

Ações de Vigilância Sanitária em laboratórios clínicos em relação ao cumprimento da RDC nº 302/2005/Anvisa no âmbito da SRS/Patos de Minas

Sanitary Surveillance Actions in clinical laboratories as to Compliance with Resolution nº 302/2015 of the Collegiate Board of Directors of the Brazilian National Health Surveillance Agency

Deusa Helena Gonçalves Machado^{1,*}

José Lúcio Martins Machado^{II}

Eduardo Achar^{III}

Cristiane Bitencourt Dias^{IV}

RESUMO

Introdução: Este estudo trata da efetividade das ações de Vigilância Sanitária (VISA) municipal em relação ao cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/2005 no contexto de laboratórios clínicos (LC) jurisdicionados à Superintendência Regional de Saúde de Patos de Minas, Minas Gerais (SRS/PM/MG). **Objetivos:** Buscou-se verificar se a VISA, ao liberar o alvará sanitário, tem cumprido as exigências de onze itens da referida RDC. **Método:** Os dados foram obtidos de 181 relatórios anuais de inspeção sanitária realizados de 2006 a 2013. A análise se deu por meio de frequências simples e por cruzamento de dados. **Resultados:** As ações de VISA mostraram-se incipientes nos anos de 2006 e 2007. A partir do ano de 2008, constatou-se um aumento significativo dessas ações, que foram menos efetivas em relação ao cumprimento de itens que estão sobremaneira ligados à acurácia dos exames laboratoriais e à segurança dos funcionários e dos pacientes. **Conclusão:** Essa falta de efetividade das ações de VISA pode ser considerada grave e revela problemas vivenciados pela equipe de VISA que devem ser investigados a fim de que essa situação seja solucionada oferecendo, assim, mais qualidade na prestação de serviços dos LC à população.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Legislação Sanitária; Laboratório Clínico

ABSTRACT

Introduction: This study focused on the effectiveness of municipal Sanitary Surveillance actions carried out in the context of clinical laboratories under the jurisdiction of the Regional Health Superintendence of Patos de Minas, state of Minas Gerais, Brazil. **Objective:** To verify if the Sanitary Surveillance followed eleven regulations set forth by Resolution No. 302/2015 of the Collegiate Board of Directors of the Brazilian Health Surveillance Agency when issuing sanitary permits to such laboratories. **Methods:** Data were collected from 181 annual health inspection reports from 2006 to 2013. Simple frequency and cross-checking analyses were carried out to treat data. Results: Sanitary Surveillance actions were still incipient in years 2006 and 2007. From 2008 on, however, there has been a significant increase in such actions, although they have shown to be less effective when it comes to compliance with items that are closely related to accuracy of laboratory tests and to the safety of patients and staff. **Conclusion:** the lack of effectiveness concerning Sanitary Surveillance actions is serious and brings out problems experienced by its team. Such problems ought to be investigated and resolved in order to improve the quality of the services provided by clinical laboratories.

KEYWORDS: Health Surveillance; Clinical Laboratory; Health Legislation

^I Centro Universitário de Patos de Minas (UNIPAM), Patos de Minas, MG, Brasil

^{II} Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP), Botucatu, SP, Brasil

^{III} Universidade Cidade de São Paulo (UNICID), São Paulo, SP, Brasil

^{IV} Hospital do Servidor Público Estadual, São Paulo, SP, Brasil

* E-mail: deusahelena@live.com



INTRODUÇÃO

As políticas públicas em saúde integram o campo de ação social do Estado e se orientam para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade¹. Desse modo, alicerçam-se nos princípios da universalidade e da equidade de acesso às ações e aos serviços de saúde: diretrizes de descentralização da gestão, integralidade do atendimento com foco na prevenção e participação da comunidade na organização de um Sistema Único de Saúde (SUS).

Tais políticas se materializam por meio da ação concreta de sujeitos sociais e de atividades institucionais que as realizam em cada contexto, condicionando seus resultados. Nessa direção, o acompanhamento de sua implementação e a avaliação de sua efetividade na saúde do país devem ser permanentes². Isso é feito segundo a legislação sanitária, ou seja, de acordo com instrumentos jurídicos que se constituem em leis, decretos, portarias e normas técnicas estabelecidas a partir do conhecimento sobre os fatores de risco que ameaçam a população³.

Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada no Brasil pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fiscaliza e controla problemas sanitários relacionados ao meio ambiente, à produção e à circulação de bens e produtos, bem como à prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. Isso é feito com o objetivo de “prevenir, minimizar, eliminar e reprimir situações de riscos sanitários à saúde individual e coletiva”⁴.

Esses riscos devem ser gerenciados, monitorados e comunicados aos prestadores de serviços/fornecedores de produtos bem como à sociedade como um todo. Essa ação possibilita aos cidadãos exercerem seu direito de escolha em relação ao que não ofereça riscos à sua saúde.

Assim, as atribuições e a atuação da Anvisa estão assentadas na fiscalização, no julgamento de irregularidades e na aplicação de penalidades, o que implica seu poder de polícia, característica mais antiga e ainda conhecida pela população^{5,6,7}. Todavia, recentemente, a Anvisa também passou a exercer uma função educativa, no sentido de conscientizar e orientar estabelecimentos, prestadores de serviço e a população em relação a situações que envolvam riscos sanitários^{8,9}.

Até a promulgação da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990¹⁰, a atuação da Vigilância Sanitária ocorria de modo centralizado. A partir da instauração e oficialização desta lei, iniciou-se um processo de descentralização com o objetivo de construir sistemas macro e microrregionais, buscando a integralidade da atenção à saúde, considerando a capacidade operacional do SUS em cada região dos estados. Diante desse processo de descentralização, os municípios passam a ser responsáveis pela vigilância sanitária de sua população¹¹.

