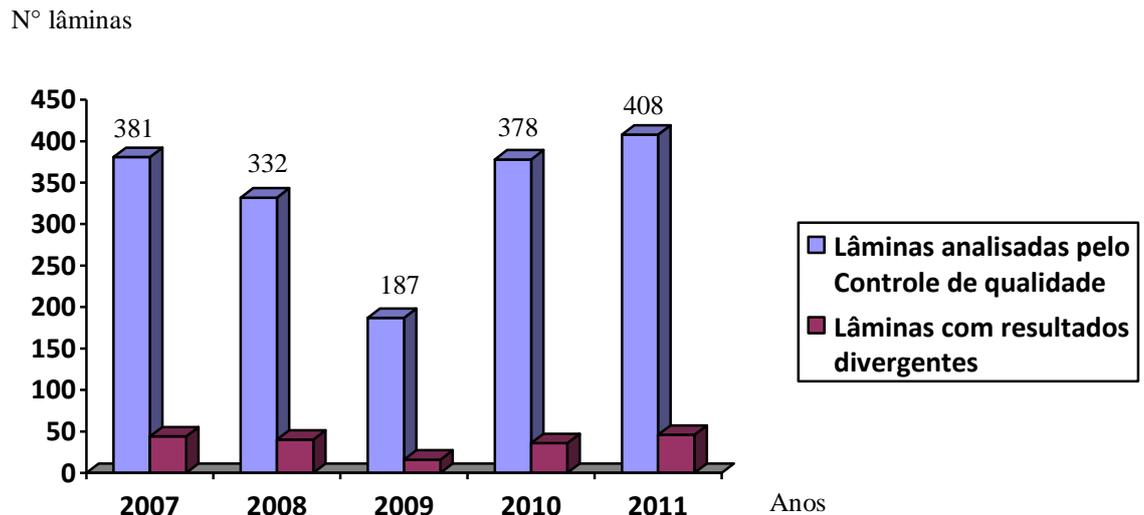
LCQE: Lâminas examinadas pelo controle de qualidade de endemias

LD: Lâminas divergentes

CRDT: Centro de Referência de Doenças Tropical

O ano que ocorreu maior percentual de divergência foi o de 2008 com uma média de 12,16%, e o ano que menor ocorreram divergências foi o de 2010 com média de 9,52 %, conforme o Gráfico 4.

Gráfico 4- Demonstração da relação do número de lâminas analisadas pelo controle de qualidade do Lacen pelo número de lâminas com resultados divergentes.



Não houve diferença estatística significativa no número de divergências encontradas entre os anos estudados (Teste $\chi^2 = 2.41$, GL=4, $p=0.6498$). Ou seja, o número de divergências permaneceu constante ao longo dos anos estudados.

Após as visitas de supervisão aos laboratórios que realizam o diagnóstico para LTA observou-se na maioria deles péssimas condições nas instalações físicas; os microscópios sem manutenções preventivas e corretivas o que influencia de forma direta também na qualidade dos diagnósticos. Observou-se também que os insumos não são armazenados em locais físicos adequados e em recipientes adequados e em alguns lugares encontrou-se reagentes vencidos. Observou-se também a compra de reagentes que não são os recomendados pelo MS para a coloração das lâminas devido serem mais baratos. Tudo isso influencia na qualidade do resultado e até na divergência do mesmo.

Neste sentido o Lacen- AP, como coordenador da rede, desde o segundo semestre de 2011 já está padronizando os reagentes utilizados e passou a fornecer por conta própria aos municípios uma quantidade mensal de acordo com a sua demanda. O Lacen também tem uma programação que começou em setembro de 2011 para receber dos municípios os

microscópios usados nos diagnósticos e fazer a manutenção preventiva destes na tentativa de diminuir também as divergências.

Quanto aos resultados do controle de qualidade dos parâmetros coloração e confecção das lâminas recebidas pelo Lacen observou-se que do total de 1.686 lâminas analisadas entre 2007 e 2011 quanto a coloração: 336, apresentaram conceito bom; 947, conceito regular e 403, ruim. Quanto ao parâmetro confecção observou-se que do total de 1.686 lâminas examinadas, 472 obtiveram conceito bom; 927, o conceito regular e 287, ruim conforme está demonstrado nos (Gráficos 5 e 6).

Gráfico 5- Demonstração do resultado do controle de qualidade das lâminas quanto ao parâmetro coloração.

