

Não conformidades em laboratórios clínicos de Macapá, Amapá, Brasil, com base na RDC nº 302/2005/Anvisa

Nonconformities in clinical laboratories in Macapá, Amapá, Brazil, based on the RDC no. 302/2005/Anvisa

Mylner O. F. Souza^{1,2,3}; Keren H. S. Souza^{1,3}; Juvanete A. Távora^{3,4}; Érika R. G. Costa¹; Rafael L. Resque¹; Madson R. F. Gomes¹; Deyse S. Dantas^{1,5}

1. Universidade Federal do Amapá, Macapá, Amapá, Brasil. 2. Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá, Macapá, Amapá, Brasil.

3. Faculdade Estácio de Macapá, Macapá, Amapá, Brasil. 4. Superintendência de Vigilância em Saúde, Macapá, Amapá, Brasil.

5. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

RESUMO

Introdução: Os laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos de saúde que oferecem recursos aos diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais; são regulamentados no Brasil pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Objetivo:** Este trabalho teve como objetivo realizar uma avaliação normativa em laboratórios de análises clínicas, tendo como base a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. **Material e método:** Estudo transversal e descritivo, com a participação de 12 laboratórios clínicos. Os dados foram obtidos por meio de questionário estruturado respondido pelos responsáveis técnicos dos laboratórios participantes, no município de Macapá, Amapá, Brasil. **Resultados:** A média de não conformidade encontrada entre os participantes foi de 9,64%, o que permitiu uma avaliação geral entre eles como satisfatórios, em relação aos requisitos mínimos exigidos pela normatização preconizada pela Anvisa. Quando os participantes foram avaliados individualmente, houve variação de 4,82% a 21,69% no índice de não conformidades. Outros estudos apresentam resultados concordantes; contudo, há discordância em uma pesquisa realizada em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, possivelmente pelo fato de os laboratórios presentes neste estudo não terem um sistema de gestão de qualidade nos seus processos. **Conclusão:** Os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 foram avaliados como satisfatórios; os laboratórios 1, 5, 7, 8 e 10, como parcialmente satisfatórios. Nenhum laboratório foi avaliado como insatisfatório.

Unitermos: laboratório de análises clínicas; estudos de avaliação como assunto; legislação como assunto.

ABSTRACT

Introduction: Clinical analysis laboratories are health care facilities that provide resources for outpatient and/or emergency diagnoses; they are regulated in Brazil by the Resolution of the Collegiate Board of Directors (RDC) no. 302, of October 13, 2005, of the Brazilian National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa). **Objective:** The aim of this study was to perform a normative evaluation in clinical analysis laboratories, based on RDC no. 302, of October 13, 2005. **Material and method:** This is a cross-sectional and descriptive study. Twelve clinical laboratories participated in the study. The data were obtained through a structured questionnaire and answered by the technical leaders of the participating laboratories, in the municipality of Macapá, Amapá, Brazil. **Results:** The average nonconformity found among the participants was 9.64%, which allowed an overall evaluation among them as satisfactory, in relation to the minimum requirements demanded by the standardization recommended by Anvisa. When the participants were analyzed individually, there was a variation from 4.82% to 21.69% of the nonconformities index. Other studies agree with the results, however there is disagreement in a research carried out in Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil, possibly due to the fact that the laboratories present in this study do not have a quality management system in their processes. **Conclusion:** Laboratories 2, 3, 4, 6, 9, 11, and 12 were rated as satisfactory. Laboratories 1, 5, 7, 8 and 10 were rated as partially satisfactory. No laboratories were rated as unsatisfactory.

Key words: clinical analysis laboratory; evaluation studies as a subject; legislation as a subject.

RESUMEN

Introducción: Los laboratorios clínicos son establecimientos de salud que ofrecen recursos para diagnósticos ambulatorios y/o de emergencia; son regulados en Brasil por la resolución del Directorio Colegiado (RDC) nº 302, de 13 de octubre de 2005, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). **Objetivo:** Este trabajo tuvo como objetivo efectuar una evaluación normativa en laboratorios clínicos, teniendo como base la RDC nº 302, de 13 de octubre de 2005. **Material y método:** Estudio transversal y descriptivo, con la participación de 12 laboratorios clínicos. Los datos se obtuvieron mediante cuestionario estructurado contestado por los responsables técnicos de los laboratorios participantes, en el municipio de Macapá, Amapá, Brasil. **Resultados:** La media de no conformidades entre los participantes fue de 9,64%, lo que permitió una evaluación general entre ellos como satisfactorios, con respecto a los requisitos mínimos exigidos por la Anvisa. Cuando los participantes fueron evaluados individualmente, hubo variación de 4,82% hasta 21,69% en el índice de no conformidades. Otros estudios presentaron resultados concordantes; sin embargo, hay desacuerdo en una investigación realizada en Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, posiblemente porque los laboratorios participantes en ese estudio no tienen un sistema de gestión de calidad en sus procesos. **Conclusión:** Los laboratorios 2, 3, 4, 6, 9, 11 y 12 fueron evaluados como satisfactorios; los laboratorios 1, 5, 7, 8 y 10, como parcialmente satisfactorios. Ningún laboratorio fue evaluado como insatisfactorio.

Palabras clave: laboratorio de análisis clínico; estudios de evaluación como asunto; legislación como asunto.