Nesse sentido, atendendo a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90¹⁰ e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990¹², a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) instituiu como macrorregional a Superintendência Regional de Saúde de Patos de Minas (SRS), que constituiu em seu organograma o Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa). Assim, o Nuvisa, como parte integrante do

SUS, tem buscado a reestruturação de seus serviços de modo a atender os princípios e diretrizes constitucionais.

Para otimizar esse processo de descentralização, a Anvisa publicou, em 13 de outubro de 2005, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, a qual dispõe sobre o “Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Essa norma legal vem suprir a necessidade de critérios sanitários únicos para os laboratórios clínicos (LC) do país, uma vez que, anteriormente, cada estado ou município elaborava normas legais próprias, bastante diferentes entre si. Isso denotava a falta de um consenso técnico sobre a matéria e dificultava o cumprimento da legislação pelos profissionais¹³.

Para que isso seja feito, a descentralização trouxe um novo papel para o nível estadual do sistema, em que o estado deixa de ser o executor das ações de Vigilância Sanitária, desenvolvendo somente ações complementares e suplementares junto às Vigilâncias Sanitárias (VISA) municipais, que passam a ter a incumbência de realizar anualmente inspeções sanitárias no âmbito de sua competência⁶.

No âmbito regional, vale destacar que o Nuvisa/Patos de Minas abarca um total de 21 municípios. Todavia, apenas 11 municípios foram descentralizados de acordo com a RDC nº 302/2005¹³, daí a pesquisa considerar somente eles. Cabe ressaltar que os municípios que não foram contemplados com esse processo de descentralização apresentam precariedade na organização de serviços de VISA, que são: limitações estruturais, escassa percepção da importância das ações de VISA, bem como a reduzida autonomia para gerir recursos financeiros e tomar decisões.

Neste contexto, no que diz respeito especificamente a essa RDC, o Nuvisa/Patos de Minas tem implantado, desde 2006, o princípio da descentralização das ações de vigilância sanitária levando em conta os critérios prescritos nessa resolução. Assim, o Nuvisa passou a responsabilizar os LC às VISA de cada município jurisdicionado. Para alcançar uma melhor eficiência e eficácia nos seus processos de trabalho, cada VISA realiza a inspeção sanitária, entendida como uma prática sistemática, obrigatória, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes^{4,10}.

Com isso, as VISA municipais têm inspecionado anualmente os LC, aplicando a RDC nº 302/2005¹³ e registrando essas inspeções por meio de relatórios específicos, denominados relatórios de inspeção. Não obstante, nenhum estudo avaliando a ação da vigilância sanitária no âmbito das VISA municipais jurisdicionadas ao Nuvisa/Patos de Minas foi realizado no que diz respeito ao cumprimento da referida RDC.

Diante desta constatação, esta pesquisa teve como objetivo investigar a efetividade das ações da VISA quanto ao cumprimento de onze itens da RDC nº 302/2005¹³, na prestação de serviços de LC no âmbito do Nuvisa/Patos de Minas no período de 2006 a 2013. Esses itens foram: 1) alvará sanitário/licença de funcionamento; 2) Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde -CNES¹⁴;



3) projeto arquitetônico; 4) calibração de instrumentos e equipamentos; 5) manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; 6) responsabilidade técnica; 7) Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO¹⁵; 8) cadastro de pacientes; 9) controle de qualidade interno; 10) controle de qualidade externo e 11) laudo laboratorial. Além disso, a pesquisa investigou se a VISA, ao liberar o alvará sanitário para os LC, cumpre as exigências da RDC n° 302/2005 no que se refere aos itens investigados neste estudo.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa documental de cunho quantitativo aprovada pelo Comitê de Ética do Centro Universitário de Patos de Minas, sob Parecer n° 300.957, com autorização formal da SRS/Patos de Minas.

Os dados contemplando os 11 itens da RDC n° 302/2005/Anvisa¹³ foram coletados através de formulário nas VISA dos 11 municípios considerados neste trabalho, no período de 2006 a 2013. Eles foram obtidos diretamente por meio de documentos e relatórios de inspeção anual elaborados pelas VISA municipais de cada um dos municípios jurisdicionados ao Nuvisa/Patos de Minas, obtendo-se um total de 181 relatórios. A escolha do período de tempo considerado (2006 a 2013) se justifica a partir da existência da RDC n° 302 (Anvisa), na qual está definido o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos, públicos e privados, em âmbito nacional¹³. Devido à descentralização, conforme explicado na introdução do presente trabalho, a nível estadual ficaram incumbidas responsabilidades de ações complementares e suplementares junto às Vigilâncias Sanitárias municipais, que passam a ter a incumbência de realizar anualmente inspeções sanitárias no âmbito de sua competência⁶.

Procedimento para análise dos dados

A análise de dados foi quantitativa. Com o objetivo de investigar a efetividade das ações de VISA na prestação de serviços de LC, foram utilizadas frequências simples no que diz respeito ao cumprimento ou não dos itens da RDC n° 302/2005/Anvisa¹³ selecionados para esta investigação. Os itens referidos foram

apresentados por meio de percentuais para cada ano investigado e a respectiva contribuição de cada município participante da presente investigação, possibilitando inferir, também, a evolução das ações de descentralização.

Os formulários foram separados entre: 1) aqueles que continham registro de LC com alvará sanitário e 2) aqueles que continham registro de LC sem alvará sanitário. A seguir, cruzou-se o item alvará sanitário como dado fixo com os demais investigados. O alvará sanitário foi considerado dado fixo por duas razões: 1ª. Porque é o documento oficial, de caráter imprescindível, expedido pelo órgão sanitário competente, exigido de acordo com legislação sanitária, sem o qual os LC não podem funcionar; 2ª. Porque todos os relatórios de inspeção sanitária continham registro em relação ao alvará sanitário. Vale aqui considerar que, para todos os formulários que não continham informação para determinado item, esse não era contemplado por tal laboratório e, portanto, para fins estatísticos foram aqui considerados como ausentes.

