



Ministério da Educação
Universidade Federal de Lavras
Faculdade de Ciências da Saúde

RESOLUÇÃO NORMATIVA FCS Nº 19, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2022.

Dispõe sobre as normas de organização e funcionamento das atividades do Laboratório de Diagnóstico Molecular, lotado na Faculdade de Ciências da Saúde (FCS), da Universidade Federal de Lavras (UFLA).

A CONGREGAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS, no uso de suas atribuições regimentais, considerando o que foi deliberado na reunião realizada no dia 16/12/2021 e em conformidade com o Art. 147 do Regimento Geral da UFLA,

RESOLVE:

O Regimento Interno do Laboratório de Diagnóstico Molecular da Universidade Federal de Lavras passa a vigorar nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O presente Regimento Interno tem por objetivo estabelecer as normas de organização e funcionamento das atividades do Laboratório de Diagnóstico Molecular (LabMol), lotado na Faculdade de Ciências da Saúde (FCS) da Universidade Federal de Lavras (UFLA).

Parágrafo único. O funcionamento e as atividades específicas regulamentados neste Regimento Interno serão complementados por Manuais de Utilização aprovados pelo Conselho Deliberativo e Fiscal do LabMol e demais normativas de colegiados superiores competentes.

CAPÍTULO II

DA CONCEITUAÇÃO

Art. 2º O Laboratório de Diagnóstico Molecular (LabMol) é um Laboratório Multiusuário vinculado à FCS, com administração própria e atividades acadêmicas ligadas a diversos cursos de Graduação e Pós-Graduação, e tem como objetivo oferecer aos docentes, pesquisadores, técnicos e estudantes, condições para a realização de atividades de diagnóstico molecular e pesquisa na área de Biologia Molecular.

§ 1º O LabMol atua como um laboratório de diagnóstico molecular de referência da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP) do Estado de Minas Gerais, sob a coordenação da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), além de fornecer suporte para a realização de atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão universitária.

§ 2º Consideram-se atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão aquelas exercidas por membros da comunidade acadêmica, aprovadas por seu respectivo Comitê de Ética segundo legislação vigente, e com anuência da Coordenação Geral e do(s) Responsável(is) Técnico(s) do LabMol.

Art. 3º O LabMol é regido:

- I. pela Legislação Federal vigente;
- II. pelos instrumentos reguladores da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG);
- III. pelas normativas da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP);
- IV. pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;
- V. por Portarias e Resoluções de órgãos colegiados de deliberação superior;
- VI. VI. por este Regimento Interno.

CAPÍTULO III

DAS FINALIDADES

Art. 4º O LabMol tem por finalidades:

- I. levar conhecimento e/ou assistência à sociedade, por meio de diagnóstico molecular, auxiliando no combate e enfrentamento às emergências de saúde pública;
- II. fortalecer o papel social da FCS, proporcionando benefícios para a comunidade interna e externa à UFLA;
- III. ampliar a integração da Universidade com a sociedade, por meio de diagnóstico molecular;
- IV. oferecer infraestrutura e apoio técnico para o desenvolvimento de pesquisas científicas e atividades de Ensino e Extensão;
- V. integrar o Ensino e a Pesquisa à Extensão, buscando soluções para problemas de interesse público e de saúde pública;
- VII. formar recursos humanos na área de Ciências da Saúde, com ênfase em diagnóstico molecular e em atividades de pesquisa;
- VIII. divulgar conhecimentos especializados e manter intercâmbio com instituições e organismos nacionais e internacionais.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA FÍSICA

Art. 5º O LabMol é composto pelos seguintes setores: Setor de Preparo e Análise de PCR, onde se encontram todos os equipamentos; Sala de Paramentação; Sala de Esterilização; Banheiros; Almoxarifado, Sala de Reuniões e Setor de Recepção de Amostras.

Art. 6º A disposição e finalidade dos espaços poderão sofrer alterações, em caso de necessidade ou de adequação para atendimento a demandas internas ou externas.