INTRODUÇÃO

Os laboratórios de análises clínicas (LAC) são estabelecimentos de saúde de grande responsabilidade e impacto sanitário, que prestam serviços diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais⁽¹⁾. A realização dos exames laboratoriais é dividida em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada uma dessas fases com procedimentos específicos, desde a fase inicial, a partir da solicitação do pedido médico, até a emissão do laudo e a consequente conduta terapêutica por outros profissionais de saúde. Um erro laboratorial pode ser caracterizado quando há problemas ou fatores interferentes em pelo menos uma dessas três fases do processo laboratorial de realização de exames⁽²⁾.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regula o funcionamento de laboratórios clínicos por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005 (RDC 302/2005/Anvisa)⁽³⁾, definindo vários requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta (**Figura**). Segundo essa RDC, os laboratórios devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio da implementação de todos os itens nela contidos, garantindo, dessa forma, a qualidade total dos laboratórios clínicos⁽³⁻⁵⁾.

Não conformidade laboratorial é o não atendimento a uma ou mais normas especificadas pelas políticas e pelos procedimentos que regulamentam os LAC. Ao detectar uma ocorrência de não conformidade, esta deve ser corrigida e o potencial para recorrência, eliminado⁽⁶⁾. Para garantir a qualidade do processo de diagnóstico laboratorial, preconiza-se a execução de

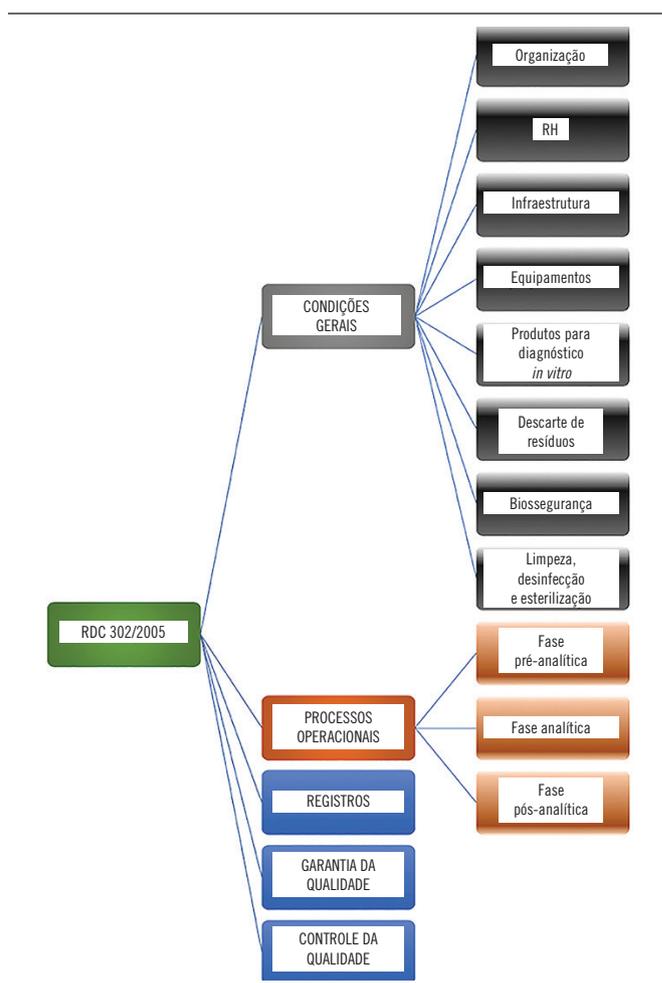


FIGURA – Itens que compõem a RDC 302/2005/Anvisa

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

procedimentos preventivos e investigativos de não conformidades, buscando o aumento de segurança e a melhoria dos processos, além da diminuição dos riscos de erros nos exames⁽⁵⁾.

Os LAC podem realizar auditorias internas para avaliar se seus processos estão conformes em relação a diferentes normas legais⁽⁷⁾. Contudo, quando feitos, os resultados de auditoria dos processos não são divulgados para acesso à literatura, havendo uma escassez de trabalhos a respeito do controle de qualidade laboratorial, principalmente a nível nacional. Adicionalmente, as pesquisas semelhantes com abordagem em avaliação normativa ou pesquisa avaliativa com base em normativas são carentes na literatura, apesar da importância de se avaliar esses estabelecimentos de saúde que estão diretamente relacionados com o suporte diagnóstico para condutas terapêuticas dos pacientes. Este trabalho teve como objetivo realizar uma avaliação dos laboratórios de Macapá, Amapá, Brasil, nos itens dispostos na RDC 302/2005/Anvisa.

METODOLOGIA

Estudo transversal e descritivo com a participação de 12 laboratórios clínicos, públicos e privados, oriundos de amostragem espontânea no município de Macapá, no período de janeiro a maio de 2017. Esse estudo atendeu às considerações éticas dispostas na resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP) com o parecer de aprovação nº 2.073.522 e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) de nº 48528315.0.0000.0003.

A norma utilizada para realizar a avaliação normativa foi a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005⁽³⁾, a qual dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Os dados foram coletados com uso de questionário estruturado. Para validação do instrumento de coleta de dados, a Técnica Delphi foi utilizada⁽⁸⁾. O questionário foi aplicado e preenchido pelo responsável técnico do laboratório, caracterizando um instrumento de pesquisa por instituição participante.

Os itens 5 a 9 do Anexo da RDC 302/2005/Anvisa dispõem sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios de análises clínicas, incluindo seus subitens, que foram utilizados como variáveis de processos para avaliação dos escores qualitativos como satisfatórios, parcialmente satisfatórios ou insatisfatórios. Como escore avaliativo, o instrumento baseou-se no atendimento por frequência relativa dos diferentes processos representados pelos itens 5 a 9 presentes na RDC 302/2005/Anvisa, incluindo seus

respectivos subitens, com as seguintes dimensões: satisfatório – de 0% a 10% de não conformidades; parcialmente satisfatório – de 11% a 30% de não conformidades; e insatisfatório – 31% ou mais de ocorrência de não conformidades. Para a construção desta escala, valores de 100% foram considerados para cada análise de frequência relativa^(9,10).

