

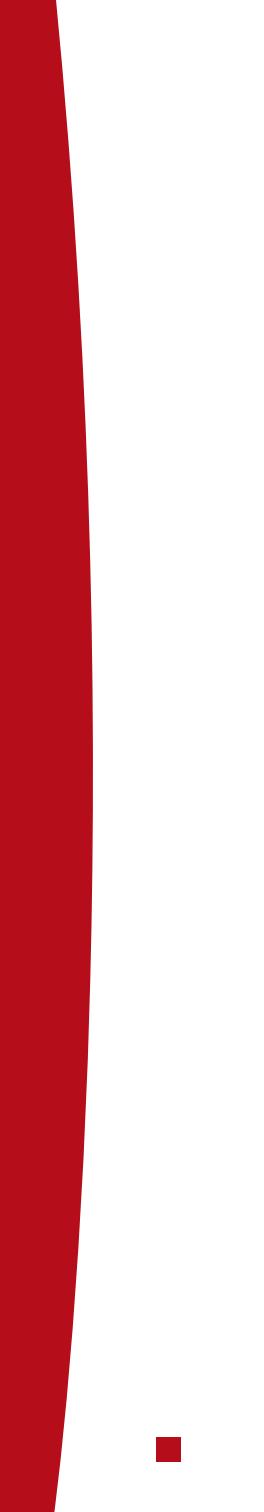


**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



# ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

5ª edição



# ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS



DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO E EDUCAÇÃO PERMANENTE  
GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS  
SÃO PAULO  
2020





**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

## Expediente

### Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – 5ª edição - março/2020

#### ■ DIRETORIA

Marcos Machado Ferreira  
presidente

Dr. Marcelo Polacow Bisson  
vice-presidente

Luciana Canetto Fernandes  
secretária-geral

Danyelle Cristine Marini  
diretora-tesoureira

#### ■ ORGANIZAÇÃO

Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas do CRF-SP

Paulo Aparecido P. Brandão  
Coordenador

Sandro Jorge Januário  
Vice-coordenador

#### ■ COMISSÃO TÉCNICA

Adão Paulino Ribeiro  
Adryella de Paula Ferreira Cruz

Ana Cristina Lo Prete

Ana Paula Timm Lobo

Antonio dos Reis Lopes

Carlos Eduardo Romeiro

Carlos Filipe Massoni Garcia

Daniela Ferreira Pugliesi

Danielle Bachiega Lessa

Dhalia Gutemberg

Eduardo Kinio Sugawara

Gabriela Pacheco de Oliveira

Heraclio Alves Cunha

Jessica Gonçalves Santana

João Baptista Junqueira Martins

João Gabriel Rocha Assumpção

Leiliane Rodrigues Marcatto

Lucas Adriano do Nascimento

Luciana Aparecida da Silva

Luciane Maria Ribeiro Neto  
Márcia Rodriguez Vasquez Paufferro

Marcos Machado Ferreira

Marion Coting Braga

Miriani R. Missiano Reis

Paulo Aparecido Brandão Pinto

Paulo Caleb Junior de Lima Santos

Reiko Soraya Matsui

Ronaldo Nogueira Ambrosio

Rosana Mayumi Abe

Sandro Jorge Januário

Silvia Cardoso

Vanessa Cristina Martins Silva

#### ■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Nicole Medeiros Leal

#### ■ DIAGRAMAÇÃO

Giulia Mastrorosa Nascimento

---

C766c Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas.

Análises Clínicas e Toxicológica. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2020. 5ª edição.

58p.; 20 cm. - -

ISBN 978-65-990679-2-1

1. Farmácia. 2. Toxicologia. 3. Exames Médicos. 4. Técnicas de Laboratório Clínico. 5. Educação Continuada em Farmácia. 6. Competência Profissional. 7. Legislação Sanitária. I. Conselho Regional de Farmácia II. Análises Clínicas e Toxicológicas. III. Série.

CDD-615.321

## PALAVRA DA DIRETORIA

A elaboração deste material representa a concretização de um projeto idealizado pela Diretoria do CRF-SP com o intuito de oferecer informações sobre as várias áreas de atuação do profissional farmacêutico, em linguagem acessível e com diagramação moderna.

As Cartilhas são desenvolvidas por profissionais que atuam nas respectivas áreas abrangidas pelos Grupos Técnicos de Trabalho do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), a saber: Acupuntura - Medicina Tradicional Chinesa; Análises Clínicas e Toxicológicas; Cuidado Farmacêutico ao Idoso; Educação Farmacêutica; Farmácia; Farmácia Clínica; Farmácia Estética; Farmácia Hospitalar; Farmácia Magistral; Homeopatia; Indústria; Logística de Produtos de Interesse à Saúde; Pesquisa Clínica; Plantas Medicinais e Fitoterápicos; Radiofarmácia; Resíduos e Gestão Ambiental; Saúde Pública e Suplementos Alimentares.

Nessas Cartilhas são apresentadas:

- As áreas de atuação;
- O papel e as atribuições dos profissionais farmacêuticos que nelas atuam;
- As atividades que podem ser desenvolvidas;
- As Boas Práticas;
- O histórico do respectivo Grupo Técnico de Trabalho.

Cada exemplar traz relações das principais normas que regulamentam o segmento abordado e de sites úteis para o exercício profissional. Se as Cartilhas forem colocadas juntas, podemos dizer que temos um roteiro geral e detalhado de praticamente todo o âmbito farmacêutico.

Por conta disso, tais publicações são ferramentas de orientação indispensável para toda a categoria farmacêutica, tanto para aqueles que estão iniciando sua vida profissional, como para quem decide mudar de área.

Aqui lhes apresentamos a Cartilha de Análises Clínicas e Toxicológicas.

*Boa leitura!*



## APRESENTAÇÃO

---

Os Grupos Técnicos de Trabalho do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) foram criadas com o objetivo de dar suporte à Diretoria do CRF-SP nos assuntos pertinentes às respectivas áreas de atuação, mas seu engajamento tem ido muito além disso.