Parágrafo único. Qualquer alteração na finalidade de utilização de espaços pertencentes ao LabMol deverá ter a anuência do Conselho Deliberativo e Fiscal.

CAPÍTULO V

DA ADMINISTRAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 7º O LabMol será administrado pelo Conselho Deliberativo e Fiscal.

§ 1º O Conselho Deliberativo e Fiscal é o órgão consultivo e deliberativo do LabMol.

§ 2º Em situações não previstas, urgentes e/ou de interesse específico do LabMol ou da FCS, a Coordenação Geral poderá tomar decisões ad referendum do Conselho Deliberativo e Fiscal.

§ 3º Perderão efeito, desde a edição, as decisões não referendadas pelo Conselho Deliberativo e Fiscal, em reunião subsequente ao ato da Coordenação Geral.

§ 4º Todas as decisões administrativas e de funcionamento deferidas pelo Conselho Deliberativo e Fiscal do LabMol deverão ser encaminhadas para o conhecimento da Diretoria da FCS.

Art. 8º O LabMol funcionará de segunda à sexta-feira, das 07:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00.

§ 1º A utilização das dependências e dos equipamentos do LabMol somente poderá ser realizada mediante preenchimento e assinatura do “Termo de Ciência e Concordância sobre a Utilização do LabMol” (Anexo I), por cada usuário, e do “Termo de Autorização e Responsabilidade” (Anexo II), pelo orientador responsável.

§ 2º A utilização das dependências e dos equipamentos do laboratório deverá ser sempre acompanhada da presença de um técnico especializado pertencente ao quadro de funcionários do LabMol.

§ 3º Nos demais dias e horários, o acesso será permitido apenas a usuários previamente autorizados pela Coordenação Geral do LabMol, mediante justificativa.

§ 4º Em caso de uso fora do horário de funcionamento, a chave deverá ser retirada na Recepção do LabMol após assinatura do “Termo de Responsabilidade” (Anexo III).

§ 5º O LabMol deverá ter um registro de entrada e saída de todos os pesquisadores.

§ 6º O horário de funcionamento poderá sofrer alterações, desde que previamente comunicadas e aprovadas pelo Conselho Deliberativo e Fiscal.

CAPÍTULO VI

DO CONSELHO DELIBERATIVO E FISCAL

Art. 9º O Conselho Deliberativo e Fiscal do LabMol é composto pelos seguintes membros:

- I. o Coordenador Geral e o Vice-Coordenador do LabMol;
- II. os Responsáveis Técnicos do LabMol;

III. 01 (um) servidor técnico vinculado ao laboratório e responsável por funções administrativas, indicado pela Coordenação do LabMol.

IV. o Presidente do Colegiado de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da FCS;

V. 01 (um) representante docente da FCS, indicado pelo Diretor e sujeito à aprovação pela Congregação;

VI. 01 (um) representante discente de Programas de Pós-Graduação (PPG), indicado pela Coordenação de seu PPG e sujeito à aprovação pela Congregação da FCS.

Parágrafo único. O tempo de vigência do mandato dos membros do Conselho Deliberativo e Fiscal será de dois anos, com possibilidade de recondução.

Art. 10 O Coordenador Geral e o Vice-Coordenador do LabMol deverão pertencer ao quadro de servidores efetivos da UFLA.

§ 1º O Coordenador Geral e o Vice-Coordenador deverão ser indicados pelo Diretor da FCS e sua indicação submetida à aprovação em reunião da Congregação da FCS.

§ 2º O tempo de vigência do mandato do Coordenador Geral e do Vice-Coordenador será de dois anos, com possibilidade de recondução.

§ 3º Em caso de afastamento provisório do Coordenador Geral, o Vice-Coordenador deverá atuar durante o período em que o titular estiver ausente.

§ 4º Em caso de afastamento definitivo do Coordenador Geral, ou na hipótese de sua exoneração, deverá ser realizada nova indicação, com aprovação da Congregação da FCS.