Como critério de inclusão de amostragem, os laboratórios participantes tinham de realizar exames laboratoriais e estar devidamente inscritos nos conselhos regionais de classe de Biomedicina e Farmácia, localizados no município de Macapá (**Tabela 1**). Os laboratórios que recusaram o convite não participaram desta pesquisa. Para preservar a identidade dos participantes, os laboratórios foram identificados com números arábicos, em ordem crescente, como laboratório 1, laboratório 2, laboratório 3, atendendo a esse padrão de nomenclatura até o laboratório 12.

TABELA 1 – Quantitativo de laboratórios participantes com aceite para avaliação normativa deste estudo

Conselhos de Classe	Inscritos	Aceite
CRBM	16	9 (56,25%)
CRF	10	3 (30%)
Total	26	12 (42,16%)

Fonte: Dados do autor, 2017.

CRBM: Conselho Regional de Biomedicina; CRF: Conselho Regional de Farmácia.

RESULTADOS

Condições gerais

Organização, recursos humanos e infraestrutura

Em relação ao item Organização, o laboratório 4 informou que não implementa o sistema para controle dos processos exigido no subitem 5.1.4, o qual se refere à implementação e à garantia da qualidade; o laboratório 1, em relação ao subitem 5.1.7, não realiza a elaboração de uma estrutura documental do tipo organograma a nível hierárquico. Ambos apresentaram 12,5% de não atendimento à RDC 302/2005/Anvisa; neste item, eles foram avaliados como parcialmente satisfatórios.

No item 5.2.2, que dispõe sobre a posse de registros de treinamento e educação permanente dos funcionários, os laboratórios 3 e 5 declararam que não o possuem, caracterizando não conformidade de 25%. Quanto à realização dos exames médicos admissionais, referida no item 5.2.4, o laboratório 1 não os realiza. Esta não conformidade fere o que é preconizado pelo Ministério do Trabalho, que exige que haja um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Portanto, os participantes denominados laboratórios 1, 3 e 5 foram avaliados como parcialmente satisfatórios, pois apresentaram índices de não conformidade de 25%. O item Infraestrutura foi composto por apenas um requisito normativo, levando o laboratório 1 a 100% de não conformidade, obtendo avaliação insatisfatória.

Equipamentos e instrumentos laboratoriais

Entre os requisitos componentes deste subitem, citam-se: a exigência para que os laboratórios utilizem equipamentos correspondentes ao porte de suas demandas de serviço; a instrução escrita sobre os procedimentos e as técnicas dos equipamentos, os quais podem ser substituídos pelos manuais dos fabricantes desde que estejam em língua portuguesa; a realização de manutenção preventiva e corretiva desses equipamentos com registro de evidências; e a calibração e a manutenção dos equipamentos de medição. Todos os laboratórios participantes apresentaram conformidades quanto a esses requisitos.

Tendo em consideração o subitem 5.4.1d da RDC 302/2005/Anvisa, que se refere à manutenção de equipamentos de medição, os laboratórios 4 e 11 apresentaram uma taxa de 14,28% de não conformidades em relação a sua execução, conferindo uma avaliação de parcialmente satisfatórios.

Produtos para diagnóstico in vitro

Este subitem, constituído de sete itens normativos, retrata as condições referentes ao uso de insumos e reagentes, seja para realização de exames, seja para uso em boas práticas laboratoriais, como o uso de álcool 70% em desinfecção das bancadas, cloreto de sódio a 0,9% para diluição de amostras biológicas ou preparação de reagentes, entre outras. Nesses quesitos, a Anvisa estabelece critérios que possibilitam práticas para a diminuição dos riscos inerentes à manipulação de produtos químicos e biológicos.

Quanto ao subitem 5.5.1, referente aos registros de aquisições de produtos para diagnóstico *in vitro*, não conformidades foram encontradas nos laboratórios 1 e 8. Para o subitem 5.5.3, que dispõe sobre a identificação de rótulo de reagentes ou insumos, foram encontradas não conformidades nos laboratórios 1, 4, 6, 7, 9 e 10, o que resultou em 28,57% de não conformidades ao laboratório 1 e 14,29% de não conformidades aos laboratórios 4, 6, 7, 8, 9 e 10. Diante disso, eles foram avaliados como parcialmente satisfatórios para esses quesitos.

Descarte de resíduos, biossegurança e limpeza, desinfecção e esterilização

Este item normativo dispõe sobre o atendimento às exigências da resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2014, a qual dispõe sobre o regulamento técnico acerca do gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Os componentes individuais dessa normativa não foram analisados, mas, sim, se o participante fazia ou não uso das diretrizes exigidas quanto ao gerenciamento dos seus respectivos resíduos de serviço de saúde. Os laboratórios 8 e 11 informaram que não possuem um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), infringindo assim esse item normativo. Esse subitem é composto de apenas um requisito normativo, avaliando os laboratórios 8 e 11 como insatisfatórios.

Em relação aos aspectos de biossegurança, o subitem normativo 5.7.2, que dispõe sobre o responsável técnico pelo laboratório clínico documentar o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, com base nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, foram detectadas não conformidades quanto ao seu cumprimento pelos laboratórios 5, 7, 9, 10 e 12. Essas não conformidades representaram 50%; eles foram avaliados como insatisfatórios. Todos os laboratórios participantes não apresentaram não conformidades nos subitens 5.8.1 e 5.8.2, referente a limpeza, desinfecção e esterilização.