Os membros dos Grupos Técnicos de Trabalho são profissionais comprometidos com a categoria, que doam seu tempo e seus conhecimentos para a melhoria contínua dos campos de atuação dos farmacêuticos.

É com esse espírito que trabalham os membros do Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas, formada por profissionais que atuam nas áreas técnicas, administrativas, controle de qualidade, assessoria técnica, gerenciamento e pesquisa. Seus integrantes têm buscado interação cada vez maior entre o CRF-SP e os farmacêuticos atuantes em análises clínicas e toxicológicas.

A elaboração de uma Cartilha contendo informações básicas e atualizadas sobre esse ramo da atividade farmacêutica é uma forma de divulgar a existência do Grupo Técnico de Trabalho, atraindo mais profissionais que já trabalham no segmento para contribuir com as ações do CRF-SP, como também uma forma de estimular aqueles que almejam atuar nele.

Esta Cartilha foi publicada pela primeira vez em 2007, tendo sido revisada em 2009, 2010, 2011, 2012, 2016 e 2017. Devido ao seu sucesso, cujo alcance não se restringiu aos profissionais e estudantes do Estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do ISBN, vinculada à Câmara Brasileira do Livro. O ISBN – *International Standard Book Number* – é um sistema internacional que identifica numericamente cada livro segundo título, autor, país e editora, o que faz dele uma publicação única no universo literário.



## SUMÁRIO

---

Introdução .....	11
O Grupo Técnico de Trabalho .....	13
Objetivos do grupo técnico de trabalho .....	15
O profissional .....	16
Âmbito do farmacêutico em análises clínicas e toxicológicas.....	19
Campo de atuação .....	23
Exame laboratorial e atenção farmacêutica .....	29
Qualidade e boas práticas .....	30
Fases do processo analítico .....	34
Você Sabia Que .....	36
Legislação .....	38
Sites Interessantes .....	46
Bibliografia Consultada .....	53



## INTRODUÇÃO

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde do Ministério da Saúde – CNES, existem no Brasil aproximadamente 20.000 laboratórios de Análises Clínicas e aproximadamente 7.000 Postos de Coleta. Estes dados referem-se a todos os laboratórios prestadores de serviços, inclusive os de saúde pública.

Para atuar nessa área, o farmacêutico concorre não só com seus pares, mas também com outros profissionais. Atualmente, no CRF-SP, existem cerca de 770 laboratórios cadastrados, dos quais 58% são de propriedade de farmacêuticos (CRF-SP, set. 2019).

O mercado de análises no Brasil está em franca expansão. A estabilização econômica, o aumento do número de trabalhadores com carteira assinada, o crescimento do número de beneficiários em planos privados de assistência médica, o envelhecimento populacional e a elevada porcentagem de decisões médicas baseadas em exames laboratoriais são algumas das razões que concorrem para esse crescimento (SBPC, 2010).

Ao analisarmos os números, vemos um mercado gigantesco e competitivo. Para atuar no segmento, é vital que os farmacêuticos atendam a requisitos indispensáveis. Assim, o profissional tem por obrigação atualizar permanentemente seus conhecimentos técnicos e na gestão de qualidade. São também imprescindíveis, para aqueles que querem atuar como empresários, conhecimentos nas áreas administrativa e mercadológica. O setor sofre constantes mudanças tecnológicas, o que altera o perfil dos profissionais, exigindo-lhes maior capacitação.

Dentro desse contexto, devemos mencionar o Controle de Qualidade, que contribui para melhorar cada vez mais a precisão e exatidão das análises para garantir a segurança do paciente. Atualmente, graças aos avanços tecnológicos dos equipamentos médico-científicos, ao desenvolvimento de programas de controle de qua-

lidade interno e externo por meio de amostras e calibradores, às padronizações, às boas práticas de laboratório, aos treinamentos e aos exames de proficiência, a qualidade de um exame laboratorial pode ser sentida, e também cobrada, tanto pela sociedade quanto pela classe médica.

É necessário que os farmacêuticos que atuam e os que querem atuar na área estejam prontos e conscientes da importância de participar e implementar controles de qualidade interno e externo nos laboratórios em que trabalham, sendo ou não responsáveis técnicos.

O farmacêutico é um profissional adequado às exigências desse mercado. Os conhecimentos técnicos, farmacológicos e bioquímicos o gabaritam para a atuação e o sucesso no mercado laboratorial.

## O GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO

O Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas do CRF-SP foi criada em 1993, com o objetivo de auxiliar a Diretoria nos assuntos relativos à área clínico-laboratorial e também promover maior integração entre os colegas que atuam no setor.

No decorrer dos anos, este Grupo Técnico de Trabalho contou com a coordenação de vários farmacêuticos com destaque nacional, tais como: Adelaide José Vaz (*in memoriam*) – professora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP) e ex-presidente do CRF-SP; Dirceu Raposo de Mello – ex-diretor-presidente da Anvisa e ex-presidente do CRF-SP; Haroldo Wilson Moreira – professor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (FCF-UNESP); Mário Hiroyuki Hirata – professor da FCF-USP; Luiz Roberto Del Porto – profissional de intensa experiência prática na área laboratorial; Marcos Machado Ferreira – presidente do CRF-SP e com vasto *know-how* na gestão de laboratórios; Luciane Maria Ribeiro Neto – docente e profissional com larga experiência prática e gerencial na área laboratorial; Paulo Caleb Júnior de Lima Santos – professor Adjunto na Universidade Federal de São Paulo (Escola Paulista de Medicina - Unifesp, São Paulo), no Departamento de Farmacologia. Atualmente o Grupo Técnico de Trabalho está sob a coordenação de Paulo Aparecido Brandão Pinto, com vasta experiência na área, tendo atuado como diretor de laboratório hospitalar e, também, coordenador e supervisor de plantão hospitalar. É docente de curso de especialização e Delegado da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, regional de São Paulo.

O Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas se reúne mensalmente para discutir assuntos de interesse geral ligados ao setor, tanto na área técnico-científica, quanto em gestão, qualidade e legislação. Além disso, promove palestras, representa o CRF-SP em diversos fóruns nacionais e participa ativamente das Consultas Públicas que tratam de seu segmento.

A participação nas reuniões do Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas é voluntária e aberta a todos os farmacêuticos inscritos no CRF-SP. Estudantes de farmácia também podem participar como ouvintes. Para mais informações acesse a página do Grupo Técnico de Trabalho no portal do CRF-SP: <http://www.crfsp.org.br/>.

## OBJETIVOS DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO

---

De acordo com a Deliberação CRF-SP nº 02/2020, que aprova o regulamento dos Grupos Técnicos de Trabalho do CRF-SP, os objetivos do Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas são:

- Assessorar o CRF-SP;
- Realizar estudos e emitir pareceres;
- Propor e revisar normas;
- Propor atividades e eventos técnicos e científicos;
- Propor temas de matérias a serem veiculadas na Revista do Farmacêutico e no portal do CRF-SP;
- Desenvolver e propor materiais e publicações técnicas;
- Desenvolver ações educativas para a Sociedade sobre o uso racional de medicamentos;
- Desenvolver ações para demonstrar à sociedade a importância e âmbito de atuação da profissão farmacêutica.

## O PROFISSIONAL

---

Em 1997, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um documento denominado *The role of the pharmacist in the health care system* – O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde –, em que se destacaram sete qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado de farmacêutico sete estrelas.

Este profissional sete estrelas deve ser:

- Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- Capaz de tomar decisões;
- Comunicador;
- Líder;
- Gerente;
- Atualizado permanentemente;
- Educador.

Dentre as inúmeras especialidades do setor farmacêutico, a de análises clínicas e toxicológicas é uma das mais completas e abrangentes. O profissional que pretende atuar nesta área necessariamente deverá ter conhecimentos em:

- Biologia molecular e genética;
- Bioquímica básica e clínica;

- Citologia clínica (para atuar é necessário curso de especialização);
- Citopatologia (para atuar é necessário curso de especialização);
- Conhecimento dos diversos líquidos biológicos e derrames cavitários;
- Endocrinologia básica e clínica;
- Fisiologia humana;
- Gestão da qualidade laboratorial;
- Hematologia clínica e suas subclasses, tais como: coagulação, onco-hematologia e imuno-hematologia;
- Imunologia básica e clínica;
- Micologia básica e clínica;
- Microbiologia básica e clínica;
- Parasitologia básica e clínica;
- Química analítica e instrumental;
- Toxicologia analítica voltada, principalmente, para as áreas ocupacional, forense e ambiental.

Com estes requisitos, o farmacêutico conseguirá atender às necessidades do laboratório. Vale ressaltar que, em função do extenso leque de conhecimentos exigidos, este profissional não deverá, necessariamente, ter amplo conhecimento de cada uma dessas áreas. O farmacêutico poderá se especializar em uma das áreas acima descritas, conhecendo-a de forma mais profunda, o que não exclui a necessidade de conhecimento básico nas demais.

## ÂMBITO DO FARMACÊUTICO EM ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

De acordo com o Decreto nº 85.878/1981, o farmacêutico pode exercer a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e outras funções especializadas em: laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública; estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter quimiotoxicológico, quimicobromatológico, quimicofarmacêutico, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário; tratamento e controle de qualidade da água (para consumo humano, indústria farmacêutica, piscina/praias/balneário). Vale destacar que o farmacêutico está apto para realizar todos os exames laboratoriais e exercer a responsabilidade técnica pelos laboratórios de análises clínicas e afins.

Desta forma, o farmacêutico analista clínico poderá assumir a responsabilidade técnica de todo o laboratório, bem como a corresponsabilidade, quando pertinente. Além disso, ele poderá ser o responsável por apenas um dos setores do laboratório, assumir a gerência de qualidade ou realizar a supervisão técnica, operacional e administrativa deste. Vale lembrar que este profissional, independentemente de seu cargo e função no laboratório, deverá sempre pautar seu trabalho pela ética e competência profissional.

### Responsabilidade Técnica

As análises clínicas e toxicológicas são áreas de extrema importância e exigem dos farmacêuticos que são responsáveis técnicos de laboratórios muita seriedade e ética no cumprimento de seus deveres. As RDC nº 302/2005 e 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Portaria nº 13/2005 da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo trazem em seus textos normas que obrigam os profissionais responsáveis por serviços de Análises Clínicas e Toxicológicas a prestar serviços com qualidade, evitando a concorrência desleal. Para que isso ocorra, é necessário o empenho dos profissionais da área em denunciar aos órgãos competentes os maus profissionais, quando sabidamente cometem atos desleais e antiéticos, para que pos-

sam ser tomadas as medidas cabíveis. Ainda na área das legislações, não podemos esquecer as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho.

Para assumir a responsabilidade técnica (RT) de um laboratório clínico, o farmacêutico precisa ter a clareza do seu papel como gestor. É necessário estar comprometido constantemente com a excelência, buscando novas metodologias e conhecendo os mais recentes equipamentos e processos de automação. O RT também não pode deixar de se preocupar com o treinamento e educação continuada da equipe em todas as fases do processo, desde a coleta do material até a entrega do resultado. É preciso, ainda, conhecer os interferentes analíticos.

#### IMPORTANTE:

Para assumir a RT perante o CRF-SP, o farmacêutico deverá estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia e não possuir nenhum impedimento legal.

Vale destacar que o farmacêutico responde pelos seus atos não apenas perante os órgãos sanitários e o Conselho Regional de Farmácia, mas também pode responder cível e criminalmente quando seus atos ou atos de terceiros sob sua responsabilidade proporcionarem prejuízos à integridade física e moral do usuário do serviço. Independentemente de assumir a responsabilidade técnica, todo farmacêutico deve trabalhar pautado pela legislação vigente e pela ética profissional.