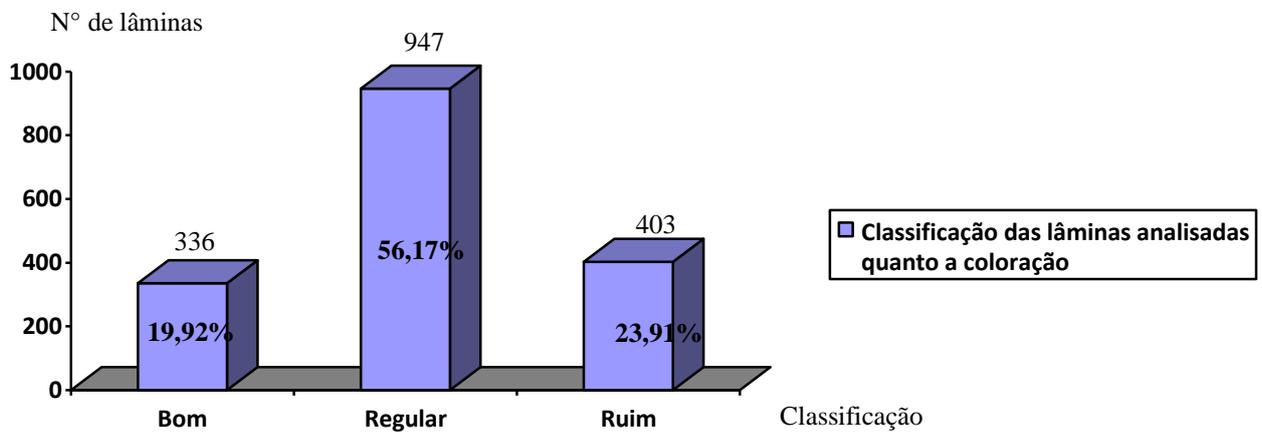
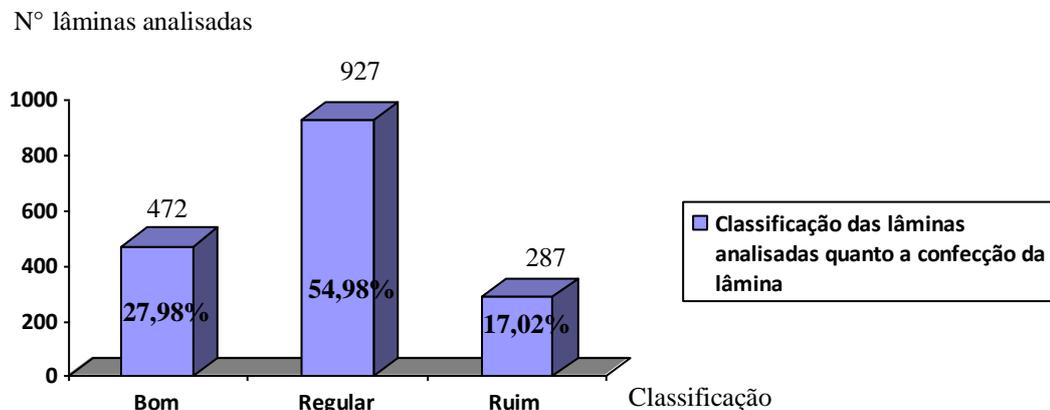


Gráfico 6- Demonstração do resultado do controle de qualidade das lâminas quanto ao parâmetro confecção da lâmina.



Os resultados quanto ao controle de qualidade na coloração das lâminas demonstrou um número significativo de lâminas com conceito ruim, portanto com condições mínimas de visualização da presença ou não do parasito podendo levar a erros nos diagnósticos. Para tanto se faz necessário mais atenção por parte dos laboratoristas quanto a qualidade dos reagentes (armazenamento, tempo de uso e validade) assim como quanto a técnica utilizada na coloração como por exemplo, o tempo de coloração.

Quanto a confecção da lâmina os resultados demonstraram a necessidade de maior preocupação quanto as técnicas de coleta, para que seja feita de forma a se ter o menor sangramento possível das úlceras e conseqüentemente melhor visualização dos parasitos.

O controle de qualidade analítica é um dos requisitos das normas que estabelecem a competência de laboratórios segundo a portaria ministerial N° 70/SVS/MS/2004/2005.

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz de Minas Gerais (Referência Nacional para o diagnóstico de LTA), no ano de 2008 no Lacen Amazonas foi detectado um nível de divergência para LTA de 3,2%; no Lacen Acre a percentagem foi de 6,3% e no Lacen Pará, 2,8%. Já no ano de 2009 o Lacen Acre teve um nível de divergência de 4%, o Lacen Pará de 2% e o Lacen Amazonas de 3,6%. Quando se compara com os dados do controle de qualidade do Lacen- AP nestes mesmos anos com outros Lacen's da Região Norte, pode-se observar que o nível de divergências no controle de qualidade do Lacen Amapá ficou bem acima (10,79%) em relação aos outros Lacen's.

O Lacen Amazonas se manteve dentro do percentual de discordâncias aceitável pelo MS; o Lacen Acre no ano de 2008 esteve acima do recomendado, porém no ano de 2009 o percentual de divergência foi reduzida, ficando dentro do aceitável. No Lacen Pará foi onde se observou o menor nível de divergências tanto nos ano de 2008 quanto no ano de 2009.

O Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FinLacen) que foi instituído em 2005, trata-se de um apoio financeiro transferido diretamente para o Fundo Estadual de Saúde, em conta do teto financeiro de Vigilância em Saúde. No entanto para que o repasse desse financiamento seja feito, caberá aos Lacen's o cumprimento de metas, que incluem a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade. Dada a ausência da padronização de infraestrutura e a necessidade de capacitação de pessoal, essa implantação foi prevista para ocorrer de forma gradual, porém com o compromisso de inclusão do controle de qualidade analítico em todos os Lacen's (SANTOS; PEREIRA; SILVA, 2008).

A estratégia do Programa Nacional de Leishmaniose foi reformulada e encontra-se em adaptação. Com a padronização nacional dos procedimentos adotados no controle de qualidade da rede de diagnósticos para a leishmaniose tegumentar; visto que hoje cada Lacen

como coordenador de sua rede estadual tem autonomia para elaborar seu próprio escopo de controle de qualidade para os agravos de interesse em saúde pública e de notificação compulsória.

O fato é que o sistema de controle de qualidade dos exames realizados nas redes de diagnósticos das doenças de notificação compulsória deve ser acompanhado de uma política da qualidade onde as intenções e diretrizes globais dos laboratórios envolvidos devem estar formalmente expressas e acessíveis ao público (SANTOS; PEREIRA; SILVA, 2008).