Art. 11 O(s) Responsável(is) Técnico(s) deverá(ão) pertencer ao quadro de servidores efetivos da UFLA, com reconhecida experiência nos procedimentos realizados no LabMol e registro em seu respectivo Conselho profissional.

Art. 12 A indicação do(s) Responsável(is) Técnico(s) do LabMol deverá ser realizada pelo Diretor da FCS, estando sujeita à aprovação pela Congregação da FCS.

§ 1º Em caso de indicação de servidores lotados em outras Unidades Acadêmicas (UA), o Diretor da FCS deverá solicitar a anuência do Diretor da UA à qual o servidor indicado estiver vinculado.

§ 2º O tempo de vigência do mandato do(s) Responsável(is) Técnico(s) será de dois anos, com possibilidade de recondução.

§ 3º Em caso de afastamento definitivo de um Responsável Técnico, ou na hipótese de sua exoneração, deverá ser realizada nova indicação.

Art. 13 São atribuições do Conselho Deliberativo e Fiscal:

I. propor modificações no Regimento Interno do LabMol;

II. apreciar e opinar sobre o Relatório Anual do LabMol;

III. aprovar a Proposta Orçamentária e as Prestações de Contas do LabMol, a serem elaboradas pela Coordenação Geral;

IV. sugerir e deliberar sobre modificações na estrutura física do LabMol, ouvidos os segmentos envolvidos;

V. deliberar sobre o Planejamento Anual de atividades do LabMol;

VI. deliberar sobre a fixação e alteração da tabela de preços dos serviços prestados pelo LabMol;

VII. deliberar sobre acordos, contratos e convênios com entidades de apoio, públicas ou privadas;

VIII. deliberar sobre quaisquer casos não previstos neste Regimento.

Art. 14 À Coordenação Geral do LabMol, compete:

I. fazer cumprir o Regimento Interno do LabMol;

II. zelar pelo patrimônio do LabMol;

III. presidir o Conselho Deliberativo e Fiscal do LabMol, definir as datas das reuniões ordinárias deste Conselho, e convocar reuniões extraordinárias, quando necessário;

IV. centralizar as decisões do LabMol, promovendo o entendimento entre as diferentes partes;

V. fiscalizar as atividades realizadas no LabMol;

VI. elaborar o Planejamento Anual de atividades do LabMol, incluindo a aquisição de insumos, equipamentos e a manutenção e/ou calibração periódica dos equipamentos e instrumentos;

VII. elaborar a Proposta Orçamentária e as Prestações de Contas do LabMol;

VIII. elaborar o Relatório Anual do LabMol;

IX. propor ao Conselho Deliberativo e Fiscal normas técnico-administrativas para o bom funcionamento do LabMol;

X. gerenciar o trabalho da equipe vinculada ao LabMol, segundo normas e legislações vigentes;

XI. gerenciar o orçamento da unidade e a aquisição de materiais e equipamentos do LabMol;

XII. promover cursos de capacitação à usuários do LabMol bem como eventos relacionados à utilização de técnicas de biologia molecular para diagnóstico;

XIII. cumprir outras competências que lhe forem conferidas por Portarias e Resoluções de instâncias superiores.

Art. 15 São atribuições do(s) Responsável(is) Técnico(s):

I. assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;

II. conhecer e manter-se atualizado quanto às leis específicas, regulamentos, resoluções e instruções normativas relacionados aos laboratórios de análise clínica e diagnóstico molecular;

III. supervisionar e validar todos os procedimentos envolvidos com o diagnóstico molecular realizados no laboratório;

IV. dar suporte aos demais técnicos e usuários, promovendo capacitações e atualizações da equipe;

V. supervisionar os procedimentos de limpeza e descontaminação, garantindo as condições sanitárias adequadas para funcionamento do laboratório;