Processos operacionais

Fase pré-analítica

O subitem 6.1 refere-se aos requisitos exigidos na fase de realização de exames denominada pré-analítica. Não conformidades não foram encontradas entre os laboratórios participantes nos subitens 6.1.1, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.7.1, 6.1.11 e 6.1.12 (**Tabela 2**).

A partir das não conformidades relatadas, os laboratórios 5, 7, 8 e 11 foram avaliados como satisfatórios, e os laboratórios 1, 4, 9 e 10, como parcialmente satisfatórios.

Fase analítica

Avaliando todos os itens que compõem a fase analítica, os laboratórios 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 e 12 obtiveram não conformidades que variaram de 4,76% a 23,81% (**Tabela 3**). Diante das não conformidades relatadas, os laboratórios 2, 3, 7 e 9 foram avaliados como satisfatórios, e os laboratórios 1, 8, 10 e 11, como parcialmente satisfatórios.

TABELA 2 – Apresentação do percentual de não conformidades e subitens não conformes referentes à fase pré-analítica

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de não conformidades dos 15 requisitos referentes ao subitem Fase pré-analítica	20	0	0	20	6,66	0	6,66	6,66	13,33	20	6,66	0	8,33 (8,1)
6.1.1 (Instruções escritas e/ou verbais aos pacientes)	X							X	X	X	X		
6.1.2.1 (Identificação de internados pelo prontuário médico)				X									
6.1.4 (Cadastro dos pacientes)							X			X			
6.1.7.1 (Rastreabilidade sobre quem coletou a amostra)	X			X					X	X			
6.1.11 (Transporte de amostra em condições de biossegurança)					X								
6.1.12 (Contrato de terceirização de transporte de amostras)	X			X									
Avaliação	PS	S	S	PS	S	S	S	S	PS	PS	S	S	S

Fonte: dados do autor, 2017.

DP: desvio padrão; X: item não conforme; S: satisfatório (0%-10% de não conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11%-30% de não conformidades).

TABELA 3 – Apresentação do percentual de não conformidades e subitens não conformes referentes à fase analítica

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de não conformidades dos 21 requisitos referentes ao subitem Fase analítica	23,81	9,52	9,52	0	0	0	4,76	14,28	4,76	14,28	19,04	0	8,33 (8,15)
6.2.5.1 (Resultado crítico)	X												
6.2.6 (Monitoramento de CQI)							X			X	X		
6.2.7 (Pureza da água)	X	X						X	X	X	X		
6.2.11 (Anticorpos anti-HIV)			X										
6.2.12 (Notificação compulsória)	X									X	X		
6.2.14 (Responsável pelos TLRs)			X										
6.2.15 (Lista de TLRs)	X	X						X					
6.2.15.1 (Registro de TLRs)								X					
6.2.15.4 (Registro e treinamento em TLRs)	X										X		
Avaliação	PS	S	S	S	S	S	S	PS	S	PS	PS	S	S

Fonte: dados do autor, 2017.

DP: desvio padrão; CQI: melhoria contínua da qualidade; HIV: vírus da imunodeficiência humana; TLR: teste laboratorial remoto; X: item não conforme; S: satisfatório (0%-10% de não conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11%-30% de não conformidades).

Fase pós-analítica

Em relação ao subitem 6.3.7, que trata dos laudos de análise de diagnóstico sorológico de anticorpos antivírus da imunodeficiência humana (anti-HIV) para estarem de acordo com que é preconizado pelo Ministério da Saúde, o laboratório

3 não está conforme. No que se refere ao subitem 6.3.8.1, que dispõe sobre a forma como ocorre a retificação de laudos, os laboratórios 3 e 10 apresentaram não conformidades. Avaliando todos os itens que compõem a fase pós-analítica, os laboratórios 3 e 10 obtiveram não conformidades que variaram de 11,11% a 22,11%, sendo avaliados como parcialmente satisfatórios.

Registros

Todos os laboratórios relataram conformidades em relação aos registros, garantindo, assim, a recuperação e a disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado. Além disso, também alegam que as alterações feitas nos registros críticos contêm data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original. Quanto a esse item, todos os participantes foram avaliados como satisfatórios.

Garantia da qualidade

Segundo a RDC 302/2005/Anvisa, o item 8.1 dispõe sobre o laboratório clínico assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo, controle interno e externo da qualidade (ensaios de proficiência). É constituído por apenas um item avaliativo. Somente o laboratório 10 relatou que não contempla esse item; ele foi avaliado como insatisfatório por apresentar uma não conformidade.

Controle da qualidade

Este item trata, de forma geral, da tomada de decisão diante das ações de não conformidades relacionadas com o uso de controle de qualidade e, se porventura forem detectadas, sobre a implementação de medidas de correção ou de contingência diante das sugestões de erros detectados nos processos analíticos do laboratório. Avaliando todos os subitens que compõem o item Controle da Qualidade, os laboratórios 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10, 11 e 12 obtiveram não conformidades que variaram de 9,09% a

45,45% (**Tabela 4**). Os laboratórios 2 e 6 foram avaliados como satisfatórios; os laboratórios 1, 4, 7, 11 e 12, como parcialmente satisfatórios; e os laboratórios 8 e 10, como insatisfatórios.

Itens conformes e não conformes

A RDC 302/2005/Anvisa, nos itens 5 a 9 de seu Anexo I, relaciona todos os requisitos básicos para funcionamento de laboratórios de análises clínicas no Brasil, sejam eles públicos ou privados. Esses itens são constituídos por 83 subitens de requisitos para funcionamento dessas instituições.

