

# Quali fiquê

## Regulamento técnico para laboratórios clínicos

### *Por uma melhoria contínua na prestação de serviços*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, em agosto de 2004, a Consulta Pública nº50, que divulga o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Laboratórios Clínicos.

Esse documento, ainda em fase de elaboração, vem ratificar os esforços de um grupo de trabalho coordenado pela ANVISA, composto por entidades e profissionais do setor que contribuem com sua experiência.

Este Regulamento Técnico (RT) é de extrema relevância para o setor de diagnóstico laboratorial do país, com propósitos centrais de minimização do risco sanitário e de melhoria contínua na prestação de serviços.

O Qualifique entrevistou a Farmacêutica Bioquímica da ANVISA, Isabel Macedo, que é coordenadora do grupo de elaboração do RT, e constatou o caráter educativo do documento, e não meramente punitivo, como se poderia imaginar.


Segundo Isabel, com a criação da ANVISA, em 1999, a área de VISA em serviços de saúde passou a existir como unidade organizacional estruturada. Foram criadas gerências específicas, e, entre elas, a GTOSS, vinculada à GGTES, que tem como principais funções a regulamentação de procedimentos de VISA em serviços de saúde e a supervisão das atividades das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Saiba mais sobre o assunto nas páginas 2 e 3.

---

*Pequenas opções  
tributárias...  
Grandes  
prejuízos!*


---



---

*Coletânea  
de casos em  
Micologia*

---



---

*Um exótico  
caso de amor à  
natureza*

---



# Novo Regulamento Técnico da ANVISA

## Foco educativo e participação da comunidade laboratorial

### Qualifique – O que motivou a criação da Gerência de Serviços de Saúde na ANVISA?

Isabel – A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Com a criação da Agência, foram criadas Gerências específicas para os diversos assuntos ligados à Saúde, como a GGTES – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, que engloba a GTOSS – Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde, da qual faço parte. Uma das atribuições principais da GTOSS/GGTES é a normalização de procedimentos para os serviços de saúde (Regimento Interno – artigo 39B – II), e, por isto, nossa Gerência tem trabalhado na elaboração de regulamentos técnicos, sobre o funcionamento de serviços de saúde, como o de Laboratório Clínico, iniciado em 2003.

### Como surgiu a necessidade de elaborar um regulamento técnico para laboratórios clínicos?

A necessidade de elaborar um RT para laboratórios clínicos surgiu dada a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para o apoio ao diagnós-

tico e a inexistência de legislação sanitária federal que o regulamentasse. O enfoque de todo o trabalho é educativo e não punitivo. Com os regulamentos em elaboração, esperamos padronizar as ações de vigilância sanitária no Brasil, reduzir os riscos e aumentar a qualidade dos serviços de saúde.

### Que tipo de riscos são esses?

Falhas de processo que geram falsos resultados de exames e, conseqüentemente, diagnósticos errados. Um equipamento mal calibrado, por exemplo, um kit reagente de procedência desconhecida ou vencido, erros profissionais. Daí a necessidade de os laboratórios investirem em controles interno e externo de qualidade, conforme temos discutido nas reuniões para elaboração do RT.

### Qual a sistemática de elaboração do regulamento técnico?

Formamos um grupo de trabalho com pessoas de notório saber e representatividade para elaborar o RT. No caso de laboratórios clínicos, tivemos representantes de outras gerências da ANVISA com interface, como GGLAS, GGSTO e GGTPS\*, de Vigilâncias Estaduais tidas como referência, do Ministério da Saúde (MS) no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), das Sociedades Científicas (SBPC\* e SBAC\*), dos LACENs\*, da Secretaria de Vigilância e Saúde e de Provedor de Ensaios de Proficiência - ControlLab. Contamos também com o apoio técnico

de um consultor com experiência na área.

### Como se deu a contribuição das partes envolvidas?

As demais gerências da ANVISA contribuíram nos pontos de interface, sempre mantendo a competência e a missão do trabalho. O Ministério da Saúde trouxe a experiência e a preocupação de implantar o RT nos laboratórios públicos e em estabelecimentos que atendem ao SUS. As Vigilâncias sanitárias trouxeram a experiência e a visão da fiscalização. As Sociedades e demais entidades representaram a comunidade laboratorial, em sua realidade e níveis de qualidade desejados para a área.

### As contribuições da comunidade laboratorial atenderam às expectativas da ANVISA?

Acredito que a contribuição poderia ter sido maior, já que a ANVISA abriu um Fórum para discussão do Regulamento, ampliou o prazo para sugestões e fez uma ampla divulgação por conta das entidades que compunham o grupo. Mas recebemos boas contribuições. Umias discorriam sobre os efeitos do regulamento, outras buscavam requisitos mais severos ou se concentravam em nos ajudar a tornar o texto mais claro. Todas as opiniões e sugestões foram discutidas com o grupo e ponderadas. Algumas, como as relacionadas à gestão da qualidade,





não foram aproveitadas, porque fugiram do objetivo da Vigilância Sanitária.