VI. orientar sobre o uso corretos dos EPIs e fazer cumprir as normas de biossegurança;

VII. orientar quanto ao destino adequado dos resíduos produzidos pelo laboratório;

VIII. estar ciente e contribuir para os projetos em andamento nas instalações do laboratório;

IX. orientar os usuários sobre a importância da utilização correta, manutenção e disposição adequada dos equipamentos e insumos utilizados;

X. manter os reagentes e insumos utilizados na realização dos exames em condições adequadas de conservação e validade conforme o fabricante;

XI. garantir a conferência dos insumos, materiais de consumo e permanentes junto ao almoxarifado;

XII. levantar demandas referentes à necessidade de aquisição de reagentes e insumos utilizados na realização dos exames;

XIII. manter e fazer cumprir o sigilo profissional e confidencialidade dos dados;

XIV. manter atualizados os Manuais de Utilização, os protocolos operacionais padrão (POPs) e outros documentos necessários para o funcionamento do laboratório;

XV. estar à disposição do Conselho profissional pertinente e autoridades sanitárias bem como prestar informações quando solicitado.

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES DO CONSELHO DELIBERATIVO E FISCAL

Art. 16 O Conselho Deliberativo e Fiscal reunir-se-á ordinariamente uma vez por semestre e, extraordinariamente quando convocado pelo seu presidente ou por iniciativa própria, a requerimento da maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. Presidirá as reuniões do Conselho Deliberativo e Fiscal o Coordenador Geral do LabMol.

Art. 17 A reunião será aberta pelo Presidente em horário previamente determinado e mantida enquanto houver quórum.

§ 1º Entende-se por quórum a maioria absoluta, ou seja, o número inteiro imediatamente superior à metade do total dos membros do Conselho.

§ 2º Qualquer que seja sua natureza e duração, as licenças e os afastamentos temporários, inclusive férias, bem como suspensão disciplinar, impedem a participação do membro na reunião do Conselho.

§ 3º Em razão de conveniência ou necessidade, as reuniões poderão ser realizadas de forma remota e serão públicas, transmitidas e/ou gravadas, devendo as gravações serem mantidas em arquivo.

§ 4º Se em até quinze minutos após o horário determinado para abertura da reunião não for atingido o quórum, proceder-se-á a leitura da ata da reunião anterior e o encerramento da sessão.

CAPÍTULO VIII

DO PATRIMÔNIO E DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Art. 18 Constitui patrimônio da Universidade Federal de Lavras a área física onde está lotado o LabMol.

Parágrafo único. Define-se como área física do LabMol todas as instalações e espaços utilizados para execução de seus fins.

Art. 19 Constitui patrimônio da FCS:

I. bens móveis e equipamentos incorporados ao laboratório e destinados ao seu funcionamento;

II. quaisquer tipos de bens que tenham sido adquiridos para a instalação e estruturação do laboratório;

III. outros bens que, adquiridos por compra, doação e/ou legados, vierem a ser a ele incorporados.

Parágrafo único. Bens utilizados pelo laboratório, via empréstimo, constituem patrimônio de sua Unidade de origem.

Art. 20 Os recursos do LabMol poderão ser provenientes de:

I. dotação orçamentária a ele destinada pela FCS ou pela UFLA;

II. auxílios, subvenções, distribuições e doações de pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas;

III. recursos oriundos de contratos, convênios e outros ajustes assemelhados, com entidades públicas ou privadas;

IV. recursos oriundos de projetos de Ensino, Pesquisa ou Extensão, respeitada a legislação específica;

V. recursos oriundos de serviços prestados;

VI. recursos oriundos de cursos de treinamento e aperfeiçoamento, devidamente regulamentados pela UFLA;

VII. receitas eventuais, não previstas nos incisos anteriores.

CAPÍTULO IX

DO USO DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 21 Os pesquisadores interessados em utilizar as dependências e os equipamentos do LabMol deverão solicitar agendamento ao(s) Responsável(is) Técnico(s), observadas as disponibilidades para uso.