Avaliar o desempenho dos microscopistas também requer atenção por parte da equipe do Lacen, que devem se manter atentos aos tipos de erros cometidos e promover a capacitação periódica e sempre que necessária dos laboratoristas. O que se tem observado é que hoje há uma grande rotatividade de técnicos que realizam os exames dentro dos municípios, pois o número de funcionários efetivos do quadro estadual e municipal é insuficiente para atender a demanda da população, sendo necessário contratar temporariamente esses microscopistas.

Com a instituição do Finlacen, o Ministério da Saúde fixou como uma das metas para o repasse dos recursos correspondentes ao fator de incentivo, o sistema de gestão da qualidade implantada em todos os Lacen's. Ao estabelecer a obrigatoriedade do controle externo de qualidade analítica, ou seja, da rede de laboratórios de cada estado, o Ministério destaca a importância desses procedimentos ainda pouco exercidos pelos Lacen's, e fundamental para a confiabilidade do diagnóstico laboratorial executado nas redes estaduais, aqui particularmente a da leishmaniose tegumentar, e relevante para os sistemas de vigilância, visando as ações de controle e prevenção dos agravos transmissíveis.

Após os resultados encontrados neste estudo evidenciou-se a urgência na capacitação e em mais supervisões dos microscopistas que realizam o diagnóstico laboratorial para LTA no Estado. É necessária também a sensibilização das gestões locais para que esforços sejam somados no sentido de aprimoramento da infraestrutura dos serviços de diagnóstico laboratorial da LTA, na constituição de quadro pessoal qualificado e estável e na implementação de um sistema de gestão de qualidade para o exame da doença.

6 CONCLUSÃO

O estudo realizado demonstrou que a Rede de Diagnóstico Laboratorial de Leishmaniose Tegumentar no Amapá no período de 2007 a 2011 apresentou fragilidades sérias no seu funcionamento, pois não houve cumprimento por parte dos municípios no envio das lâminas ao Lacen.

Faz-se necessário, contudo, reverter urgentemente a situação hoje existente no estado de lâminas encaminhadas ao Lacen para a realização do controle de qualidade que é de menos de 50% do número total de lâminas examinadas pelos municípios, enquanto que o preconizado não somente pelo Ministério da Saúde, mas também pela OMS é de 100% da lâminas positivas e negativas examinadas em cada município. Assim como o número de divergência de resultados que no período estudo representou o dobro do recomendado pelo ministério.

No Amapá, a oferta de diagnóstico imediato e tratamento oportuno e correto têm melhorado significativamente ao longo dos anos; porém ainda existem limitações dentro dos serviços de saúde que devem ser superadas por meio do reconhecimento da importância do desenvolvimento dos serviços laboratoriais e da padronização de um sistema de controle de qualidade dentro da Rede de Leishmaniose Tegumentar, que assegure a capacitação e supervisão da equipe; melhoria nos procedimentos técnicos de coleta, coloração e leitura de lâminas; resultados precisos liberados o mais rápido possível; suporte logístico que proporcione um abastecimento adequado de reagentes, lâminas, microscópios e outros materiais essenciais ao diagnóstico da LTA; manutenção dos equipamentos, infraestrutura adequada, e saúde dos profissionais envolvidos.

REFERÊNCIAS

- ALVES, W.A.; BEVILACQUA, P.D. Reflexões sobre a qualidade da leishmaniose visceral canina em inquéritos epidemiológicos: o caso da epidemia de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 1993-1997. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, p. 259-265, 2004.
- APRICIO, C.; BITENCOURT, M.D. Modelagem espacial de zonas de risco de leishmaniose tegumentar americana. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, (38), p. 511- 516, 2004.
- ÁVILA, S.C.G.D.; SILVA, J.; MEDOLA, B.O.; SHIBUKAWA, R.H. Estudo retrospectivo dos casos de Leishmaniose Tegumentar Americana diagnosticados no laboratório de patologia do Hospital de Base FAMERP nos anos de 1995-2000, com enfoque clínico e anatomopatológico. **Arquivo de Ciência e Saúde**, São José do Rio Preto, 11 (2), 2004.
- AYRES, M. Bioestat 5.0. Sociedade Civil Mamirauá / MCT / CNPQ. Imprensa Oficial do Estado do Pará, Belém, Brasil, 2007.
- BASANO S. A. ; CAMARGO L. M. A. - Leishmaniose tegumentar americana: histórico, epidemiologia e perspectivas de controle. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, (3), p. 328-337, 2004.
- BRASIL. **Manual de Controle da Leishmaniose Tegumentar Americana do Ministério da Saúde**. Brasília, DF,. 2000. 62 p.
- BRASIL. **Manual de Controle da Leishmaniose Tegumentar Americana**. Brasília. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF, 2002. 11-26 p.
- BRASIL. Portaria Nº 2031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, 24 set. Seção 1, p.79.
- BRASIL. Portaria Nº 70, de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacionais e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Ministério da Saúde. Secretaria da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília, DF, 24 fev. Seção 1, p. 54.
- BRASIL. Portaria nº 2606, de 29 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, 29 dez. Seção 1, p. 197.
- BRASIL. Portaria nº 5, de 21 de fevereiro de 2006. Inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional e normas para notificação de casos. **Diário Oficial [a] República Federativa do Brasil**, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, 22 fev. Seção 1, p.34.

BRASIL. **Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana do Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília, DF, 2007. 20-73p.

BRASIL. **Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana do Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília, DF, 2010. 179p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de situação: Amapá/ Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde Sistema Nacional de Vigilância em Saúde: 5 ed.** Brasília, Ministério da Saúde, 2011. 19 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan Net**, 2011.