RESULTADOS

A apresentação dos resultados foi dividida em duas partes: na primeira, focaliza-se a efetividade das ações da VISA nos LC em relação ao cumprimento dos itens da RDC n° 302/2005¹³ considerados neste trabalho, que são: alvará sanitário/licença de funcionamento; CNES; projeto arquitetônico; calibração de instrumentos e equipamentos; manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; responsabilidade técnica; PCMSO; cadastro de pacientes; controle de qualidade interno e externo e laudo laboratorial.

Na segunda parte, foram apresentados os resultados da análise sobre os LC que obtiveram a liberação do alvará sanitário pela VISA cumprindo ou não as exigências propostas pela RDC n° 302/2005/Anvisa¹³ no que se refere aos itens contemplados neste estudo.

Na Tabela 1 foram apresentados o número de relatórios de inspeção sanitária anual em LC emitidos pela VISA de 11 municípios no âmbito do Nuvisa/SRS/Patos de Minas de 2006-2013.

Tabela 1. Quantidade de relatórios de inspeção sanitária anual nos Laboratórios Clínicos por município, emitidos pelas VISA municipais no âmbito do Nuvisa/SRS/Patos de Minas de 2006-2013.

Município (número de laboratórios)	Quantidade de relatórios por ano								Total de relatórios por município
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
A(2)							2	2	4
B(4)			3	3	3	4	4	4	21
C(7)			6	6	6	7	7	7	39
D*(2)		1	3	3	3	3	3	2	18
E(1)			1	1	1	1	1	1	6
F*(7)				8	8	7	7	7	37
G(3)				2	2	3	3	3	13
H(2)				1	2	2	2	2	9
I(3)	2	2	3	3	3	3	3	3	22
J(1)				1	1	1	1	1	5
K(2)			1	1	1	1	1	2	7
Total Relatórios/ano	2	3	17	29	30	32	34	34	181

* Municípios com laboratórios clínicos que abriram ou encerraram atividades durante o estudo.



Como mostra a Tabela 1, em 2006 e 2007 foram realizadas, respectivamente, duas e três inspeções anuais nos LC de dois dos 11 municípios fiscalizados, ou seja, dos 34 LC investigados, apenas dois e três foram descentralizados, para as VISA municipais. Devido à descentralização, aos estados ficaram incumbidas as responsabilidades de ações complementares e suplementares junto às VISA municipais que passam a ser responsáveis pela realização anual de inspeções sanitárias no âmbito que a elas foi atribuído regionalmente⁶. Assim, até o processo de descentralização dos LC serem concluídos, esses estabelecimentos encontravam-se sobre a responsabilidade do estado (Nuvisa) ou eram clandestinos não sendo fiscalizados por nenhum nível de governo. Ou seja, no que diz respeito aos LC, o processo de descentralização das ações para as VISA municipais estava ainda incipiente (Tabela 1).

A partir de 2008 houve uma expansão considerável de municípios descentralizados com o aumento das ações de descentralização, o que se configurou pelo aumento significativo (mais de 50%) e gradativo do número de relatórios de inspeção.

Efetividade das ações da visa quanto ao cumprimento de itens da RDC nº 302/2005

Considerando-se os 181 relatórios anuais de inspeção, foram apresentados, a seguir, os resultados referentes aos onze itens contemplados neste estudo: alvará sanitário/licença de funcionamento, CNES, projeto arquitetônico, calibração de instrumentos e equipamentos, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, responsabilidade técnica, PCMSO, cadastro de pacientes, controle de qualidade interno e externo e laudo laboratorial.

Na avaliação do primeiro item, todos os relatórios de inspeção anuais continham informações relativas ao fato de o LC possuir ou não o alvará sanitário. Têm-se, então, as seguintes percentagens em relação ao total de relatórios de inspeção por ano quanto a laboratórios com posse de alvará: 2006 (100,00%); 2007 (66,67%); 2008 (52,94%); 2009 (72,42%); 2010 (70,00%); 2011 (78,13%); 2012 (76,47%); 2013 (67,64%). Neste caso, é possível verificar a evolução temporal do percentual. Pode ser notado que houve uma diminuição percentual, em relação ao número de relatórios, entre 2006 e 2008, seguida de aumento percentual entre 2008 e 2009, culminando gradativamente em posterior queda percentual que ocorreu nos anos seguintes.

O segundo item avaliado focaliza o fato dos laboratórios possuírem ou não o cadastro no CNES. Em relação a isso, pode-se afirmar que 98,90% dos relatórios de inspeção analisados continham essa informação. Ao ser analisado o período do estudo, pode-se constatar que todos os laboratórios possuíam o cadastro com exceção de 2008 e 2009 em que um laboratório do município D e I, respectivamente, não possuíam esse cadastro.

No terceiro item, em relação aos laboratórios terem ou não projeto arquitetônico aprovado pela VISA, 95,60% dos relatórios continham essa informação e, entre estes, 92,50% continham registro de projeto arquitetônico aprovado junto ao órgão sanitário. O percentual de laboratórios com projeto aprovado no total de relatórios de inspeção realizados em cada ano foi:

2006 (50,00%); 2007 (66,66%); 2008 (82,35%); 2009 (89,66%); 2010 (90,00%); 2011 (93,73%); 2012 (88,24%); 2013 (88,24%). É possível observar uma tendência crescente no número de laboratórios que apresentavam projeto arquitetônico ao longo do período do estudo. Os laboratórios do município A em momento algum se adequaram a esse item.