Para escore avaliativo, os resultados de frequência relativa foram considerados satisfatórios quando os questionários foram respondidos e tiveram presença de 0% a 10% de não conformidades; parcialmente satisfatórios, presença de 11% a 30% de não conformidades; e insatisfatório, presença de 31% ou mais de não conformidades. Dos itens avaliativos 5 a 9, houve um predomínio de informações em conformidades, conforme demonstrado na **Tabela 5**.

A média de não conformidade encontrada entre os participantes foi de 9,64%, o que permitiu uma avaliação geral entre eles como satisfatórios, em relação aos requisitos mínimos exigidos pela normatização preconizada pela Anvisa. Quando se analisou os participantes individualmente, houve variação de 4,82% a 21,69% de índice de não conformidades.

Nesse contexto, os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 apresentaram 6,03%, 4,82%, 9,64, 4,82%, 6,03%, 7,23% e 4,82%, respectivamente, de não conformidades, com avaliação normativa geral como satisfatórios. Em contrapartida, os laboratórios 1, 5,

TABELA 4 – Apresentação do percentual de não conformidades e subitens não conformes referentes ao controle da qualidade

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Percentual de não conformidades dos 11 requisitos referentes ao item Controle da qualidade	27,27	9,09	0	27,27	0	9,09	27,27	45,45	0	36,36	18,18	18,18	18,18	18,18 (15,01)
9.1 (CQI/CQE)								X		X			X	
9.2.3 (Rejeição de controle)		X		X			X	X		X	X			
9.3.1 (Ensaio de proficiência)	X			X			X	X						
9.3.1.1 (Alternativa de CQE)	X			X			X	X		X			X	
9.3.4 (Registro de não conformidades de CQE)	X					X		X		X	X			
Avaliação	PS	S	S	PS	S	S	PS	I	S	I	PS	PS	PS	PS

Fonte: dados do autor, 2017.

DP: desvio padrão; CQI: melhora contínua da qualidade; CQE: controle de qualidade externo; X: item não conforme; S: satisfatório (0%-10% de não conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11%-30% de não conformidades); I: insatisfatório (31%-100% de não conformidades).

TABELA 5 – Relação de não conformidades encontradas referentes aos itens 5 a 9 do Anexo I, da RDC 302/2005/Anvisa

Quantitativo de Itens Normativo da RDC/302	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Itens conformes	65	78	79	75	73	79	73	72	78	69	77	79	75 (4,49)
Itens não conformes	18	5	4	8	10	4	10	11	5	14	6	4	8 (4,49)
Percentual de itens não conformes dos 83 itens requisitos básicos para funcionamento de laboratórios	21,69	6,03	4,82	9,64	12,05	4,82	12,05	13,26	6,03	16,87	7,23	4,82	9,94(4,15)
Avaliação	PS	S	S	S	PS	S	PS	PS	S	PS	S	S	S

Fonte: dados do autor, 2017.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; DP: desvio padrão; X: item não conforme; S: satisfatório (0%-10% de não conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11%-30% de não conformidades).

7, 8 e 10 foram avaliados como parcialmente satisfatórios, pois apresentaram os índices de não conformidades de 21,69%, 12,05%, 12,05%, 13,26% e 16,87%, respectivamente.

DISCUSSÃO

Os resultados referentes aos laboratórios que possuem alvará sanitário e um responsável técnico corroboram o estudo de Gonçalves Machado (2016)⁽¹¹⁾, realizado na região de Patos de Minas, Minas Gerais, Brasil, o qual buscou analisar a efetividade das ações da Vigilância Sanitária quanto ao cumprimento de itens da RDC 302/2005/Anvisa. Entretanto, em oito anos de inspeção sanitária (2006 a 2013), houve variação em relação aos níveis de conformidade sobre os estabelecimentos de saúde no que tange a posse ou não da licença de alvará sanitário para funcionamento das suas respectivas funções interventoras em saúde.

Segundo Chaves (2010)⁽¹²⁾, a gestão da qualidade contempla as ações utilizadas para produzir, dirigir e controlar a garantia de qualidade, constituindo a determinação de uma política e de objetivos da qualidade, com o uso de indicadores e metas em um laboratório de análises clínicas na realização de exames laboratoriais. Nesse cenário, o laboratório 1 não possui um organograma organizacional a nível hierárquico, podendo esta não conformidade implicar o não atingimento de metas no sistema de gestão da qualidade do laboratório⁽¹³⁾.

A falta de registros e de treinamentos possibilita aos analistas e técnicos envolvidos no processo de execução dos exames laboratoriais a não realização das correlações clínicas com os resultados devidos, proporcionando a falta de detecção de erros presentes em discrepâncias ou dados incoerentes. Entretanto, este cenário talvez seja minimizado com treinamento e qualificação da equipe técnica do laboratório^(14, 15).

A presença de não conformidades encontradas sobre equipamentos e instrumentos laboratoriais contribui para que haja erros nas análises. Um bom exemplo são as pipetas e vidrarias não calibradas que podem dirimir aliquotagens acima ou abaixo do volume ajustado para a reconstituição de amostras de controle comercial liofilizadas (amostras provenientes de *pool* de plasma ou soro que passam por processo de desidratação para conservação dos metabólitos sanguíneos) nas amostras de sangue, reagentes, insumos, entre outras. Com isso, a execução de técnicas diagnósticas pode ser facilmente desviada para resultados falsamente negativos ou positivos, comprometendo os valores de analitos presentes nos resultados de exames liberados e, posteriormente, a conduta terapêutica médica apropriada^(16, 17).

Segundo Najat (2017)⁽¹⁸⁾, a falta de monitoramento dos reagentes e insumos aumenta a possibilidade de usar esses materiais após o prazo de validade. Dessa forma, pode contribuir para o desvio do resultado e até erros de dosagem diagnóstica ou a presença de discrepâncias entre os resultados e o estado clínico do paciente, ocasionando desnecessariamente um possível pedido de coleta de amostra para confirmação de resultados.

