

O regulamento técnico de funcionamento dos laboratórios clínicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, em 5 de agosto, a Consulta Pública nº 50, de 2004, que divulga o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Laboratórios Clínicos, o qual chamaremos simplesmente RT. Esse documento coroa os louváveis esforços de um grupo de trabalho que contou com a participação de representantes de entidades de classe, sob a coordenação da ANVISA, a qual deu uma clara demonstração de competência ao reconhecer que era preciso ouvir os profissionais do setor. A título de contextualização, devemos lembrar a grande importância do documento ora em elaboração para o setor de diagnóstico laboratorial do país. Verificamos que a atuação da vigilância sanitária (VISA) em nosso setor tem se caracterizado por uma multiplicidade de regulamentos díspares, às vezes municipais, às vezes estaduais, elaborados em diferentes momentos, que denotam falta de um consenso moderno e tecnicamente adequado para a gestão das relações entre as VISAs e os laboratórios clínicos.

Dito isso, acredito que seria conveniente que a ANVISA aprofundasse o estudo e a discussão dos aspectos mais desafiadores do RT, procurando avaliar as questões de escopo, técnicas e viabilidade com equilíbrio e sensibilidade. No meu ponto de vista, a meta deve ser a elaboração de um novo documento voltado para a minimização do risco sanitário, completamente objetivo e passível de ser implementado pela maior parte dos laboratórios clínicos em atuação no Brasil, inclusive os públicos. Contudo o documento não deve ser *frouxo*, pois é do nosso interesse e do interesse de todos os brasileiros que laboratórios clínicos sem condições mínimas ou deixem de operar ou passem a fazê-lo em condições seguras. Por outro lado, se o RT continuar como está, com várias exigências passíveis de cumprimento apenas por uma elite e sujeito a conflitos de interpretação, tememos que ninguém seja punido para não se ter que punir (e fechar) grande parte dos laboratórios do país, com grande prejuízo para a sociedade. Acredito ainda que o RT deveria ser *testado*, de forma que laboratórios de diversos portes e situações geográficas, tanto públicos como privados, pudessem propiciar situações de fiscalização reais para validar o instrumento antes da sua transformação em resolução da diretoria colegiada (RDC).

Acredito que a gestão da qualidade deva ser, sim, valorizada, mas através da criação de estímulos à integração de cada vez mais laboratórios aos processos de acreditação de laboratórios clínicos já existentes no país e outros que venham a ser criados. Após a conclusão do RT, seus requisitos poderiam ser formalmente incorporados aos critérios das auditorias de acreditação. A VISA poderia, assim, fornecer autorização sanitária aos laboratórios acreditados e poderia haver um mecanismo de fiscalização de, por exemplo, apenas uma fração desses laboratórios, para garantia da qualidade dos processos de acreditação. É claro que a VISA não delegaria sua função e poderia fiscalizar laboratórios acreditados também mediante denúncia ou suspeita de infração sanitária. Assim, teríamos uma massa crescente de laboratórios seguros e em processo de melhoria contínua, com menor custo e melhor eficácia para o país.

Penso ser responsabilidade de toda a sociedade, mas especialmente dos profissionais de laboratório, um posicionamento tecnicamente bem embasado, contudo firme, quanto à presente proposta de RT. Não devemos rejeitá-la, sendo mais produtivo apontar caminhos para o equacionamento dos problemas observados.

Luisane Maria Falci Vieira
Diretora Científica da SBPC/ML