## **Abertura e Manutenção do Funcionamento de Laboratório de Análises**

Além de possuir todos os requisitos técnicos, o responsável técnico (RT) deve conhecer muito bem os aspectos éticos e legais da sua área de atuação, a fim de assegurar à população a devida assistência. O RT deve estar atento à legislação inerente ao exercício das análises clínico-laboratoriais, e também à legislação tributária, fiscal e social, bem como ao Código Civil Brasileiro e ao Código de Defesa do Consumidor.

O profissional interessado em constituir laboratório de análises clínicas e/ou toxicológicas deverá consultar previamente a Prefeitura com relação à viabilidade da proposta. Assim como qualquer outra “empresa”, deve-se verificar o **Plano Diretor do Município**, que é a lei municipal que estabelece diretrizes para a ocupação da cidade. Deve-se também constatar a Lei de Zoneamento Urbano, que é um instrumento amplamente utilizado nos planos diretores, por meio do qual a cidade é dividida em áreas sobre as quais incidem diretrizes diferenciadas para o uso, e, especialmente, os **índices urbanísticos** (SEBRAE, 2006).

Para funcionar regularmente, o laboratório deverá providenciar os seguintes documentos (SEBRAE, sd):

- Alvará da Vigilância Sanitária Local;
- Alvará de funcionamento da Prefeitura;
- Alvará do Corpo de Bombeiros Militar;
- Cadastramento junto à Caixa Econômica Federal no sistema “Conectividade Social – INSS/FGTS”;
- Inscrição no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde);
- Inscrição na Junta Comercial;
- Inscrição na Secretaria da Receita Federal (CNPJ);
- Inscrição na Secretaria Estadual da Fazenda;
- Licença Ambiental expedida por órgão competente;
- Licença de Funcionamento da Polícia Federal;

- Licença de Funcionamento da Polícia Civil;
- Licença de Funcionamento do Exército;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e Laudo Técnico das Condições do Ambiente de Trabalho (LTCAT);
- Registro de Responsabilidade Técnica expedido pelo CRF.

## CAMPO DE ATUAÇÃO

O farmacêutico analista clínico torna-se cada vez mais importante nos serviços de saúde, em órgãos governamentais e privados. A abrangência de sua atuação profissional estende-se a diversas instituições, como: hospitais, bancos de sangue, unidades básicas de saúde (UBS), clínicas, postos de coleta de material biológico, centros avançados de reprodução humana, centros de produção e desenvolvimento de vacinas, laboratórios de controle de qualidade de reagentes e equipamentos para análises clínicas, laboratórios forenses, laboratórios de monitorização de danos ambientais e ocupacionais, laboratórios veterinários, centros de pesquisas, instituições de ensino superior, centros técnicos, centros de vigilância sanitária e epidemiológica.

A seguir, são descritas as principais áreas de atuação do farmacêutico analista clínico.

### Análises de líquidos biológicos e efusões cavitárias

As análises dos líquidos biológicos e de efusões cavitárias são exames complexos realizados por métodos bioquímicos, imunológicos, citológicos e microbiológicos, para auxiliar o médico em seu diagnóstico. Tais exames exigem do profissional que os realiza uma visão abrangente das diversas áreas do laboratório.

### Biologia molecular

No laboratório clínico que utiliza os métodos moleculares, a qualificação profissional é imprescindível. Entre as várias atribuições do profissional nesta área, destacam-se: o desenho dos *primers* para sua produção, as padronizações da PCR (reação em cadeia da polimerase), a elaboração de protocolos para diversos procedimentos peculiares do setor e o preparo das amostras biológicas. Os métodos em Biologia Molecular aplicam-se, principalmente, ao diagnóstico de doenças hereditárias, infecciosas, entre outras. No campo da oncologia e da virologia, as pesquisas em diagnóstico têm aumentado. Na oncologia, destaca-se a identificação de genes responsáveis pela carcinogênese (oncogenes); na virologia, a

identificação e determinação de estirpes virais mutantes e, conseqüentemente, resistentes à farmacoterapia. Isto é verificado pela genotipagem, sendo de alta relevância para o caso de monitoramento de doenças infecciosas já diagnosticadas, como a AIDS, e para o caso do diagnóstico de viroses emergentes, como é o caso da Influenza A (H1N1).

## Bioquímica

A área de Bioquímica é um setor do laboratório em que os conhecimentos farmacêuticos são de extrema relevância. Entre 50% e 60% dos exames realizados em um laboratório de análises clínicas são exames bioquímicos, como, por exemplo: Glicemia, Colesterol, HDL-Colesterol, LDL-Colesterol, VLDL-Colesterol, Triglicérides, Ureia, Creatinina, Sódio, Potássio, Ácido Úrico, Cálcio, Fósforo, enzimas cardíacas (CK-Total, CKMB), enzimas hepáticas (AST, ALT, Fosfatase Alcalina), entre outros. Todos os meses, milhares de pessoas realizam esses exames, com a finalidade de diagnosticar doenças como diabetes, dislipidemias e insuficiência renal, entre outras, e também para acompanhamento de tratamentos.

Mais do que fazer os exames, é necessário que o farmacêutico saiba analisar os resultados e se estes são coerentes com a clínica médica. Para este profissional, os conhecimentos adquiridos nessa área são de importância fundamental.

## Citologia e citopatologia

O estudo citológico é constante em exames considerados de rotina, como sedimentoscopia urinária ou EAS (Exame de Análise Sedimentar), valioso no diagnóstico de doenças deste trato e de doenças sistêmicas. Além disso, pode-se realizar a análise em fluidos cavitários como: líquido ascítico, pleural, pericárdico ou sinovial, em líquido cefalorraquidiano, em lavados brônquico e gástrico e em sêmen.

O farmacêutico com curso de especialização está também habilitado a realizar exames citopatológicos. Deve-se salientar que o exame citopatológico não implica necessariamente um diagnóstico definitivo: é um método de rastreamento das lesões

precursoras do câncer. O farmacêutico está respaldado legalmente no exercício desta atividade conforme a Resolução CFF nº 536/2010, o Decreto nº 85.878/1981, as Leis Federais nº 3.820/1960 e nº 11.664/2008. Nos últimos anos, o exame citopatológico tem despertado muito interesse para o diagnóstico de algumas doenças, em especial as neoplásicas, pelas características peculiares destas células que se descamam das lesões de diversos órgãos e que também se encontram nas secreções e excreções.