A não conformidade sobre biossegurança traz uma informação contraditória entre se ter ou não um PGRSS. Como é critério mínimo para obtenção da licença ambiental para início das atividades e do funcionamento do estabelecimento em questão neste estudo, levanta-se a pergunta se no momento da obtenção da licença ambiental foram conferidos devidamente os itens necessários para obtê-la. Portanto, pode-se inferir que, na prática, ainda haja um não cumprimento das normas vigentes^(19, 20).

As não conformidades sobre o responsável técnico pelo laboratório clínico para documentar o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, com base nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, corroboram o estudo de Lima e

Barreira Filho (2016)⁽²¹⁾, realizado em um laboratório público em Capistano, Ceará, Brasil⁽²²⁾.

Em contrapartida, Lima e Barreira Filho constataram falta de instruções de limpeza, desinfecção e esterilização em um laboratório público no Ceará, o que discorda dos resultados obtidos no presente estudo, o qual não encontrou não conformidades a respeito desse subitem. Possivelmente exista uma falta de cumprimento às normativas em laboratórios públicos devido à necessidade de investimento em qualificação profissional nos recursos humanos, incluindo os gestores de saúde. Os autores argumentam, ainda, que a fiscalização do cumprimento dessa norma regulamentadora cabe à vigilância sanitária, que não deve favorecer nem deixar de inspecionar as irregularidades no serviço público.

A fase pré-analítica corresponde a indicação do exame, prescrição da solicitação, comunicação de instruções de preparo do paciente, avaliação do cliente laboratorial em relação às condições que antecedem a coleta do material biológico, procedimentos de coleta de amostras, armazenamento, condicionamento, preservação e transporte da amostra biológica até o momento em que o exame seja realizado na fase analítica. Consiste, portanto, em todos os procedimentos que antecedem a realização dos exames laboratoriais, seja ele dentro ou fora do laboratório, como em postos de coleta^(22, 23). Os dados de não conformidade nessa fase obtidos no presente estudo são concordantes com os de Lima e Barreira Filho (2016)⁽²¹⁾. O estudo de Coriolano, Silva e Lamounier (2016)⁽²⁴⁾ relata que grande parte dos erros laboratoriais estão associados à falta de instrução de coleta e ao preparo incorreto das amostras; tais erros aumentam a necessidade de recoleta da amostra biológica⁽²⁵⁾.

O manuseio de amostras desde a sua origem na coleta está relacionado com os erros pré-analíticos. Portanto, monitorar quem executou a coleta é uma forma de padronizar a rastreabilidade e implementar a qualidade no processamento dos exames. Estudos demonstram que a fase pré-analítica é aquela em que ocorre a maior frequência de erros, os quais estão associados principalmente a tarefas manuais, rotatividade de recursos humanos, negligência, falta de capacitação e adesão às boas práticas laboratoriais⁽²⁶⁻²⁸⁾.

Segundo Silva (2014)⁽¹⁾, a fase analítica corresponde ao início da validação do sistema analítico por meio do controle da qualidade interno e termina quando a execução do processo analítico gera um resultado. Em relação aos processos dessa fase, a comunicação de resultados críticos pode ser pertinente às decisões clínicas, à segurança do paciente e à eficiência operacional, pois, propriamente ditas, representam situações potencialmente ameaçadoras da vida e requerem rápida e oportuna avaliação pelos médicos^(4, 7, 17).

De acordo com Bonamigo e Fabiano Campos Soares (2011)⁽²⁹⁾, a subnotificação de doença de notificação compulsória é uma irregularidade que prejudica o sistema de saúde brasileiro, gerando danos substanciais à medida que o conhecimento delas e de seus agravos são subsidiadores para a promoção de ações de controle e para o desenvolvimento e a manutenção de políticas públicas de saúde.

A fase pós-analítica consiste nas etapas executadas após a realização do exame, nas quais são incluídos cálculos e consistência dos resultados, liberação dos laudos, armazenamento das amostras dos pacientes, transmissão e arquivamento dos resultados e consultoria técnica. Além disso, a conduta terapêutica que o paciente poderá levar por meio da contribuição e dos resultados obtidos também está associada a essa fase^(27, 29).

No que se refere à confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo, controle interno da qualidade e controle externo da qualidade, apenas o laboratório 10 relatou que não os pratica. Em uma primeira análise, pode-se observar discrepâncias de resultados nas respostas do questionário utilizado como instrumento de coleta de dados nesta pesquisa, visto que os laboratórios 7 e 11 responderam que não monitoram a fase analítica (controle interno e externo da qualidade) – item 6.2.6 –, enquanto, com base no item 8.1, alegam que asseguram a confiabilidade dos seus resultados com uso de controle interno e externo.

Para monitorar o desempenho de controle interno, os resultados dos controles precisam ser plotados em um gráfico controle e comparados com os limites aceitáveis de coeficiente de variação biológica para cada analito. Entre as ferramentas de monitoramento de controle mais empregadas na rotina do controle interno da qualidade, destaca-se o gráfico de Levey-Jennings, utilizando as regras de Westgard. Dessa forma, as avaliações do controle interno da qualidade passam por avaliações diárias, semanais e mensais. Essas regras auxiliam para monitorar as corridas analíticas e a identificação dos possíveis erros sistemáticos ou aleatórios, o que possibilita a identificação da origem do problema⁽²⁹⁻³³⁾.