BRITO, D.C. **Extração mineral na Amazônia**. Belém: Editora Ética, 1994.

CAMARGO, L.M.A., BARCINSKI, M.A. Leishmanioses, feridas bravas e calazar. **Ciência e Cultura**. São Paulo, p. 34-37, 2003.

CHAGAS, A.C.; PESSOA, F.S.C.; MEDEIROS, J.F.M.; PY-DANIEL, V.; MESQUITA, E.C.; BACESTASSI, D.A. Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) em uma vila de exploração de minérios – Pitinga, município de Presidente Figueiredo, Amazonas, Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, n. 9, p.186-192, 2007.

CHAVES, R.C.G. **Estudo Epidemiológico da Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) no Estado do Amapá Estratificado em Regiões de Risco no Período de 2002 a 2006**. 74f. Dissertação (Mestrado em Biologia de Agentes Infecciosos e Parasitários) – Universidade Federal do Pará, 2007.

DA-SILVA, L.M.R.; CUNHA, P.R. A urbanização da leishmaniose tegumentar americana no município de Campinas-São Paulo (SP) e região: magnitude do problema e desafios. **Revista Brasileira de Dermatologia**. São Paulo, n. 82, p. 515-519, 2007.

DESJEUX, P. Leishmaniasis: current situation and new perspectives. *Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases*, London. v .27, n. 5, p. 305-318, 2004.

DORVAL, M.E.C.; OSHIRO, E.T.; CUPOLLILO, E.; CASTRO, A.C.C.; ALVES, T.P. Ocorrência de leishmaniose tegumentar americana no Estado de Mato Grosso, associada a infecção por *Leishmania (Leishmania) amazonensis*. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**. Uberaba, 39(1), p. 43-46, 2006.

DORVAL, M.E.C.; CUNHA, R.V. Epidemiological studies in a cutaneous leishmaniasis área in the municipality of Bela Vista do Sul state, Brazil. **Journal Venom Animal Toxins Tropical Disease**, London, 13(1), p.136, 2007.

DUNAISKI, M. **Epidemiologia da Leishmaniose Tegumentar Americana na Região do Vale do Ribeira- Paraná: Cães Reservatórios ou Hospedeiros Acidentais?** 79f. Dissertação (Mestrado em Ciências Veterinárias) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

FERNANDES, N.C.; MORGAN, I.; MACEIRA, P.J.; CUZZI, T. Leishmaniose tegumentar americana: casuística hospitalar no Rio de Janeiro. **Anais brasileiro de Dermatologia**, Rio de Janeiro, 79 (4), p. 431-439, 2004.

FERRO, C.; PARDO, R.; TORRES, M. E.; MORRISON, A.C. Larval microhabitats of *Lutzomyia longipalpis* (Diptera: Psychodidae) in an endemic focus of visceral leishmaniasis in Colombia. **Journal of Medical Entomology**, v. 34 n. 6, p. 719-728, 1997.

FREITAS, R.A; NAIFF, R.D.; BARRET, T.V. Species Diversity and Flagellate Infections in the Sand Fly Fauna near Porto Grande, State of Amapá, Brazil (Diptera: Psychodidae. Kinetoplastida: Trypanosomatidae). **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, (97), p. 53-59, 2002.

GALATI, E.A.B. Classificação dos Phlebotominae. In: Rangel, E.F; LAINSON, R. **Flebotomíneos do Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2003. p.23-51.

GONTIJO, B.; CARVALHO, M.L.R. Leishmaniose Tegumentar Americana. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Belo Horizonte, n. 36, p. 71-80, 2003.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. (on-line) 2011. Disponível em: < www.ibge.gov.br/. Acesso em: 01/02/2012.

LAINSON, R. Leishmania e Leishmaniose, com particular referência a Região Amazônica do Brasil. **Revista Paraense de Medicina**. Belém, 11, p. 29-40, 1997.

LIMA, E.B., PORTO, C., MOTTA, J.O.C, SAMPAIO, R.N.R. Tratamento da Leishmaniose Tegumentar Americana. **Revista Brasileira de Dermatologia**, São Paulo, 82 (2), p. 111-124, 2007.

LOUREIRO, C.C.P.; DADALTI, P.; GUTIERREZ, M.C.G.; SILVA, M.R. Leishmaniose: métodos e diagnósticos. **Folha médica**, Rio de Janeiro, 117 (2), p. 131-134, 1998.

MAGALHÃES, R.R.S.G. **A leishmaniose Tegumentar: Estudo do 1º foco ocorrido na cidade do Rio de Janeiro**. 79f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

Manual da Qualidade. Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá, Macapá (1), 2005.

MORAIS, P.D.; MORAIS, J.D. M. **Amapá em perspectiva: uma abordagem histórico-geográfico**. Macapá: gráfica JM, 2005.

MORAIS, P.D. **Geografia do Amapá**. Macapá: J. M Editora Gráfica, 2011.p. 09-12.

NEVES, V.L.F.C.; GOMES, A.C.; ANTUNES, J.F. Correlação da presença de espécies de flebotomíneos com registros de casos da leishmaniose tegumentar americana no Estado de São Paulo, Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, São Paulo, n. 35, p. 299-306, 2002.

NIEVES, E.; PIMENTA, P.F.P. Development of *Leishmania(Viannia) braziliensis* and *Leishmania (Leishmania) amazonensis* in the sand fly *Lutzomyia migonei* (Diptera: Psychodidae). **Journal of Medical Entomology**, v. 37, p. 134-140, 2000.