## Ensino e pesquisa

O farmacêutico interessado em atuar nesta área deve possuir conhecimentos específicos e estar comprometido com a educação permanente. O profissional poderá lecionar tanto em disciplinas privativas quanto em não privativas que integrem o Curso de Farmácia, para as quais esteja devidamente habilitado, obedecida a legislação de ensino.

Na Pesquisa, o farmacêutico pode atuar em diversas áreas, contribuindo no avanço diagnóstico, no apoio ao desenvolvimento de novas técnicas analíticas laboratoriais; na determinação de parâmetros de identificação, de prevenção e de diagnóstico. Neste campo é indispensável o conhecimento das legislações vigentes para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, tais como a resolução CNS/MS nº 466/2012 e a RDC Anvisa nº 09/2015.

## Gestão Laboratorial

O gestor do laboratório deve possuir grande bagagem técnica, aliada a conhecimentos administrativos adquiridos no decorrer de sua carreira profissional. Deve desenvolver um papel de liderança no seu grupo, gerindo processos, custos, biossegurança, meio ambiente e ética, avaliando e se atualizando em cada nova metodologia, aliando qualidade e tecnologia para chegar mais próximo do diagnóstico do paciente. Não só os cursos de especialização formam os gestores: é necessário que o profissional tenha espírito criativo, mente estudiosa e comportamento pragmático.

## Hematologia

A Hematologia estuda basicamente a parte celular do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas) e os órgãos hematopoiéticos (linfonodos, baço e medula óssea). No setor da Hematologia, em um laboratório de Análises Clínicas, são avaliados o estado fisiológico sanguíneo do indivíduo e/ou as doenças relacionadas ao sangue. As enfermidades mais frequentes são as anemias, as leucemias, os linfomas e as coagulopatias. Além disso, este setor pode ser dividido ou concentrado em certas áreas, como a Imuno-hematologia, que estuda os anticorpos e antígenos sanguíneos importantes na Hemoterapia; a Coagulação, que avalia os sistemas da coagulação e da fibrinólise, além de monitorar a terapêutica anticoagulante; e a Onco-hematologia, com foco nos diagnósticos de neoplasias sanguíneas, nos transplantes de medula e novos tratamentos.

## Imunologia

Na área de Imunologia, são realizados diferentes exames laboratoriais com a finalidade de diagnosticar e acompanhar pacientes com diversas doenças, tais como:

- Sorologia para HIV
- Sorologia para Hepatites
- Sorologia para Rubéola
- Sorologia para Toxoplasmose
- Sorologia para Sífilis
- Sorologia para Doenças Autoimunes

A Imunologia é uma área muito interessante, que requer do farmacêutico conhecimentos sobre infecções bacterianas, virais e parasitárias, como também sobre o sistema imunológico.

Os exames imunológicos têm sido de extrema importância para a clínica médica em quase todas as especialidades.

O Ministério da Saúde (MS) publica portarias e fluxogramas específicos para diagnósticos de doenças infecciosas, por entender a extrema importância epidemiológica. Exemplos são a Portaria MS/SVS nº 29/2013, que aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências, Portaria MS/SVS nº 25/2015, que aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças e a Portaria MS/GM nº 2.012/2016, que trata principalmente do Fluxograma Laboratorial para a Sífilis.

## **Microbiologia**

Embora metodologias mais modernas em biologia molecular já estejam amplamente sendo utilizadas, ainda é um setor que demanda muitos recursos humanos, visto que a recuperação do agente etiológico ainda depende de técnicas muitas vezes manuais, tais como a semeadura e inoculação de amostras ou o repique de cepas.

## **Micologia**

Empregando técnicas muito similares às da Microbiologia, a Micologia é um campo de trabalho que tem se desenvolvido fortemente nas últimas duas décadas, graças ao aperfeiçoamento tecnológico de identificação dos fungos. Os bons profissionais ainda não suprem totalmente a demanda de mercado.

## Parasitologia

Na área de Parasitologia, o farmacêutico deve ter conhecimentos dos diversos métodos que permitem a avaliação e diagnóstico das várias formas de parasitas que se encontram nas amostras biológicas. Este profissional deve ser um conhecedor profundo da morfologia e ciclo evolutivo dos parasitas, pois, essencialmente, ele terá a microscopia como etapa finalizadora e conclusiva do diagnóstico laboratorial. Não obstante, a coleta e a conservação do material biológico são fundamentais na detecção e identificação dos parasitas.

## Toxicologia

Em Toxicologia, o farmacêutico atua na identificação das substâncias químicas nas áreas de alimentos, de medicamentos, ocupacional, social e ambiental. Além disso, deve ser capaz de reconhecer o risco químico decorrente da exposição, intencional ou não, aos agentes tóxicos que podem também ter sido usados pelo homem, nos aspectos social, individual ou legal.

## EXAME LABORATORIAL E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

---

No Brasil, a Resolução RDC nº 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia - CFF tem como objetivo regulamentar as atribuições clínicas do farmacêutico, considerando as demais resoluções já publicadas (SANTOS, 2016).

Entre as atribuições do farmacêutico clínico descritas no Capítulo I, artigo 7º, encontram-se, no âmbito de sua competência profissional, solicitar exames laboratoriais para monitorar os resultados da farmacoterapia (inciso XI), avaliar os resultados de exames laboratoriais que visam a individualização da farmacoterapia (inciso XII) e determinar quais os parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente que serão acompanhados (inciso XIV) (SANTOS, 2016).

Desse modo, os exames laboratoriais têm como utilidade fornecer informações para auxiliar no diagnóstico, avaliar o prognóstico, determinar as concentrações tóxicas e terapêuticas dos fármacos, avaliar as concentrações de drogas e de substâncias, além de monitorar a efetividade e segurança farmacoterapêutica (SANTOS, 2016).

## QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS

Qualidade é atender às necessidades do cliente. O cliente “paciente” tem uma série de requisitos que já foram pesquisados pelas empresas especializadas e traduzem-se por um atendimento cordial, rápido, em espaço físico adequado, limpo e resultados nos prazos estabelecidos. Já o cliente médico requer resultados confiáveis compatíveis com a investigação clínica dentro de prazos que permitam adotar medidas o mais breve possível no tratamento.

Este conjunto de expectativas faz com que o pessoal do laboratório envolvido nas três fases, pré-analítica, analítica e pós-analítica, desenvolvam seus processos de maneira a atender esses requisitos.

O papel principal da liderança do laboratório é o de envolver todo o corpo técnico e administrativo na busca desse objetivo, implantando procedimentos dentro de princípios geralmente aceitos e elaborados pelas Sociedades Científicas e que orientam a implantação de processos voltados para a qualidade.

Além do recurso humano envolvido é importante o Laboratório ter seus recursos físicos adequados, ou seja, áreas correspondentes às necessidades de volumes de exames. Diversos textos legais regulam a área física e suas necessidades e podem ser encontrados no fim deste caderno.

Na área analítica o Farmacêutico tem preparo suficiente para escolher no leque de produtos e equipamentos oferecidos pelo mercado, aqueles que mais são adequados ao bom desempenho nos mais variados tipos de exame.

O Farmacêutico responsável deve também implantar um controle de qualidade externo e interno e, para tanto, deve valer-se do respaldo das sociedades científicas, entre elas a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica que, junto com a Associação Brasileira de Nor-

mas Técnicas por meio do Inmetro, estabeleceram as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Os Laboratórios de Análises Clínicas estão investindo na Acreditação que é coordenada pela Organização Nacional de Acreditação sob a supervisão do Ministério da Saúde.

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde do Ministério da Saúde – CNES/MS, existem no Brasil mais de 20 mil laboratórios de Análises Clínicas e Patologia Clínica.

Apesar das recomendações das sociedades científicas, uma pequena parcela passa por auditorias externas (certificadoras e acreditadoras) que avaliam seus processos. Isso ajuda a explicar o número de ações por erros de exames clínicos e de imagem que tramitam nos Tribunais de Justiça do país. Enfim, qualidade é uma obrigação da qual o profissional não pode se esquivar.

Toda força do pensamento, do sentimento e da ação que move o grupo de uma unidade laboratorial deve estar concentrada no exercício de evitar “não conformidades”.

Para tanto, o grupo deve ter um suporte de recursos físicos e tecnológicos adequados.

As exigências de alguns setores específicos, como o de saúde, provocaram a percepção de que o sistema da qualidade precisa de uma visão mais completa e integrada. Isso deu início a uma série de normas de certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. A partir de levantamentos e avaliações realizados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), em 1997, um novo cenário foi desenhado e, a partir dos resultados obtidos com esta avaliação, um grupo de profissionais e entidades de classe, dentre elas a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), junto com o Inmetro e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), iniciaram o desenvolvimento de Boas Práticas de

Laboratórios Clínicos (BPLC), tendo como referência os critérios do Programa do Colégio Americano de Patologia (*College of American Pathologists - EUA*).

Nesse contexto, desenvolveu-se o Sistema Brasileiro de Acreditação, que é coordenado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), com o apoio do Ministério da Saúde (SBPC, sd).

## **Acreditação**

O termo “acreditar” significa dar crédito, crer, ter como verdadeiro, dar ou estabelecer crédito. Portanto, “acreditar” significa outorgar a uma organização um certificado de avaliação que expressa a conformidade com um conjunto de requisitos previamente estabelecidos (SBPC, sd).

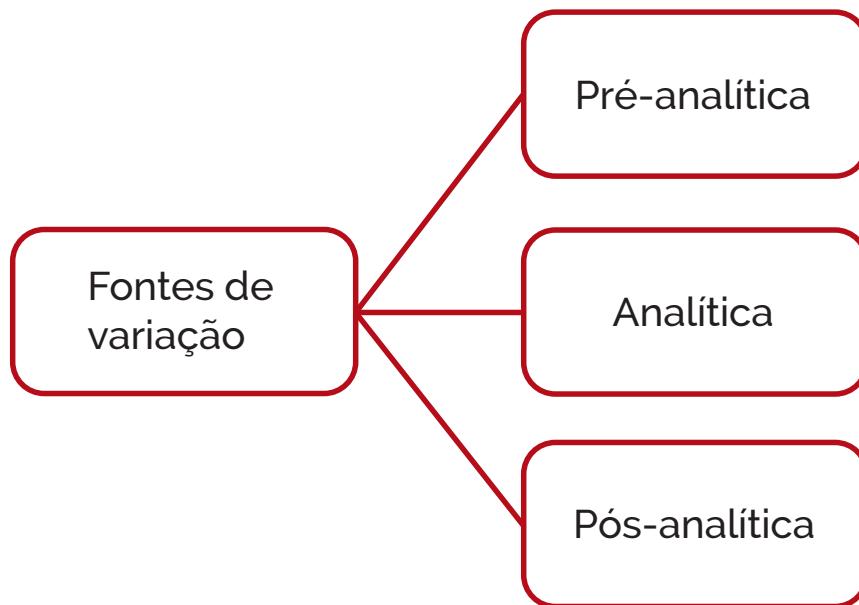
A acreditação de laboratórios de análises clínicas é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189, sendo aplicável a todos os laboratórios onde se realizem exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos, e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas (Inmetro, sd).

## **Principais Fontes de Erro no Diagnóstico Laboratorial**

As boas práticas em Análises Clínicas e Toxicológicas são importantes para identificar, reduzir e/ou eliminar as fontes de erros potenciais no diagnóstico laboratorial. Para isso, é necessária a educação continuada dos profissionais.

Os principais fatores que influenciam a magnitude da variação dos parâmetros biológicos são classificados em três grupos: as variáveis pré-analíticas, analíticas e pós-analítica (Figura 1).