### Alguma área ou atividade ficou de fora deste RT?

Sim. A Citopatologia e a Anatomia Patológica serão abordadas em um regulamento específico, que contará com a contribuição das entidades relacionadas, visto o entendimento da ANVISA de que possui especificidades não cobertas pelo presente RT. As análises veterinárias também não são atendidas neste regulamento, que só contempla atividades com materiais de origem humana. Hoje, essas atividades são regulamentadas pelo Ministério da Agricultura e diretamente pelas vigilâncias estaduais e municipais.

### Quais os próximos passos para a publicação?

Uma vez finalizado, o texto será apresentado a algumas Secretarias do MS para harmonização do documento. Em seguida, ele será encaminhado à Diretoria Colegiada da ANVISA para aprovação e publicação na forma de RDC – Resolução da Diretoria Colegiada. Mas vale lembrar que toda a elaboração foi feita em conjunto com o grupo, e o objetivo desta consulta é definir prazos e viabilizar o cumprimento do regulamento.

### Qual a previsão para a publicação?

Estamos trabalhando para fechar o regulamento ainda no primeiro semestre. Em seguida, realizaremos monitoramentos, para termos idéia de como funcionam os serviços em âmbito nacional. Com o monitoramento, que será realizado por meio de indicadores, vamos conhecer a realidade dos laboratórios e promover formas de melhorias dos serviços.

### A aplicação do regulamento é imediata em todo o Brasil?

Não. Entendemos que é necessário um tempo para os laboratórios (públicos e privados) se adequarem ao regulamento. Ele será publicado com um prazo definido para implantação, que ainda esta sendo discutido. Mas também devemos lembrar que as secretarias estaduais e municipais de saúde podem adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais. E algumas já possuem regulamentos bem definidos já em funcionamento.

### Quais as ações posteriores à publicação?

Após a publicação, nós trabalharemos em três linhas:

- Capacitação das vigilâncias, em parceria com as sociedades científicas, para prover o entendimento do regulamento e sua correta aplicação.
- Elaboração de um manual, que visa detalhar a norma, e tornar mais fácil sua compreensão.
- Elaboração de um roteiro de inspeção, como instrumento de apoio às inspeções sanitárias, visando à padronização do processo de fiscalização.

### Como é possível ter acesso ao regulamento?

A minuta do RT permanece disponível no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) apenas para consulta. Assim que for publicado, será disponibilizado no sistema VISALEGIS do site.

### Abreviaturas usadas nesta matéria

- GGLAS – Gerência-Geral de Laboratórios Analíticos em Saúde
- GGSTO – Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
- GGTPS – Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
- LACEN – Laboratório Central de Saúde Pública
- SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
- SBPC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica

## Principais novidades do Regulamento Técnico

- Postos de coleta devem possuir responsável técnico. Os Laboratórios Clínicos e “postos de coleta” devem ter profissional legalmente habilitado como responsável técnico. Um profissional pode assumir até dois laboratórios ou “postos de coleta”.

- É responsabilidade do laboratório prover treinamento e capacitação permanente de seus funcionários. Isto pode ocorrer na forma de treinamento interno ou externo, presenciais ou online, programas de educação continuada, participação em congressos etc.

- Requisitos sobre o uso de Testes Laboratoriais Remotos (point-of-care).

- Indicadores para auxiliar a ANVISA no monitoramento dos serviços.

- O Controle Interno deve ser implantado para todas as análises da rotina do laboratório, seja por controles regularizados junto à ANVISA/MS ou formas alternativas descritas na literatura.

- O laboratório deve participar de ensaio de proficiência para todos os exames da sua rotina. Na ausência destes, deve implantar formas alternativas de controle. A participação deve ser individual por unidade do laboratório que realiza análises.

**A ControlLab está à disposição dos laboratórios para esclarecimentos, bem como para ajudá-los a implantar o Regulamento Técnico. Entre em contato conosco pelo e-mail [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br)**



# Rolou!

No dia 4 de março, foi realizado, no CICAN de Salvador, o curso de Implantação de Controle de Qualidade, ministrado por Leonardo Paiva, Gestor de Serviços da Controllab.