Parasitas intestinais protozoários. Disponível em: <[http:// www.doles.com.br](http://www.doles.com.br)>. Acesso em 26/02/2012.

PETERS, W.; PASVOL, G. **Atlas of Tropical Medicine and Parasitology.** 6ª ed. London: Elsevier, 2007. p. 89.

PORTO, J.L.R. **Amapá: principais transformações econômicas e institucionais 1943-2000.** Macapá: SETEC, 2003.

REY, L. **Parasitologia.** 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.p. 856.

ROMERO, G.A. Simpósio sobre tratamento das leishmanioses. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, São Paulo, v. 34, p. 58-68, 2001.

SANTOS, G.P.L.; SANAVRIA, A.; MARZOCHI, M.C.A.; SANTOS, E.G.O.B.; SILVA, V.L.; PACHECO, R.S.; MOUTA-CONFORT, E.; ESPINDOLA, C.B.; SOUZA, M.B.; PONTES, C.S.; CONCEIÇÃO, N.F.; ANDRADE, M.V. Prevalência da infecção canina em áreas endêmicas de leishmaniose tegumentar americana, do município de Paracambi, Estado do Rio de Janeiro, no período entre 1992 e 1993. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.** São Paulo, 38(2), p. 161-166, 2005.

SALIBA, E., OUMEISH, O.Y. Reservoir hosts of cutaneous leishmaniasis. **Clinic Dermatologic.** p. 275-277, 1999.

SANTOS, E.O.B.; PEREIRA, M.P.L.; SILVA, V.L. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, 12 (2),2008.

SHERLOCK, I.A. A importância dos flebotômíneo. In: Rangel EF, Laison R. **Flebotômíneos do Brasil.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003, p. 15-21.

SILVEIRA, F.T. Leishmaniose cutânea difusa (LCD) na Amazônia, Brasil: aspectos clínicos e epidemiológicos. **Gazeta Médica da Bahia**, Bahia, n. 79, p. 25-29, 2009.

SILVA, A.F.; LATORRE, M.R.D.O.; GALATI, E.A.B. Fatores relacionados a ocorrência de leishmaniose tegumentar no Vale do Ribeira. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, São Paulo, 43 (1), p. 46-51, 2010.

SOUZA, A.A.A.; BARATA, I.R.; SILVA, M.G.S.; LIMA, J.A.N.; MARTINS, A.F.P. Contribuição a fauna de flebotômíneos da Serra do Navio – Amapá – Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, São Paulo, n. 34, 2001.

SOUZA, Y.B. **Leishmaniose Tegumentar Americana no Município de Ilhéus- BA: Caracterização de Casos Humanos e fatores de Risco Associados.** 126f. Dissertação (Mestrado em Medicina Veterinária) – Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Leishmaniasis disease information.** 2004.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Macapá, 22 de março de 2012

Ao Sr. Diretor-Presidente do Lacen-AP: Dr. Fernando Antônio de Medeiros

Assunto: Solicitação de Liberação de dados sobre Leishmaniose

SOLICITAÇÃO

Eu, Kellen Cristina Ignácio Cardoso, aluna de Mestrado do Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP), venho através deste solicitar a vossa senhoria autorização para utilizar os dados do Controle de Qualidade de Leishmaniose referente aos anos de 2007 a 2011 com a finalidade de utilizá-los na minha dissertação de mestrado.

AUTORIZO


Fernando A. de Medeiros
DIRETOR PRESIDENTE - LACEN
Decreto Nº 0455/2010-GEA

Atenciosamente,


Kellen C Ignácio Cardoso
Mestranda do PPCS-UNIFAP



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

CERTIFICADO

Certificamos para os devidos fins que o Protocolo de pesquisa sobre **"Avaliação da Qualidade do Diagnóstico Parasitológico Direto da Leishmaniose Tegumentar Americana no Estado do Amapá no período de 2007 a 2011."**, sob a responsabilidade de **Kellen Cristina Ignácio Cardoso**, não se enquadra na classificação de protocolos que envolvem ser humano ou animais como objeto de pesquisa, portanto não é necessário aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP).

CERTIFICATE

We certify that the protocol about **"Avaliação da Qualidade do Diagnóstico Parasitológico Direto da Leishmaniose Tegumentar Americana no Estado do Amapá no período de 2007 a 2011."**, **Kellen Cristina Ignácio Cardoso** is not included in the classification of protocols involving humans or animals as research theme, so do not need approval by the Universidade Federal do Amapá (UNIFAP) – Ethical Committee for Research (CEP).

Macapá, 09 de abril de 2012

Prof. Msc. Alexandre Souto Santiago
Coordenador - CEP-UNIFAP

ANEXO A

PORTARIA GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004.

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando o disposto na alínea b do inciso III do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e

Considerando a necessidade da reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública,

R E S O L V E:

Capítulo I

DO SISTEMA

Art. 1º O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica.

Capítulo II

DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Seção I

Dos Componentes do Sistema

Art. 2º O SISLAB será constituído por quatro redes nacionais de laboratórios, com as seguintes denominações:

- I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
- II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;
- III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e
- IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Parágrafo único. As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências.

Art. 3º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica executam as seguintes atividades principais:

- I - diagnóstico de doenças de notificação compulsória;
- II - vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis;
- III - monitoramento de resistência antimicrobiana; e

IV - definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede.