No quarto item, em relação aos laboratórios realizarem ou não a calibração periódica de equipamentos e instrumentos, 91,16% dos relatórios de inspeção anual apresentaram essa informação e, entre estes, apenas 41,82% continham registro de laboratórios que efetivamente realizaram a calibração. O percentual de laboratórios que realizaram a calibração foi: 2007 (33,33%), 2008 (11,76%), 2009 (20,69%), 2010 (13,33%), 2011 (34,39%), 2012 (64,71%), 2013 (67,65%).

Cabe destacar, neste contexto que, em 2006, nenhum laboratório realizou a calibração. No entanto, de 2007 a 2011 observa-se um período de adaptação a esse item com um relativo percentual de laboratórios que não realizavam calibração periódica de instrumentos e equipamentos com um considerável incremento ao final do período avaliado nesse estudo (2012-2013). Nenhum dos laboratórios dos municípios A, H e J apresentaram registro de calibração de equipamentos e instrumentos.

No quinto item, em relação à manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, verificou-se que 91,16% dos relatórios anuais de inspeção analisados continham essa informação e, destes, 55,15% continham registro de laboratórios que realizaram essa manutenção. O percentual de laboratórios que realizaram manutenção preventiva e corretiva em relação ao total de relatórios de inspeção por ano foi: 2007 (33,33%), 2008 (29,72%), 2009 (37,94%), 2010 (23,32%), 2011 (43,75%), 2012 (73,53%), 2013 (89,40%). Em 2006, nenhum laboratório realizou a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e apenas o município J deixou de cumprir este item durante o período do estudo.

No sexto item, referente à presença ou ausência de responsável técnico no laboratório, todos os relatórios de inspeção anual continham essa informação. O percentual em relação ao total de relatórios por ano de laboratórios que possuíam responsável técnico foi: 2006 (100,00%), 2007 (66,67%), 2008 (100,00%), 2009 (100,00%), 2010 (96,67%), 2011 (96,87%), 2012 (100,00%), 2013 (100,00%). Apenas nos anos de 2007, 2010 e 2011 um dos laboratórios do município D não contava com a colaboração do profissional de responsabilidade técnica.

Em relação ao sétimo item, Programa Médico de Saúde Ocupacional, apenas 89,50% dos relatórios analisados apresentaram essa informação e, entre estes, somente 52,85% continham registro de laboratórios que mantinham o PCMSO. O percentual de laboratórios que mantinham o PCMSO, em relação ao total de relatórios de inspeção por ano, foi: 2008 (23,52%), 2009 (17,25%), 2010 (26,65%), 2011 (62,51%), 2012 (61,76%), 2013 (76,46%). Em 2006 e 2007, nenhum laboratório mantinha o PCMSO. Apenas o laboratório avaliado na cidade J, no período de estudo desse trabalho, não apresentou esse programa.



Quanto ao oitavo item, possuir ou não cadastro de paciente, conforme preconiza a RDC nº 302/2005/Anvisa, todos os relatórios analisados continham essa informação e, entre estes, 87,29% continham registro de LC em que mantiveram esse cadastro. O percentual de laboratórios que realizavam cadastro do paciente, em relação ao total de relatórios de inspeção por ano, foi: 2007 (66,67%), 2008 (76,46%), 2009 (86,21%), 2010 (86,67%), 2011 (87,50%), 2012 e 2013 (94,42%). Em 2006, nenhum laboratório mantinha cadastro de pacientes.

O nono item da análise refere-se ao fato de os laboratórios realizarem ou não o controle de qualidade interno (CIQ). Dos relatórios analisados, 97,24% continham essa informação, sendo que, entre estes, 76,14% continham registro de laboratórios que realizaram esse controle. O percentual de laboratórios que realizaram controle interno de qualidade, em relação ao total de relatórios de inspeção por ano, foi: 2008 (58,83%), 2009 (65,52%), 2010 (76,66%), 2011 (75,00%), 2012 (82,35%), 2013 (88,24%). Cabe destacar que entre 2006 e 2007 nenhum laboratório realizou o controle interno de qualidade.

Em relação à realização do controle externo de qualidade (CEQ), décimo item avaliado, 97,24% dos relatórios de inspeção analisados continham essa informação e, destes, 75,57% continham registro de laboratórios que realizaram esse controle. O percentual de laboratórios que realizaram controle externo de qualidade em relação ao total de relatórios de inspeção por ano, foi: 2006 (50,00%), 2007 (33,33%), 2008 (52,95%), 2009 (65,52%), 2010 (70,00%), 2011 (71,10%), 2012 e 2013 (88,24%).

A evolução temporal do percentual de laboratórios que realizavam controle externo segue a mesma tendência do item anterior, controle interno de qualidade, indicando haver relação íntima entre os mesmos. Apenas o laboratório avaliado na cidade J, no período de estudo desse trabalho, não realizou, em momento algum, controle externo de qualidade.

Em relação à emissão de laudo laboratorial, último item avaliado, todos os relatórios de inspeção anual analisados apresentaram essa informação. Destes, 89,50% emitem o laudo laboratorial conforme a legislação sanitária. O percentual de laboratórios que emitiram

laudos laboratoriais, em relação ao total de relatórios de inspeção por ano, foi: 2007 (33,33%), 2008 (70,59%), 2009 (86,21%), 2010 (93,33%), 2011 (93,75%), 2012 e 2013 (97,06%).

Em 2006, nenhum laboratório emitia laudo conforme exigia a RDC nº 302/2005/Anvisa. No entanto, ao final do período avaliado, apenas um dos laboratórios avaliados, da cidade J, não emitia laudo conforme a norma regulamentadora.