Quanto à realização do controle externo pelo laboratório clínico, alguns analitos laboratoriais podem não ser cobertos pelos programas de ensaio de proficiência; porém, há a possibilidade de alternativas, como o controle interlaboratorial entre laboratórios^(29, 34). Feres *et al.* (2016)⁽²⁶⁾ encontraram resultados positivos e negativos em relação à avaliação de indicadores laboratoriais em um laboratório universitário. Os indicadores podem ser utilizados como instrumentos para representação quantitativa dos processos; são importantes ferramentas avaliativas

para fornecer dados ao planejamento da qualidade, intervenções de melhoria e subsídio para elaboração de ações preventivas ou corretivas. O estudo citado não demonstrou se houve predomínio de conformidade ou não conformidades.

Em contrapartida, Wislocki (2011)⁽⁶⁵⁾, em um estudo realizado no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, encontrou um nível de não conformidade laboratorial que variou de 0,22% a 0,67%, confrontando os resultados encontrados no presente estudo. Esses resultados diferentes podem ter ocorrido porque os laboratórios que tiveram essas não conformidades em Macapá informaram que não implementam nem executam a gestão da qualidade nos seus processos.

Esta pesquisa apresentou limitações quanto ao número de participantes da cidade de Macapá devido ao uso de amostragem espontânea. Além disso, o uso de questionários pode inferir respostas com dúvida de valor quando não confrontadas com uma análise observacional em busca de evidências que comprovem as respostas fornecidas. Até o momento da realização deste trabalho, não havia nenhum laboratório acreditado na cidade. Por fim, observa-se uma limitação na literatura de publicações

que abordem o assunto, tanto em pesquisa avaliativa quanto em avaliação normativa com base nos itens da referida norma. Essa escassez pode ter influenciado a discussão dos resultados, mas não comprometeu a conclusão deste estudo.

CONCLUSÃO

A avaliação realizada neste estudo baseia-se unicamente nos itens normativos dispostos na RDC 302/2005/Anvisa, eximindo o pesquisador de subjetividade sobre o processo avaliativo. São necessários novos estudos que busquem avaliações envolvendo questões sanitárias para avaliar se houve mudança após a intervenção realizada por este estudo e em demais participantes que integrar outra análise. Conforme a RDC 302/2005/Anvisa, os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 foram avaliados como satisfatórios; os laboratórios 1, 5, 7, 8 e 10, como parcialmente satisfatórios. Nenhum laboratório foi avaliado como insatisfatório. A maioria dos laboratórios atendeu à normatização vigente; entretanto, as não conformidades relatadas precisam ser tratadas pelos seus respectivos gestores para a devida correção.

REFERÊNCIAS

1. Silva JPB, Navegantes KC, Pereira GCB, Chiba JMC, Dias RGC, Percário S. Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência e emergência do município de Belém-PA na saúde. *Rev Ciências Farm Básica e Apl.* 2014 [citado em 05 jan. 2017]; 35(1): 127-32. Disponível em: serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/download/2916/1519.
2. Codagnone FT, Alencar SBF, Shcolnik W, et al. The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2014 [citado em 05 jan. 2017]; 50(2): 100-4. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442014000200100&lng=en.
3. Brasil. Ministério da Saúde. 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. Brasília (DF): Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2005 [citado em 05 jan. 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_302_2005_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19.
4. Shcolnik W. Erros laboratoriais e segurança do paciente: revisão sistemática [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2012 [citado em 12 fev. 2017]. Disponível em: https://controllab.com/pdf/tese_mestrado_wilson_shcolnik_2012.pdf.
5. Chaves JSC. Controle sanitário em laboratórios clínicos no município do Rio de Janeiro: proposta de roteiro de inspeção [dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2012 [citado em 12 fev. 2017]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/8645>.
6. Andriolo A, Martins AR, Machado AMO, et al. Gestão da fase pré-analítica: recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML); 2010 [citado em 12 fev. 2017]. Disponível em: www.sbp.org.br/upload/conteudo/320101011105633.pdf.
7. Berlitz FDA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2010 [citado em 12 fev. 2017]; 46(5): 353-63. Disponível em: www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002.
8. Almeida MHM, Spínola AWP, Lancman S. Técnica Delphi: validação de um instrumento para uso do terapeuta ocupacional em gerontologia. *RTO* [Internet]. 2009 [citado em 12 fev. 2017]; 20(1): 49-58. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2238-6149.v20i1p49-58>.
9. Costa JMBS, Silva MRF, Carvalho EF. Avaliação da implantação da atenção à hipertensão arterial pelas equipes de Saúde da Família do município do Recife (PE, Brasil). *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2011 [citado em 14 fev. 2017]; 16(2): 623-33. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000200026>.
10. Coelho KR. Avaliação do grau de implantação do programa de humanização do parto e nascimento no médio vale do jequitinhonha em minas gerais [tese]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2014 [citado em 16 jun. 2017]. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/AND0-9SRKJ9>.