Art. 4º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental executam as seguintes atividades principais:

I - vigilância da qualidade da água para consumo humano;

II - vigilância da qualidade do ar;

III - vigilância da qualidade do solo;

IV - vigilância de fatores ambientais físicos e químicos;

V - vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e

VI - monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos.

Art. 5º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em:

I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes;

II - imunobiológicos e hemoderivados;

III - toxicologia humana;

IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde;

V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e

VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 6º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade executam atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde.

Art. 7º O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 8º As sub-redes serão estruturadas, sendo observadas as suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais:

I - Centros Colaboradores - CC;

II - Laboratórios de Referência Nacional – LRN;

III - Laboratórios de Referência Regional – LRR;

IV - Laboratórios de Referência Estadual – LRE;

V - Laboratórios de Referência Municipal – LRM;

VI - Laboratórios Locais – LL; e

VII - Laboratórios de Fronteira - LF.

§ 1º Em situações contingenciais, independentemente da posição hierárquica que tiver a unidade laboratorial em sua sub-rede, as amostras para investigação de surtos

devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Nacional específico da sub-rede.

§ 2º Os gestores nacionais das redes definirão, por meio de regulamentação específica, as situações contingenciais e as rotinas para operacionalização das ações necessárias, conforme previsto no parágrafo anterior.

Seção II

Dos Conceitos e Competências

Art. 9º Os Centros Colaboradores são unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa, com as seguintes competências:

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;

II - colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos;

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica;

IV - desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e

V - disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos.

Art. 10. Os Laboratórios de Referência Nacional são unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializada, com as seguintes competências:

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais;

II - coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade;

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede;

IV - desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse;

V - promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios integrantes do Sistema e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial;

VI - disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e

VII - participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema.

Art. 11. Os Laboratórios de Referência Regional são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência, com as seguintes competências:

I - assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades;

II - desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações;

III - apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas;

IV - avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais;

V - implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial;

VI - encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e

VII - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

Art. 12. Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, e com as seguintes competências:

I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;

II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica;

III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;

IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para

complementação de diagnóstico;

V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;

VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e

VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido.

Art. 13. Os Laboratórios de Referência Municipal são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal e as seguintes competências:

I - definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios;

II - supervisionar e assessorar a rede de laboratórios;

III - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e

IV - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede municipal, informando ao gestor estadual.

Art. 14. Os Laboratórios Locais são unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública, com as seguintes competências:

I - realizar análises básicas e/ou essenciais;

II - encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e

III - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido.

Art. 15. Os Laboratórios de Fronteira são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, com as seguintes competências:

I - fortalecer as ações de vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras;

II - auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e

III - colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços.

Parágrafo único. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deve reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica.

Capítulo III

DA GESTÃO DO SISTEMA

Art. 16. Fica criado o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos dos seguintes órgãos:

- I - Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;
- II - Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS; e
- III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 17. As atividades administrativas do Comitê serão coordenadas por uma Secretaria-Executiva, com as seguintes atribuições:

- I - convocar as reuniões;
- II - manter controle dos assuntos discutidos nas reuniões que demandem providências por parte dos seus membros;
- III - elaborar as atas das reuniões; e
- IV - cuidar de outros assuntos relativos a seu funcionamento.

§ 1º No primeiro ano a Secretaria-Executiva estará sob a responsabilidade da SVS, adotando-se nos anos subseqüentes o sistema de rodízio entre os órgãos integrantes do Comitê.

§ 2º O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, a cada três meses, mediante convocação de sua Secretaria-Executiva, e extraordinariamente, sempre que convocado por um de seus membros.

Art. 18. Compete ao Comitê Diretor Interinstitucional:

- I - estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema;
- II - definir os critérios de financiamento do Sistema;
- III - aprovar o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema; e
- IV - estabelecer, anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros da Programação Pactuada Integrada - PPI.

Parágrafo único. As políticas, diretrizes, critérios de financiamento, plano de investimentos, atividades e metas da PPI serão, anualmente, submetidas à Comissão Intergestora Tripartite - CIT, para posterior aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 19. Os gestores nacionais das redes são os seguintes:

- I - Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS:
 - a) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
 - b) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; e

c) Gestão nacional da sub-rede responsável pelos Laboratórios do Programa de DST/AIDS, integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica;

II - ANVISA: Rede Nacional de Vigilância Sanitária; e

III - SAS: Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Parágrafo único. As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde, respectivamente.

Art. 20. São atribuições do Gestor Nacional das Redes:

I - coordenar, normalizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB;

II - estabelecer outros critérios específicos de habilitação nas Redes;

III - estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SISLAB;

IV - participar e controlar a execução das ações de laboratórios definidas nas respectivas PPI; e

V - habilitar os laboratórios integrantes das Redes.

Art. 21. São atribuições do gestor estadual das Redes:

I - coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública;

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI.

Art. 22. São atribuições do gestor municipal das Redes:

I - coordenar a Rede Municipal de Laboratórios de Saúde Pública;

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI.

Capítulo IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. O Comitê Diretor instituído nesta Portaria editará, quando necessário, instruções complementares para implementação do SISLAB.

Parágrafo único. Cada um dos gestores nacionais tem competência para editar normas orientadoras no que se refere às redes e sub-redes sob sua responsabilidade.

Art. 24. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 25. Fica revogada a Portaria nº 15/GM, de 3 de janeiro de 2002, publicada no

Diário Oficial da União nº 5, Seção 1, página 59, de 8 de janeiro de 2002.