Parágrafo único. Os danos causados pela má utilização das instalações e equipamentos do LabMol serão de responsabilidade do usuário.

Art. 22 A prioridade de utilização do laboratório será o diagnóstico molecular de amostras provenientes dos convênios firmados com entidades públicas e/ou privadas.

§ 1º Em segunda instância, o laboratório atenderá demandas de projetos de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFLA.

§ 2º Demais casos serão avaliados conforme disponibilidade do LabMol.

Art. 23 São responsabilidades do usuário pesquisador e/ou professor:

I. zelar pelo patrimônio do LabMol;

II. apresentar documentação acerca do projeto, conforme Manual de Utilização, e documento com o nome de todos os integrantes da equipe que terão acesso ao LabMol;

III. demonstrar qualificação e experiência para a condução do estudo;

IV. estar ciente das regulamentações e legislações pertinentes;

V. garantir o cumprimento das normas locais para a condução do estudo, bem como seguir todas as normas de biossegurança;

VI. estabelecer, junto ao Laboratório, garantias de que haja recurso humano e material adequado para a execução dos procedimentos experimentais antes do início da pesquisa;

VII. zelar pela organização, limpeza e higienização do ambiente, dos equipamentos e do material utilizados durante a pesquisa;

VIII. descartar os resíduos gerados pela execução experimental de forma segura, seguindo a legislação ambiental e as normas de biossegurança;

IX. disponibilizar meios de contato para casos de emergência;

X. estabelecer boas maneiras de trabalho individual ou em grupo, de respeito e comprometimento na utilização do LabMol;

XI. comunicar irregularidades à Coordenação Geral e ao(s) Responsável(is) Técnico(s) do LabMol, para que sejam tomadas as devidas providências;

XII. comunicar ao(s) Responsável(is) Técnico(s) qualquer alteração ou cancelamento de horários agendados com no mínimo um dia de antecedência.

§ 1º O pesquisador deverá cumprir as diretrizes estabelecidas pelo Manual de Utilização e a legislação vigente.

§ 2º A aquisição e a utilização de equipamentos de proteção individual é de responsabilidade do usuário.

Art. 24 Ficam proibidos:

I. a entrada de pessoas (docentes, técnicos, discentes e outros) no laboratório sem autorização do(s) Responsável(is) Técnico(s) e/ou da Coordenação Geral do LabMol;

II. a utilização de qualquer tipo de material do laboratório sem prévia autorização;

III. a utilização de equipamentos sem autorização prévia e acompanhamento da equipe técnica do laboratório;

IV. a alteração da configuração e/ou calibração de equipamentos sem a prévia consulta ao(s) Responsável(is) Técnico(s);

V. o acesso ao banco de amostras do laboratório sem autorização expressa da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), da Coordenação Estadual de Laboratórios de Pesquisa em Vigilância (CELP) e da Coordenação do LabMol;

VI. a retirada de qualquer equipamento e/ou material sem autorização expressa da Coordenação;

VII. a utilização do laboratório sem o devido agendamento prévio;

VIII. a execução de procedimentos experimentais que envolvam elevados riscos potenciais fora do horário administrativo e em finais de semana e feriados, sem a supervisão de técnico especializado do LabMol;

IX. a manutenção de alimentos e utensílios utilizados para a alimentação nas geladeiras ou freezers do Laboratório;

X. o desenvolvimento de qualquer atividade que conflita com as finalidades do LabMol.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25 A divulgação de resultados provenientes do banco de amostras do LabMol deverá contemplar os pesquisadores envolvidos diretamente nos procedimentos experimentais relacionados à obtenção das amostras.

Art. 26 Os casos omissos neste Regimento Interno serão analisados e deliberados pelo Conselho Deliberativo e Fiscal do LabMol.

Art. 27 Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de março de 2022.

LUIZ HENRIQUE REZENDE MACIEL
Presidente da Congregação da Faculdade de Ciências da Saúde