# Vai rolar!

## Maio

**Dia 13 • São José do Rio Preto/SP**  
10º Simpósio de Análises Clínicas  
[www.ciencianews.com.br/simpósios.htm](http://www.ciencianews.com.br/simpósios.htm)

**Dia 14 • São Paulo/SP**  
V Congresso Nacional da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar  
[www.sbrafh.org.br](http://www.sbrafh.org.br)

**Dia 17 • São Paulo/SP**  
10º FCE Pharma  
[www.fcepharma.com.br](http://www.fcepharma.com.br)

**Dia 22 • Goiânia/GO**  
32º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas  
[www.cbac.org.br](http://www.cbac.org.br)

**Dia 26 • Istambul/Turquia**  
23º Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial  
[www.waspalm2005.org](http://www.waspalm2005.org)

## Junho

**Dia 8 • Curitiba/PR**  
XVII Congresso Brasileiro de Genética Clínica  
[www.genetica2005.com.br](http://www.genetica2005.com.br)

**Dia 14 • São Paulo/SP**  
Hospitalar 2005  
[www.hospitalar.com](http://www.hospitalar.com)

## Julho

**Dia 2 • Águas de Lindóia/SP**  
Expo SBBq  
[www.sbbq.org.br](http://www.sbbq.org.br)

**Dia 22 • Ponta Grossa/PR**  
V Congresso de Farmácia e Análises Clínicas  
[www.asponfar.org.br/con\\_farma.htm](http://www.asponfar.org.br/con_farma.htm)

**Dia 24 • Rio de Janeiro/RJ**  
3th IAS Conference on HIV on Pathogenesis and Treatment  
[www.ias-2005.org](http://www.ias-2005.org)

**Dia 24 • Florida/EUA**  
AACC 2005 Annual Meeting and Clinical Lab Expo, XIX International Congress of Clinical Chemistry  
[www.aacc.org/2005am/pc05/](http://www.aacc.org/2005am/pc05/)

Eventos em que a Controllab estará presente



# Coletânea de Casos em Micologia

A coletânea Casos de Micologia, idealizada pelo professor Jeferson Carvalhaes de Oliveira, do Instituto Biomédico da UFF, surgiu da necessidade de exercícios mais dinâmicos para os profissionais de dermatologia e de laboratório.

A Controllab gostou da idéia e, acreditando ser esta uma forma agradável e eficaz de estudar, desenvolveu o projeto e disponibilizou para todos os seus clientes no início deste ano.

A coletânea, com casos inéditos e da literatura, é dividida em quatro módulos: Tópicos Básicos, Tópicos Avançados, Histopatologia das Micoses e Estudos Baseados em Problemas, reunindo mais de 600 questões totalmente ilustradas com imagens reais dos casos.

Este material está disponível no site da ControlLab ([www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br)), no Sistema *Online* restrito a clientes.





# Pequenas opções tributárias... Grandes prejuízos!



No Qualifique 3, alertamos os laboratórios sobre opções de modelo financeiro que podem reduzir ou aumentar custos tributários e administrativos. No Qualifique 4, discorremos sobre o impacto da nova alíquota da COFINS. Nesta edição, trazemos resultados reais de ações contábeis e fiscais que geraram prejuízos consideráveis às empresas prestadoras de serviços de saúde.

Estes resultados foram obtidos após revisão fiscal completa realizada em três empresas: um laboratório clínico, um hospital e uma clínica de saúde, com respectivos faturamentos mensais de R\$350mil, R\$1 milhão e R\$300mil. O objetivo foi identificar falhas e pontos de melhoria na estrutura contábil/fiscal.

A tabela apresenta o prejuízo causado por cada opção equivocada em 2004.

O resultado nos três segmentos foi semelhante, e demonstra uma inadequada estrutura tributária que levou as empresas a assumirem contingências fiscais e dispêndios financeiros desnecessários. Além disso, foram também identificadas situações sujeitas a autuação, como ocorreu com o hospital avaliado, quanto ao recolhimento do imposto de renda dos sócios e da própria empresa. Os acionistas foram remunerados por pagamento de juros sobre o capital próprio, embora tenha havido prejuízo contábil e fiscal no período, o que levou o hospital a um recolhimento errado.

#### Dicas:

- Cadastre-se no E-CNPJ ([www.receita.fazenda.gov.br](http://www.receita.fazenda.gov.br)) e acompanhe pela internet os processos junto a Receita Federal, Redarf, conta corrente e outros.

- Mantenha uma rotina semestral de retirada de certidões junto às secretarias das Receitas Municipal, Estadual e Federal.

- Mantenha na empresa a documentação completa de todos os processos administrativos e judiciais, como também o histórico das certidões e declarações fiscais e contábeis efetuadas por terceiros.

- Revise anualmente a contabilidade por meio de profissionais especializados.