HUMBERTO COSTA

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

PORTARIA Nº 70, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2004

Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36, do Decreto nº. 4.726, de 09 de junho de 2003 e, considerando o disposto no Parágrafo único do Art. 23, da Portaria Nº 2031/GM, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública; e

Considerando a necessidade de normatizar o processo para habilitação de laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, resolve:

Art.1º Aprovar, na forma dos anexos I, II e III, os critérios para habilitação de laboratórios de Referência Nacional e Regional e a Sistemática para Habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional.

Art. 2º Determinar que, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, os laboratórios de Referência Nacional e Regional pré-selecionados, na forma do anexo IV, deverão encaminhar documento à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde pública - CGLAB, do Departamento de Vigilância Epidemiológica - DEVEP, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, formalizando interesse em permanecer como Referência.

Parágrafo único. A formalização por meio de documento específico deverá, obrigatoriamente, conter uma auto-avaliação sobre a implantação de Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 3º Fixar que o Laboratório, formalizando o interesse em permanecer como referência dentro do prazo estabelecido no artigo anterior, terá 18 (dezoito) meses para:

- I - adequar aos critérios de habilitação; e
- II - para solicitar a habilitação oficial, obedecendo à Sistemática para Habilitação disposta no Anexo III, desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário, notadamente a Portaria nº. 410/FUNASA, de 12 de setembro de 2002, publicada no DOU nº. 179, de 16 de setembro de 2002, seção 1.

JARBAS BAROBSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde para ser habilitado como Laboratório de Referência Nacional com as competências estabelecidas pela Portaria Nº

2.031/MS, de 23 de setembro de 2004 e/ou outro ato normativo que a substitua ou complemente, o laboratório deve:

- I - Ter implantado um Sistema de Gestão da Qualidade - dependendo do escopo do laboratório as normas a serem seguidas são as relacionadas abaixo ou quaisquer outras que as substituam no futuro:
- a) NIT-DICLA 083: Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos;
 - b) ABNT NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; e
 - c) NIT-DICLA 028 - Critérios para o credenciamento de Laboratório de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.
- II. Ter implantado um sistema de gestão da Biossegurança de acordo com o escopo de suas atividades seguindo as normas/orientações nacionais e/ou internacionais vigentes;
- III. Ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil, conforme fluxos e prazos estabelecidos em manuais técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde, com os clientes e parceiros dos níveis Nacional, Estadual e Municipal, dos resultados das análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relativas à prestação de serviços e à pesquisa;
- IV. Realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade na área de conhecimento, para complementação de diagnóstico;
- V. Apresentar atividades de pesquisa científica na área de conhecimento, por um período mínimo de 05 (cinco) anos, excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes;
- VI. Demonstrar, quando pertinente, supervisão de comissão de ética;
- VII. Ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 05 (cinco) anos - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, assessoramentos, supervisão, entre outros - excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes.
- VIII. Ter recursos humanos com quantitativo suficiente e com formação profissional e experiência compatível com a área de conhecimento, para a produção científica e de serviços – análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, investigação de surtos, assessoramentos, supervisão, avaliação das atividades da rede, participação em conjunto com o gestor nacional em programas de avaliações externas da qualidade, entre outros - sendo que, o laboratório deve ter equipe mínima de:
- a) 03 profissionais de nível superior, sendo que pelo menos dois com experiência mínima de 05 (cinco) anos na área; e
 - b) 02 profissionais de nível médio.
- IX - Participar de Programa Internacional de Avaliação Externa de Qualidade; e
- X - Demonstrar o compromisso da Instituição com o papel do Laboratório de Referência Nacional.

ANEXO II

Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde para ser habilitado como Laboratório de Referência Nacional com as competências estabelecidas pela Portaria N° 2.031/MS, de 23 de setembro de 2004 e/ou outro ato normativo que a substitua ou complemente, o laboratório deve:

- I - Ter implantado um Sistema de Gestão da Qualidade - dependendo do escopo do laboratório as normas a serem seguidas são as relacionadas abaixo ou quaisquer outras que as

substituam no futuro:

- a) NIT-DICLA 083: Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos;
 - b) ABNT NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; e
 - c) NIT-DICLA 028 - Critérios para o credenciamento de Laboratório de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.
- II - Ter implantado um sistema de gestão da Biossegurança de acordo com o escopo de suas atividades seguindo as normas/orientações nacionais e/ou internacionais vigentes;
- III - Ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil, conforme fluxos e prazos estabelecidos em manuais técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde, com os clientes e parceiros dos níveis Nacional, Estadual e Municipal, dos resultados das análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relativas à prestação de serviços;
- IV - Desenvolver e realizar técnicas laboratoriais de maior complexidade na área de conhecimento, para complementação de diagnóstico;
- V - Ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 03 (três) anos - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, assessoramentos, supervisão, entre outros - excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes;
- VI - Ter recursos humanos com quantitativo suficiente e com formação profissional e experiência compatível com a área de conhecimento, para a produção de serviços - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, investigação de surtos, assessoramentos, supervisão, avaliação das atividades dos laboratórios dentro da sua área geográfica, entre outros - sendo que, o laboratório deve ter equipe mínima de:
- a) 02 profissionais de nível superior, com experiência mínima de três anos na área; e
 - b) 01 profissional de nível médio.
- VII - Participar em Programa de Avaliação Externa de Qualidade Nacional; e
- VIII - Demonstrar o compromisso da Instituição com o papel do Laboratório de Referência Regional.