O alvará sanitário sob a ótica da efetividade das ações de vigilância sanitária quanto ao cumprimento de itens da RDC nº 302/2005/Anvisa

Os dados obtidos por meio dos relatórios de inspeção foram subdivididos considerando aqueles que possuíam ou não o Alvará Sanitário e, em seguida, os demais dados obtidos nos relatórios de inspeção foram cruzados.

O percentual apresentado na Tabela 2 foi calculado considerando o total de relatórios que efetivamente poderiam ser cruzados, devido ao fato de apresentarem as informações, conforme já referido anteriores.

DISCUSSÃO

O processo de descentralização apresentou-se incipiente nos anos de 2006 e 2007, provavelmente pela falta de um alinhamento consistente da RDC nº 302/2005/Anvisa¹³ por parte da equipe do Nuvisa/Patos de Minas, no sentido de estabelecer prioridades entre os padrões mínimos da legislação sanitária vigente para repasse às VISA municipais.

Ademais, o Nuvisa/Patos de Minas precisava realizar um diagnóstico situacional das VISA municipais no que tange a seu aspecto estrutural e organizacional, aos recursos humanos e à capacidade técnica da equipe.

Realizado esse diagnóstico e com mais ciência da RDC nº 302/2005/Anvisa¹³, a equipe do Nuvisa/Patos de Minas intensificou, então, seu trabalho junto aos municípios, no sentido de promover a descentralização das ações de VISA municipal no âmbito dos laboratórios clínicos, de acordo com a referida RDC.

Tabela 2. Atendimento a 11 itens da RDC nº 302/2005/Anvisa por laboratório clínico (SRS/Patos de Minas/MG), segundo posse do alvará sanitário (2006-2013) de acordo com relatório de inspeção da VISA.

Itens da RDC avaliados	Com alvará - 129 relatórios(%)		Sem alvará - 52 relatórios(%)		
	Sim	Não	Sim	Não	
Organização					
	CNES	99,18	0,82	97,50	2,50
	Projeto arquitetônico	98,40	1,60	66,00	34,00
Infraestrutura					
	Calibração periódica de equipamentos e instrumentos	37,09	62,91	17,78	82,22
	Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos	58,68	41,32	35,55	64,45
Recursos Humanos					
	Responsável Técnico	100,00	-	90,38	9,61
	Programa de Saúde Ocupacional	58,97	41,03	19,56	80,43
	Cadastro de pacientes	96,09	3,91	70,59	29,41
Procedimentos operacionais					
	Controle de qualidade interno	86,51	13,49	44,00	66,00
	Controle de qualidade externo	86,51	13,49	48,00	52,00
	Laudo laboratorial	92,97	7,03	80,77	19,23



Esse trabalho de descentralização envolveu o desenvolvimento de ações educativas para conscientizar as VISA municipais sobre a necessidade de aplicar a RDC, visando à qualidade dos serviços prestados pelos LC. Em razão dessas ações, houve, a partir de 2008, um aumento significativo de municípios descentralizados o que se configurou pelo aumento significativo (mais de 50%) e gradativo do número de relatórios de inspeção.

Em relação aos resultados obtidos quanto à análise do alvará sanitário, em nenhum ano o número de laboratórios com posse de alvará sanitário ultrapassou 78,13%, exceto no ano de 2006. Pode-se inferir que as ações de VISA não foram eficientes para fazer com que os laboratórios cumprissem, a rigor, a RDC vigente em relação a esse item. Isso significa, em primeiro lugar, um descaso desses estabelecimentos em relação à legislação sanitária e, em segundo lugar, a não utilização do poder de polícia das VISA municipais. Ou seja, embora a VISA tenha assegurado o poder de polícia, ele não foi empregado durante as inspeções sanitárias.

Quanto ao estabelecimento possuir cadastro no CNES, os LC tinham 100,00% desse item em quase todos os anos investigados, mesmo os que não tinham alvará. Ter CNES provavelmente auxilia no cadastro junto ao SUS e convênios privados. Essa discrepância dos estabelecimentos não terem alvará e terem CNES mostra ainda a falha na vigilância, lembrando que os locais sem alvará não deveriam funcionar mesmo tendo os outros itens. O CNES é um cadastro de inscrições de todos os estabelecimentos (públicos ou privados) que prestam assistência à saúde, é um requisito dos instrumentos jurídicos determinado pelo Ministério da Saúde¹⁴.

Quanto aos estabelecimentos que possuíam o projeto arquitetônico aprovado, pode-se observar, a partir de 2010, um elevado número de LC que aprovaram seu projeto arquitetônico na VISA, porém esse número não é ideal. Esses dados denotam a crescente atuação das VISA no sentido de fazer com que os laboratórios, cumprissem a legislação, detectando projetos arquitetônicos que podem colocar em risco a qualidade dos serviços prestados. Ressalta que, até o período de 2010, os projetos arquitetônicos eram encaminhados à Gerência de Infraestrutura Física (GIEF) de Minas Gerais para aprovação. A alta demanda de projetos oriundos dos diversos municípios do estado, encaminhado para aprovação junto a GIEF, propiciava a morosidade dessa ação. Assim, no intuito de aperfeiçoar o cumprimento desse quesito, o estado descentralizou essa ação das VISA regionais, o que possibilitou uma melhor efetividade das ações de VISA.