**José Miguel Rodrigues da Silva**

*Jmr@jmrconsultoria.com.br*

Opções x Prejuízo Financeiro	Hospital	Clínica de Saúde	Laboratório
Prejuízo Total	179.000,00	84.500,00	228.000,00
Não utilizou corretamente os créditos de PIS e COFINS quanto à não-cumulatividade no período em que vigorou essa forma de recolhimento	47,5%	52,7%	8,1%
Não efetuou o cálculo mensal da depreciação corretamente	29,0%	-	4,0%
Remunerou de forma equivocada os sócios/acionistas	15,0%	27,2%	2,9%
Não contabilizou as provisões e contas a pagar corretamente	6,7%	4,7%	4,4%
Não estornou as Notas Fiscais canceladas das bases tributárias	1,7%	-	-
Optou pela forma equivocada de apuração do Imposto de Renda e Contribuição Social	-	15,4%	80,0%

#### EXPEDIENTE

Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada aos laboratórios de ensaio  
 Conselho Editorial: Vinicius Biasoli, Irene Biasoli e Carla Albuquerque  
 Coordenação Editorial e Gráfica: Portafolio Comunicação  
 Textos: Cláudia Manhães • Design: Cynthia Carvalho  
 Fale Conosco: [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br), ou visite o nosso site: [www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br)

# Um exótico caso de amor à natureza

Quando o médico patologista Everardo Grossi iniciou, aos 10 anos de idade, sua coleção de besouros, começava ali uma verdadeira história de amor. A diversidade e a beleza desses insetos, com suas fantásticas cores e formas, e a incrível força física, apesar da docilidade, causaram-lhe um verdadeiro fascínio pelos coleópteros – nome científico dos besouros. E hoje, 50 anos depois, ele acumula mais de 100 mil espécies em seu sítio na cidade de Nova Friburgo, região serrana do Rio de Janeiro.

Mas o primeiro encontro dessa relação não seria nada romântico – pelo menos para o animal. “Minha mãe me dizia que, quando eu ainda era bebê, engatinhando, ela me surpreendeu comendo um besouro”, conta Everardo.

A coleção é um registro científico das espécies, e todos os besouros estão mortos, preparados e conservados. Mas Everardo realiza vários estudos dos ci-

elos dos besouros e da sua complexa biologia, mantendo casais vivos, para que, após copularem, as fêmeas produzam ovos. “O estudo do comportamento biológico dos besouros é muito importante para se desenvolverem ações preservacionistas das espécies”, explica.

O médico também colabora com as ONGs “Biodiversitas” e “International Conservation”, trabalhando na elaboração do banco de dados para a nova edição do “Livro Vermelho das Espécies Ameaçadas”, e com o Projeto Xerimbabo (bicho de estimação em tupi-guarani) que, há 27 anos, atua na educação ambiental de crianças, fazendo exposições e palestras sobre besouros.

A família de Everardo sempre entendeu sua paixão por esses insetos, e o hobby já é compartilhado com seu filho, o agrônomo Paschoal. Os amigos, quando visitam a coleção, ficam maravilhados com a diversidade e a beleza dos coleópteros. Raríssimas pessoas têm reações de repulsa ou fobia aos fantásticos besouros, mas ele passou por vários momentos engraçados por conta desse hobby. Um deles aconteceu quando se mudou para sua atual residência, um sítio em Nova Friburgo. “Contei a um casal de alemães, meus vizinhos, que eu teria uma coleção de aproximadamente cem mil besouros para o sítio. Como bons alemães que falam e ouvem mal o português, perguntaram-me os dois, assustadíssimos, onde eu iria acomodar tantos bezerros, que certamente acabariam com o sossego deles. Quando corrigi o mal-entendido, eles se sentiram aliviados (risos)...”.



## Você Sabia?

- Existem hoje cerca de 400 mil espécies de besouros divididas em 200 famílias.
- Os besouros têm um ciclo de metamorfose completa, que dura, na maioria das espécies, um ano. O adulto vive poucos dias, somente o tempo necessário para dar seqüência à reprodução e à sobrevivência da espécie.
- Os vaga-lumes e as joaninhas são espécies de besouro. Vaga-lumes usam suas quimioluminescências para se comunicarem através de códigos luminosos, e as chamadas joaninhas são besouros semi-esféricos coloridos, predadores de algumas pragas de plantas, como os pulgões.
- Não há besouros venenosos nem transmissores de doenças. Algumas poucas espécies se defendem, espirrando um jato de substâncias alcalóides em seus adversários. Quando picam alguém é somente por defesa.

*Entrevista completa no site. Compartilhe seu hobby conosco: [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br)*

## PROF. BIASOLI E O NOVO REGULAMENTO TÉCNICO