ANEXO III

Sistemática da Secretaria de Vigilância em Saúde para a habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde

- I - Publicação pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS de Edital para habilitação de laboratórios de Referência estabelecendo:
- a) Tipo de laboratório de referência que será objeto de habilitação;
 - b) Os Critérios para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional;
 - c) Procedimentos e prazos para o laboratório solicitar a habilitação;
 - d) A documentação comprobatória exigida; e
 - e) Tipo de Instituição que poderá se candidatar à habilitação.
- II - Avaliação, pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DEVEP/SVS/MS, da documentação comprobatória enviada pelo laboratório, que resultará em:
- a) Laboratório apto à habilitação: se a documentação estiver completa e indicar que o laboratório atende aos critérios estabelecidos;
 - b) Laboratório que apresentar documentação incompleta: a CGLAB/DEVEP/SVS/MS informa ao laboratório, que terá prazo estabelecido em Parecer Técnico, para o envio da documentação complementar;
 - c) Laboratório que não atenda aos critérios estabelecidos: a CGLAB/DEVEP/SVS/MS

informa ao laboratório, que terá prazo estabelecido em Parecer Técnico, para adequação e reenvio de documentação comprobatória de atendimento aos critérios;

d) Somente será analisada a documentação que for enviada dentro do prazo estabelecido, sendo que as documentações enviadas fora do prazo serão devolvidas ao laboratório;

e) Laboratório inapto à habilitação: caso o laboratório não se manifestar dentro do prazo estabelecido será considerado inapto para habilitação;

f) Os procedimentos descritos nos itens b) e c) do inciso II não ocorrerão, se existir (em) laboratório(s) cuja avaliação da documentação comprobatória, definida no item a) - indicar que o(s) laboratório(s) não atende(m) aos critérios estabelecidos, assim o(s) laboratório(s) que estiver(em) nas situações definidas nos itens b) e/ou c) será(ão) considerado(s) inapto(s) à habilitação; e g) Caso exista mais de um laboratório apto à habilitação, será de responsabilidade da CGLAB/DEVEP/SVS/MS, após aprovação do Secretário de Vigilância em Saúde, definir o laboratório a ser habilitado.

III - Divulgação pela SVS, em Diário Oficial da União, do(s) laboratório(s) de Referência habilitados.

IV - Assinatura de Termo de Compromisso, no prazo de 30 dias, entre o Dirigente da instituição a qual pertença o laboratório habilitado e o Secretário de Vigilância em Saúde.

V - O Termo de Compromisso descreverá as responsabilidades institucionais de cada uma das partes, a programação das atividades que as partes desenvolverão e as penalidades pelo seu descumprimento.

VI - Divulgação pela SVS, em Diário Oficial da União, do extrato do Termo de Compromisso.

VII - Os Laboratórios de Referência Nacional e Regional habilitados, a cada 02 (dois) anos, passarão por processo de auditoria, ressaltado poderão ocorrer auditorias eventuais, por determinação do Secretário de Vigilância em Saúde e por meio da CGLAB/DEVEP/SVS/MS.

VIII - Será cancelada a habilitação do laboratório cuja Auditoria concluir o descumprimento dos critérios para habilitação de Laboratórios de Referência.

IX - A SVS divulgará no Diário Oficial da União o cancelamento da habilitação do Laboratório.

ANEXO IV

Relação das entidades/órgãos com laboratórios pré-selecionados

I - Fundação Oswaldo Cruz:

a) Referência Nacional:

1. carbúnculo;
2. doença de Chagas (taxonomia de vetores);
3. enteroinfecções bacterianas;
4. esquistossomose;
5. filarioses;
6. gripe;
7. hepatites virais;
8. leishmaniose tegumentar;
9. leptospirose;
10. micoses sistêmicas;
11. peste;
12. poliomielite e outras enterovirose;
13. riquetsioses; e
14. viroses exantemáticas.

b) Referência regional:

1. dengue;
2. esquistossomose;
3. febre amarela;
4. hantavíroses; e
5. rotavíroses.

II - Instituto Evandro Chagas - IEC/SVS/MS:

a) Referência Nacional:

1. dengue;
2. febre amarela; e
3. rotavíroses.

b) Referência regional:

1. cólera e enteropatógenos;
2. coqueluche;
3. difteria;
4. esquistossomose;
5. gripe;
6. hantavíroses;
7. hepatites virais;
8. meningites bacterianas; e
9. poliomielite e outras enterovíroses.

III - Centro de Referência Professor Hélio Fraga - CRPHF/ SVS/MS: Referência Nacional para tuberculose.

IV - Instituto Adolfo Lutz, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo:

a) Referência Nacional:

1. botulismo;
2. coqueluche;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas (infecção por E. coli);
5. hantavíroses;
6. infecção pneumocócica; e
7. meningites bacterianas.

b) Referência regional:

1. enteroinfecções bacterianas;
2. dengue;
3. febre amarela; e
4. riquetsioses.

V - Instituto Pasteur, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo: Referência Nacional para raiva.

VI - Fundação Ezequiel Dias, da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais:

a) Referência Nacional:

1. doença de Chagas (diagnóstico sorológico); e
2. leishmaniose visceral.

b) Referência regional:

1. coqueluche;

2. difteria;
3. enteroinfecções bacterianas; e
4. meningites bacterianas.

VII - Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral, da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco:

a) Referência regional:

1. coqueluche;
2. dengue;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas;
5. febre amarela;
6. meningites bacterianas; e
7. poliomielite e outras enteroviroses.

VIII - Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Distrito Federal:

a) Referência regional:

1. coqueluche;
2. dengue;
3. difteria;
4. enteroinfecções bacterianas;
5. febre amarela; e
6. meningites bacterianas.