Analisando-se os percentuais obtidos quanto à calibração periódica de equipamentos e instrumentos, pode-se inferir, pelos baixos percentuais obtidos quanto à calibração periódica, que a equipe de VISA deixou de exigir, em sua inspeção sanitária, o cumprimento deste item. As dificuldades encontradas pelos LC quanto ao cumprimento desse item se devem à indisponibilidade de serviços especializados em calibração no próprio município

e à considerável distância desses estabelecimentos dos serviços especializados. Observando a exigência da RDC, principalmente quanto à frequência e periodicidade dessa atividade, fica oneroso para o laboratório enviar seus instrumentos à prestadora dos serviços de calibração ou solicitar a presença do técnico operador desse serviço no laboratório.

Mesmo em face dessas dificuldades, entende-se que a VISA deveria investir em seu poder discricionário³, orientando, conscientizando, exigindo e até mesmo atuando os estabelecimentos omissos. Nos anos de 2012 e 2013, no entanto, houve aumento do percentual de laboratórios que realizaram a calibração quando comparado ao período anterior, constatando mais efetividade das ações de VISA municipais.

Nos resultados obtidos para a análise dos estabelecimentos que realizaram manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, cabe destacar o aumento dos percentuais para os anos de 2012 e 2013, nos quais se pode inferir que a adesão dos laboratórios à manutenção em seus equipamentos se deve às ações fiscalizadoras das VISA municipais e também à competitividade entre esses estabelecimentos para contratos e convênios. Os laboratórios que não realizam essa manutenção, além de negligenciarem as normas sanitárias e estarem expostos a medidas de intervenção pelo órgão sanitário, também expõem a população a resultados errôneos e inseguros.

Em todos os anos investigados, os laboratórios atenderam satisfatoriamente o item referente à presença de responsável técnico. Isso é de relevância ímpar, pois, além de validar, supervisionar e se responsabilizar pelo controle de qualidade e correção nos trabalhos relacionados à bancada laboratorial, liberação dos laudos, perícias e liberação dos resultados técnicos, o responsável técnico assume, também, todas as responsabilidades civis e penais sobre os seus atos. Isso implica sua responsabilidade perante os órgãos sanitários, garantindo, assim, mais segurança aos usuários do serviço.

Os resultados obtidos de estabelecimentos com PCMSO demonstraram a ineficiência das ações de VISA, isso significa que todos os profissionais dos LC se encontravam expostos a possíveis agentes infecciosos, sem o controle de exames médicos admissionais, periódicos, demissionais, e aos riscos inerentes da profissão. O PCMSO é um programa de gasto financeiro significativo para o LC, pois necessita ser atualizado anualmente. Ao longo do período avaliado é possível observar uma tendência crescente no número de laboratórios que mantinham o programa. Salienta-se que, para receber o alvará sanitário, os laboratórios precisam possuir um programa PCMSO.

O item referente ao cadastro de pacientes, conforme preconiza a RDC é fundamental no que diz respeito à rastreabilidade da amostra do paciente. Os resultados indicaram que, em 2006,

³ discricionariiedade é sempre parcial e relativa, ou seja, não é totalmente livre, pois, sob os aspectos de competência, forma e finalidade, a lei impõe limitações. Portanto, o correto é dizer que a discricionariiedade implica liberdade de atuação nos subordinado aos limites da lei. O administrador, para praticar um ato discricionário, deverá ter competência legal para praticá-lo, deverá obedecer à forma legal para realizá-la e deverá atender à finalidade que é o interesse público. O ato tornará nulo se nenhum destes requisitos for respeitado.



nenhum laboratório mantinha cadastro de pacientes, o que culminou no fato de que os índices percentuais apresentaram-se baixos em 2007 e 2008. Somente a partir de 2008 o número de LC que realizam cadastro de pacientes começou a se apresentar mais eficiente. Contudo, cabe acentuar que, em 2013, apenas 94,12% dos estabelecimentos realizaram cadastro de pacientes. É possível que esta situação aponte para um acesso do município a internet, facilitando a implantação de programas específicos do cadastro de pacientes conforme preconiza a RDC e também atuação mais acirrada da VISA no cumprimento desse requisito. Desse modo, mesmo com aumento significativo no decorrer do período do estudo, as ações da VISA não são ideais.

A porcentagem de laboratórios que não realizaram o controle interno de qualidade é elevada. Analisando esses percentuais, verifica-se que os laboratórios nos municípios descentralizados em 2006 e 2007 não monitoraram seu processo analítico por meio do controle interno de qualidade. Isso significa imprecisão no que diz respeito aos resultados analíticos daqueles laboratórios. No tocante a esse item, a maior porcentagem alcançada foi de 88,24%, em 2013, o que é preocupante, tendo em vista a importância desse controle no sentido de garantir que os laboratórios emitam laudos corretos, conheçam padrões de criticidade e analisem as melhorias efetivadas.

Quanto aos LC que realizam o controle externo de qualidade, pode-se inferir a partir dos percentuais anuais apresentados que, para os primeiros anos do processo de descentralização, o número de laboratórios que realizou controle externo era ainda pequeno, constatando-se um acréscimo no percentual somente a partir de 2010, porém não satisfatório. As consequências dos erros em laboratórios podem ser muitas vezes graves, especialmente quando o teste irá definir um diagnóstico, ocasionando resultados incoerentes. Ambas as circunstâncias colocam em risco a saúde do paciente e produzem custos desnecessários para o sistema de saúde¹⁶. Cabe destacar que a acurácia dos resultados analíticos dos exames laboratoriais depende da realização desse controle.

Há municípios que possuem apenas um laboratório e, por isso, enfrentam dificuldades em manter o controle externo de qualidade no que se refere à avaliação de desempenho por comparações interlaboratoriais. Conhecendo a importância desse controle, os LC necessitam inscrever um provedor de ensaios de proficiência e, para as análises não cobertas pelo provedor, implantar uma avaliação alternativa de confiabilidade. A adesão ao programa de proficiência pelos laboratórios é dificultada pelo custo financeiro e devido ao fato de que o alcance de bons resultados nas avaliações demanda recursos humanos e tecnológicos, além de metodologias eficientes.