11. Gonçalves Machado D, Martins Machado J, Achar E, Dias C. Ações de vigilância sanitária em laboratórios clínicos em relação ao cumprimento da RDC nº 302/2005/Anvisa no âmbito da SRS/Patos de Minas. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia* [Internet]. 2016 [citado em 19 jun. 2017]; 4(3): 42-50. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/680>.
12. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2010 [citado em 20 jul. 2017]; 46(5): 352. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002&lng=en.
13. Becker A. A gestão do laboratório de análises clínicas por meio de indicadores de desempenho através da utilização do Balanced Scorecard [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2004 [citado em 20 jul. 2017]. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/5647>.
14. Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2011 [citado em 20 jul. 2017]; 47(3): 201-10. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000300002&lng=en.
15. Lopes RGA, de Seta MH. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia* [Internet]. 2017 [citado em 21 jul. 2017]; 5(2): 97-105. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/908/385>.
16. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolara MLL, Dani C. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Rev HCPA* [Internet]. 2011 [citado em 24 jul. 2017]; 31(1): 66-72. Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/13899/11507>.
17. Maluf CB, Silva IO, Vidigal PG. Avaliando a comutatividade: importante requisito da qualidade para laboratórios clínicos. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2011 [citado em 29 jul. 2017]; 47(6): 595-601. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000600004&lng=en&nrm=iso.
18. Najat D. Prevalence of pre-analytical errors in clinical chemistry diagnostic labs in Sulaimani city of Iraqi Kurdistan. *PLoS ONE*. 2017 [citado em 30 jul. 2017]; 12(1): e0170211. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0170211>.
19. Cafure VA, Patriarcha-Gracioli SR. Os resíduos de serviço de saúde e seus impactos ambientais: uma revisão bibliográfica. *Interações* [Internet]. 2015 [citado em 19 set. 2017]; 16(2): 301-14. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-70122015000200301&lng=en&nrm=iso.
20. Gareis DC, Faria RO. Avaliação dos resíduos de saúde em laboratórios de análises clínicas. *Cadernos da Escola de Saúde*. 2014 [citado em 21 out. 2017]; 1(4): 1-16. Disponível em: <http://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/cadernossaude/article/viewFile/2301/1874>.
21. Lima RSC, Barreiro Filho DM. Avaliação situacional de um laboratório público de análises clínicas. *Rev Expressão Católica (Saúde)* [Internet]. 2016 [citado em 21 out. 2017]; 1(1): 43-6. Disponível em: <http://publicacoesacademicas.fcrs.edu.br/index.php/recsaude/article/view/1368>.
22. Penna PMM, Aquino CF, Castanheira DD, et al. Biossegurança: uma revisão. *Arq Inst Biol* [Internet]. 2010 [citado em 03 mar. 2018]; 77(3): 555-46. Disponível em: http://www.biologico.sp.gov.br/uploads/docs/arf/v77_3/penna.pdf.
23. Faria GMF, Pereira RL, Lourenço PM. Erros pré-analíticos em medicina laboratorial: uma avaliação preliminar em diferentes laboratórios de análises clínicas. 2015 [citado em 3 mar. 2018]; 47(3): 105-9. Disponível em: http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2016/05/RBAC_Vol.47_n3-Completa.pdf.
24. Coriolano NL, Silva ICR, Lamounier TAC. Analysis of the frequency of biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2016 [citado em 8 jun. 2018]; 52(1): 11-6. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442016000100011&lng=en. Epub Feb 23, 2016.
25. Mugnol KCU, Ferraz MB. Sistema de informação como ferramenta de cálculo e gestão de custos em laboratórios de análises clínicas. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2016 [citado em 8 jun. 2018]; 42(2): 95-102. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442006000200006&lng=en&nrm=iso.
26. Féres VCR, Lopes FM, Rocha BAM, Alcanfor JD. Avaliação de indicadores laboratoriais no Laboratório Escola da Faculdade de Farmácia – UFG. *Vita et Sanitas* [Internet]. 2016 [citado em 20 jul. 2018]; 9(2): 10-23. Disponível em: <http://www.fug.edu.br/revista/index.php/VitaetSanitas/article/view/7>.
27. da Graça Becker M, Selow MLC, Toniolo RMM. A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos. *Rev Dom Acadêmico* [Internet]. 2016 [citado em 21 jul. 2018]; 1(1): 183-268.
28. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2013 [citado em 22 jul. 2018]; 51(4): 741-51. Disponível em: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2013.51.issue-4/cclm-2013-0075/cclm-2013-0075.xml>.
29. Martelli A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. [citado em 13 ago. 2018]. 2011; 13(Esp): 363-8. Disponível em: <http://revista.pgskroton.com.br/index.php/JHealthSci/article/viewFile/1097/1052>.
30. Becker BS. Uso de pool de soros como controle interno de qualidade em um laboratório de análises clínicas veterinárias [monografia]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2011. [citado em 6 fev. 2019]. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/70108/000864918.pdf?sequence=1>.
31. Pedreira SMN, Costa SHN, Penna KGBD. Implantação do controle interno de qualidade no laboratório clínico PUC Goiás. *Estudos* [Internet]. 2014 [citado em 6 fev. 2019]; 41(4): 745-54. Disponível em: <http://tede2.pucgoias.edu.br/index.php/estudos/article/view/3676>.
32. Pereira PA. A importância da qualidade em laboratórios clínicos: uma visão das dificuldades enfrentadas durante o processo de sua implantação [monografia]. Bauru: Instituto Lauro de Souza Lima; 2014 [citado em 6 fev. 2019]. Disponível em: ses.sp.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php?id=5058.
33. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: ControlLab [Internet]. 2012 [citado em 2 jul. 2019]. Disponível em: https://controllab.com/pdf/gestao_fase_analitica_vol1.pdf.

34. Albano FM, Rodrigues M, Albano JF. Garantia da qualidade analítica através de programas de comparação interlaboratorial. Anais da Semana de Engenharia de Produção Sul-Americana [Internet]. 2007 [citado em 2 jul. 2019]. Salto, Uruguay, VII. Disponível em: http://www.producao.ufrgs.br/arquivos/publicacoes/128_Garantia%20qualidade%20analitica.pdf.

35. Wislocki VD. Levantamento das não conformidades laboratoriais e suas consequências clínicas em uma unidade hematológica hospitalar [monografia]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2011 [citado em 2 jul. 2019]. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/34057>.

AUTOR CORRESPONDENTE

Mylner Oliveira Fermiano de Souza  0000-0001-6434-496X
e-mail: mylner@gmail.com



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License.