Os resultados indicaram um aumento efetivo anual em relação à emissão dos laudos laboratoriais (em 2006, nenhum laboratório avaliado emitia laudo, em 2013, o percentual chegou a 97,06%), conforme a RDC nº 302/2005/Anvisa¹³. Tal fato se deve, sobretudo, ao desenvolvimento das tecnologias de informação (computadores, internet, digitadores) que estão cada vez mais acessíveis aos municípios.

Com os dados obtidos pelo cruzamento entre LC que possuem o alvará sanitário e que estavam cadastrados no CNES, constatou-se um percentual de 99,18%. Isso implica na existência de laboratórios em funcionamento sem cadastro no CNES, fato que resulta na irregularidade dos serviços prestados visto que, para que seja emitido o alvará sanitário, espera-se que todo laboratório tenha sido cadastrado no CNES^{17,18}, devido à obrigatoriedade do mesmo conforme a Portaria SAS/MS nº 376, de 03 de outubro de 2000 e também conforme a RDC nº 302/2005/Anvisa¹³, na qual consta que todo LC, público e privado deve estar inscrito no CNES.

O CNES nada mais é do que uma prestação de informações completas e precisas relacionadas aos aspectos de recursos humanos, da área física, e de equipamentos e serviços. Evidencia-se assim, a importância desse registro para o conhecimento situacional dos estabelecimentos e para a obtenção de informações que permitam direcionar as políticas públicas quanto ao planejamento das ações de saúde no âmbito dos municípios.

Quanto àqueles laboratórios que não apresentaram o alvará sanitário emitido pela VISA e que possuíam o cadastro no CNES, foi registrado um percentual de 97,50%, um valor significativo que atesta a exigência da VISA quanto ao cumprimento da RDC nesse quesito, conforme se pode depreender da Tabela 2, pelos baixos índices percentuais obtidos nos demais itens avaliados quanto à situação de não possuir o alvará e possuir outros itens investigados.

Em relação ao cruzamento da emissão do alvará sanitário com os itens ligados à infraestrutura e quanto à aprovação do projeto arquitetônico pelos órgãos sanitários competentes, obteve-se percentual de 98,40%, situação semelhante à descrita e já discutida para os dados relacionados aos LC que possuem CNES. Porém, os baixos percentuais apresentados no cruzamento em relação à calibração periódica e à manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos (Tabela 2) são preocupantes, pois constataram a ineficiência das ações de VISA quanto à exigência e eficácia do cumprimento e da regularização desses procedimentos por parte dos LC.

Alguns fatores que dificultam o cumprimento desses itens pelos LC são:

- Os altos custos de calibração e manutenção dos equipamentos e instrumentos, além da difícil quantificação econômica dos benefícios aos usuários (como resultados diagnósticos e terapêuticos mais precisos, por exemplo) por parte da gestão e administração dos laboratórios. Compreende-se assim que alguns laboratórios consideram ser mais viável o não cumprimento desse requisito, mesmo que estejam expostos às medidas de intervenção cabíveis pelos órgãos sanitários;
- A falta de disponibilidade de serviços especializados em calibração e manutenção, principalmente quanto à frequência e periodicidade dessas atividades, haja vista a inexistência de empresas que realizam esses serviços em alguns municípios;



- A grande distância geográfica entre esses laboratórios e os serviços especializados, no que diz respeito ao fornecimento de equipamentos por prestadoras de serviços de calibração e/ou manutenção ou a solicitação da presença do técnico operador desse serviço no laboratório;
- O baixo recurso financeiro empregado no custeio de laboratórios considerados de pequeno porte (aqueles que apresentam baixa complexidade e tecnologia nos seus processos).

Quanto aos laboratórios que não possuem o alvará sanitário e que não realizaram a calibração periódica e a manutenção preventiva e corretiva, obtiveram-se pelo cruzamento, respectivamente, percentuais de 82,22% e de 64,45%. Esses valores são significativos e evidenciam uma atuação insatisfatória da VISA quanto ao cumprimento da RDC, sujeitando a população a uma situação crítica de confiabilidade nos resultados dos exames laboratoriais, levando em consideração o fato de que estes estabelecimentos estão funcionando clandestinamente.

Em relação à presença de responsável técnico em laboratórios com alvará sanitário, o percentual apresentado foi satisfatório, 100,00%. Mesmo aqueles LC que não possuíam alvará sanitário apresentaram um percentual de 90,38% com presença de responsável técnico.

Pode-se, assim, inferir que os resultados obtidos através do cruzamento dos dados demonstram uma aleatoriedade na eficiência das ações de VISA quanto ao cumprimento de um ou outro item. Porém, é importante lembrar que o cruzamento foi obtido considerando-se todos os relatórios avaliados no período de 2006 a 2013 e que, conforme a análise realizada e devidamente discutida anteriormente, pode-se observar de modo geral uma crescente eficiência das ações de VISA.

Os percentuais registrados quanto a possuir o alvará sanitário e possuir ou não o PCMSO, 58,97% e 41,03%, respectivamente, e o percentual quanto àqueles laboratórios que não tiveram o alvará sanitário emitido e que não possuíam o PCMSO, 80,43%, são críticos. Pode-se inferir, a partir dos dados apresentados, a existência de uma exposição significativa dos profissionais de saúde e dos usuários aos riscos e perigos oriundos desses estabelecimentos.

Com os dados obtidos pelo cruzamento entre LC que possuíam o alvará sanitário e apresentavam o cadastro de pacientes e laudos laboratoriais emitidos em sua completude, conforme preconiza a RDC nº 302/2005/Anvisa¹³, constataram-se percentuais de 96,09% e 92,97%, respectivamente. Isso significa que alguns laboratórios não realizaram o cadastro de pacientes e/ou não emitiram os laudos laboratoriais abrangendo todos os requisitos necessários da RDC em alguns dos anos investigados. Para que seja emitido o alvará sanitário, espera-se que todo laboratório disponha de um modelo de cadastro dos pacientes contendo as informações requeridas, as inclusões ou as complementações necessárias.

Quanto à emissão de laudos laboratoriais, espera-se que o mesmo ocorra com a devida interpretação dos responsáveis

(em relação à consolidação dos resultados, às informações necessárias e aos procedimentos executados) e a sequente liberação emitida por um profissional de nível superior legalmente habilitado. Visando a qualidade do atendimento e a rastreabilidade da fase pré-analítica, estima-se que aproximadamente 68,00% dos erros laboratoriais sejam referentes aos problemas ocorridos durante a fase pré-analítica, interferindo no processo analítico e pós-analítico^{18,19}.

A partir do cruzamento obtido entre LC que possuíam alvará sanitário e realizaram o CIQ e o CEQ, foi constatado um percentual de 86,51%, valor este que pode ser considerado significativo, mas não ideal em relação ao cumprimento da RDC.

Esses itens são importantes, pois cabe aos laboratórios monitorarem o processo analítico com o CIQ e CEQ, registrando e analisando os resultados das amostras, controlando, definindo os critérios de aceitação para a liberação ou rejeição das análises, participando periodicamente dos resultados das avaliações para a melhoria dos processos analíticos, garantindo, assim, a liberação ou a renovação do alvará sanitário.

Quanto àqueles laboratórios que não tiveram o alvará sanitário emitido pela VISA e que não realizaram o CIQ e o CEQ, foram obtidos percentuais de 66,00% e de 52,00%, respectivamente. Esses altos percentuais demonstram, uma vez mais, a baixa exigência da VISA quanto ao cumprimento de todos os itens da RDC por parte dos estabelecimentos.

Em geral, os estabelecimentos que não possuem o alvará sanitário não deveriam prestar serviços à população, uma vez que a ausência desse alvará implica na inexistência de controle de qualidade nos processos analíticos, o que compromete a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Ressalta-se aqui a não utilização do poder de polícia da equipe de VISA quanto à autonomia de atuar em casos de riscos pertinentes à sua área de abrangência.

Outro aspecto importante a ser considerado é a falta de conhecimento da população no que diz respeito a seus direitos legais, uma vez que os exames liberados pelos LC devem servir de apoio ao diagnóstico, possibilitando aos pacientes o tratamento adequado face à presença ou ausência de alguma doença. Considera-se, assim, que não somente os aspectos legais estão envolvidos, mas também os valores humanísticos.

CONCLUSÃO

Com a análise apresentada, conclui-se que as ações de VISA foram menos efetivas em relação ao cumprimento de itens que estão sobremaneira mais ligados à acurácia dos exames laboratoriais e à segurança dos funcionários e dos pacientes. Essa falta de efetividade das ações de VISA quanto a exigir dos laboratórios o cumprimento desses itens pode ser considerada grave e revela problemas vivenciados pela equipe de VISA, problemas que devem ser investigados a fim de que essa situação seja quiçá solucionada, oferecendo, assim, mais qualidade na prestação de serviços dos LC à população.



REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz; 2001.
3. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos de vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 15-40.
4. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
5. Aith F. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin; 2007.
6. Minas Gerais. Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Dispõe sobre as normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde - SUS. Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais; 1999.
7. Minas Gerais. Lei Estadual nº 15.474, de 28 de janeiro de 2005. Altera a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, cria gratificação de função, institui prêmio de produtividade e dá outras providências. Diário Executivo "Minas Gerais". 29 jan 2005.
8. Almeida Filho N. A ciência da saúde. São Paulo: Hucitec; 2000.
9. Secretaria da Saúde (BA), Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário; Universidade Federal da Bahia, Instituto de Ciências da Saúde. Manual de biossegurança. Salvador: Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário; 2001[acesso 5 jul 2015]. Disponível em: http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/P1_Introdu%C3%A7%C3%A3o.pdf
10. Costa EA, Rozenfeld S. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2a ed. Brasília, DF: Sobravime; 2004.
11. Brasil. Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 19 set 1990.
12. Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 28 dez 1990.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial União. 20 nov 2005.
14. Ministério da Saúde (BR). Portaria SAS nº 376, de 3 de outubro de 2000. Dispõe sobre o cadastro nacional dos estabelecimentos de saúde. Diário Oficial União. 4 out 2000.
15. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Norma Regulamentadora NR 7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego; 1998[acesso 20 jul 2015]. Disponível em: <http://www2.feg.unesp.br/Home/cipa998/norma-regulamentadora-7.pdf>
16. Lima-Oliveira GS, Picheth G, Sumita NM, Scartezini M. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. J Bras Patol Med Lab. 2009;45(6):441-7. doi:10.1590/S1676-24442009000600002
17. Ministério da Saúde (BR). Portaria SAS nº 376, de 3 de outubro de 2000. Dispõe sobre o cadastro nacional dos estabelecimentos de saúde. Diário Oficial União. 4 out 2000.
18. Ministério da Saúde (BR). Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2009[acesso 25 jun 2015]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>
19. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolara MLL, Dani C. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. Rev HCPA. 2011;31(1):66-72.
20. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: editorial. J Bras Patol Med Lab. 2010;46(5):352. doi:10.1590/S1676-24442010000500002
21. Costa VG, Moreli ML. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. J Bras Patol Med Lab. 2012;48(3):163-8. doi:10.1590/S1676-24442012000300003

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.