**Figura 1** – Principais fontes de variação nos ensaios laboratoriais



Fonte: Adaptado de BROOKS (1998) e FRASER (2001) por GIRELLI (2004)

Os princípios científicos que atualmente regem a qualidade no laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas abrem um vasto campo de trabalho para o farmacêutico. Este profissional conta no seu currículo com disciplinas extremamente úteis na sua formação técnica, mas nem sempre com disciplinas que favorecem a criação de uma cultura da qualidade. Portanto, é necessário um esforço adicional para aperfeiçoar-se, desenvolvendo o conhecimento aprendido nas matérias técnicas a serviço das ferramentas de qualidade.

## FASES DO PROCESSO ANALÍTICO

---

O laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas é fundamentado em um processo dinâmico que se inicia na coleta do espécime diagnóstico e termina com a emissão de um laudo diagnóstico. No entanto, didaticamente pode-se dividir este processo em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A fase *pré-analítica* consiste na preparação do paciente, coleta, manipulação e armazenamento da amostra antes da determinação analítica, ou seja, compreende tudo que precede o ensaio laboratorial, dentro ou fora do laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas. A fase *analítica* inicia-se com a validação do sistema analítico, por meio de controle de qualidade interno na amplitude normal e patológica, e se encerra quando a determinação analítica gera um resultado. Já a fase *pós-analítica* se inicia quando o resultado gerado na fase analítica recebe a liberação técnica e finaliza-se após a emissão de um laudo diagnóstico pelo farmacêutico ou profissional habilitado.

As boas práticas nas três fases consistem na padronização dos procedimentos envolvidos no processo laboratorial, que se inicia com a elaboração dos procedimentos operacionais padrão (POP).

### Fase Pré-Analítica

Grande parte dos erros laboratoriais encontrados são consequências da falta de padronização na fase pré-analítica. Portanto, é de extrema importância implementar metodologias mais rigorosas para detecção, classificação e redução destes erros.

A influência das variáveis pré-analíticas pode ser reduzida, desde que se estabeleça uma boa orientação aos pacientes.

## **Fase Analítica**

A fase analítica sempre recebeu atenção especial dos profissionais do laboratório. Avanços significativos ocorreram nas últimas duas décadas, em especial com a popularização de sistemas automatizados e a evolução tecnológica, permitindo uma expressiva redução nos coeficientes de variação analítica e aumentando a confiabilidade nos resultados.

As variáveis analíticas atualmente vêm sendo minimizadas e controladas nos laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas devido à implantação dos programas de controle de qualidade interno e externo, pelos quais é possível avaliar precisão e exatidão metodológicas.

## **Fase Pós-Analítica**

As boas práticas na fase pós-analítica iniciam-se quando o resultado gerado na fase analítica recebe a liberação técnica e finaliza-se após a emissão e liberação de um laudo diagnóstico pelo farmacêutico.

## VOCÊ SABIA QUE...

---

Com a automação há a possibilidade do farmacêutico atuante em análises clínicas e toxicológicas capturar as imagens das leituras das lâminas e discutir com outros especialistas que não estão no mesmo laboratório, antes da liberação do laudo?

A tecnologia da informação facilitou a vida no laboratório, pois por meio da interconectividade, as análises podem ser liberadas automaticamente. Quando elas são aplicadas, os algoritmos que analisam o resultado obtido podem determinar as ações automáticas, tais como a repetição da amostra ou o escalonamento de resolução. Nesse caso será encaminhado para um analista ou especialista que verificará se o resultado será liberado, repetido ou se será solicitada nova amostra para confirmação. Portanto, é fundamental que o farmacêutico tenha conhecimento das tecnologias disponíveis no mercado.

O resultado também pode ser crítico, e este será priorizado com alertas automáticos para que o farmacêutico, em posse desta informação, faça a comunicação imediata ao responsável pelo paciente, de modo que seja assistido com urgência para garantir a sua segurança.

A distribuição das amostras também pode ser automatizada. Nesse contexto ela é feita por meio de equipamentos que separam os tubos em *racks* para colocá-los nos analisadores automáticos ou por esteiras que transportam as amostras até os equipamentos; estas em sua grande maioria são modulares, formando as chamadas plataformas ou estações de trabalho. Apesar de haver pequena intervenção humana nestas ações, o farmacêutico pode concentrar-se na análise dos resultados que não foram liberados automaticamente, no gerenciamento dos controles, na rotina analítica, garantindo a qualidade do serviço prestado.

Com os avanços das técnicas moleculares, as análises genéticas podem diagnosticar doenças raras, auxiliando no diagnóstico e na terapia correta e rápida.

A inteligência artificial também trará informações muito importantes, e o laboratório clínico terá um novo papel no cenário de engajamento dos pacientes com doenças crônicas, na prevenção de doenças, atendendo ao foco atual de prevenção primária da população.

Os laboratoristas defrontam-se na atualidade com o incremento de uma proposta diagnóstica conhecida como “Teste Laboratoriais Remotos” (*Point of Care*), cuja metodologia não é nova, mas vem se constituindo mercê de uma publicidade mais acentuada em uma metodologia mais difundida. Inicialmente as “tiras reagentes” eram empregadas para facilitação do próprio laboratório, uma vez que eram usadas apenas no seu âmbito. A necessidade de controle do diabetes fez com que as dosagens de glicemia fossem realizadas em Farmácias ou pelo próprio paciente começando, assim, o seu emprego fora do âmbito do laboratório. Na atualidade, uma grande quantidade de exames hormonais, bioquímicos e imunológicos pode ser realizada por essa metodologia.

Enfim, o campo das análises clínicas e toxicológicas é fértil e o farmacêutico contribui de forma significativa para promoção, prevenção e assistência à saúde.

## LEGISLAÇÃO

---

A seguir, mencionamos as principais normas do setor clínico-laboratorial.

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2004.

### LEIS

**Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960.** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

**Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

**Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.** Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

**Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

**Lei nº 10.357, de dezembro de 2001.** Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que, direta ou indiretamente, possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.

**Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil.

## DECRETOS

**Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976.** Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

**Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981.** Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

**Decreto nº 10.030, de setembro de 2019.** Aprova o Regulamento de Produtos Controlados.

## INSTRUÇÕES NORMATIVAS – MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (ATUAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA)

**Instrução Normativa nº 1, de 20 de dezembro de 1995.** Avaliação das Concentrações de Benzeno em Ambientes de Trabalho. Ministério do Trabalho e Emprego.

**Instrução Normativa nº 2, de 20 de dezembro de 1995.** Vigilância da Saúde dos Trabalhadores na Prevenção da Exposição ao Benzeno. Ministério do Trabalho e Emprego.

## NORMAS REGULAMENTADORAS - MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (ATUAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA)

**Norma Regulamentadora nº 6 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Equipamento de Proteção Individual – EPI.

**Norma Regulamentadora nº 7 - Ministério do Trabalho e Emprego**

Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

**Norma Regulamentadora nº 9 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).

**Norma Regulamentadora nº 15 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Atividades e Operações insalubres.

**Norma Regulamentadora nº 23 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Proteção contra incêndios.

**Norma Regulamentadora nº 26 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Sinalização de segurança.

**Norma Regulamentadora nº 32 - Ministério do Trabalho e Emprego**  
Dispõe sobre a segurança no trabalho em serviços de saúde.

## **PORTARIAS**

### **PORTARIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Portaria MS/SVS nº 29, de 17 de dezembro de 2013.** Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

**Portaria MS/GM nº 2.012, de 20 de outubro de 2016.** Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis e dá outras providências.

**Portaria de Consolidação MS/GM nº 4, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.

**Portaria de Consolidação MS/GM nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

## **PORTARIAS DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (ATUAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA)**

**Portaria MTE nº 34, de 20 de dezembro de 2001.** Protocolo para a utilização de Indicador Biológico da Exposição Ocupacional ao Benzeno.

**Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005.** Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).

## **PORTARIAS DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - ESTADO DE SÃO PAULO**

**Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005.** Aprova Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano dentro do Estado de São Paulo e dá outras providências.

## **RESOLUÇÕES**

### **RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

**Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

## RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC ANVISA/MS

**Resolução RDC Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

**Resolução RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005.** Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

**Resolução RDC Anvisa nº 11, de 26 de janeiro de 2006.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

**Resolução RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**Resolução RDC Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2010.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

**Resolução RDC Anvisa nº 09, de 20 de fevereiro de 2015.** Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Resolução RDC Anvisa nº 205, de 28 de dezembro de 2017.** Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

**Resolução RDC Anvisa nº 293, de 15 de julho de 2019.** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

## RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS - RE ANVISA/MS

**Resolução RE - Anvisa nº 899, de 29 de maio de 2003.** Dispõe sobre validação de métodos analíticos e bioanalíticos.

**Resolução RE - Anvisa nº 2.605, de 11 de agosto de 2006.** Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

## RESOLUÇÕES NORMATIVAS AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS

**Resolução Normativa ANS nº 305, de 09 de outubro de 2012.** Estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga a Resolução Normativa - RN nº 153, de 28 de maio de 2007, e os artigos 6º e 9º da RN nº 190, de 30 de abril de 2009.

**Resolução Normativa ANS nº 341, de 27 de novembro de 2013.** Altera a Resolução Normativa RN nº 305/2012 que estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde e revoga a Resolução Normativa - RN nº 153, de 28 de maio de 2007 e os artigos 6º e 9º da RN nº 190, de 30 de abril de 2009.

**Resolução Normativa ANS nº 363, de 11 de dezembro de 2014.** Dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências.

## **RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA**

**Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005.** Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

## **RESOLUÇÃO DA SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE - SMA**

**Resolução SMA nº 56, de 10 de junho 2010.** Altera procedimentos para o licenciamento das atividades que especifica e dá outras providências.

## **RESOLUÇÕES DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF**

**Resolução CFF nº 295, de 25 de julho de 1996.** Reconhece o programa de controle de qualidade estabelecido pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.

**Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996.** Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

**Resolução CFF nº 303, 30 de abril de 1997.** Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Citogenética Humana.

**Resolução CFF nº 304, 01 de maio de 1997.** Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Imunogenética e Histocompatibilidade.

**Resolução CFF nº 307, de 2 de maio de 1997.** Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Toxicologia.

**Resolução CFF nº 359, de 20 de abril de 2001.** Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico-bioquímico nas áreas de Citoquímica, Histoquímica, Imunocitoquímica e Imunohistoquímica.

**Resolução CFF nº 493, de 26 de novembro de 2008.** Aprova as referências de exames e outros serviços em Laboratórios Clínicos sob a responsabilidade técnica do Farmacêutico-bioquímico.

**Resolução CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008.** Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 505, de 23 de junho de 2009.** Revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.

**Resolução CFF nº 508, de 29 de julho de 2009.** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 570, de 22 de fevereiro de 2013.** Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico na área da Genética Humana.

**Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013.** Regulamenta as atribuições clínicas do Farmacêutico e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013.** Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014.** Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

**Resolução CFF nº 602, de 30 de outubro de 2014.** Altera dispositivos da Resolução/CFF nº 505/09.

## SITES INTERESSANTES

---

### **Governamentais:**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – <http://portal.anvisa.gov.br>

ATSDR - Agency for Toxic Substances and Disease Registry – [www.atsdr.cdc.gov](http://www.atsdr.cdc.gov)

CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental – [www.cetesb.sp.gov.br](http://www.cetesb.sp.gov.br)

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear – [www.cnen.gov.br](http://www.cnen.gov.br)

COMUDA - Conselho Municipal de Políticas Públicas para Drogas e Álcool – [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/direitos\\_humanos/participacao\\_social/conselhos\\_e\\_orgaos\\_colegiados/comuda/](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/direitos_humanos/participacao_social/conselhos_e_orgaos_colegiados/comuda/)

CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente – [www.mma.gov.br/conama](http://www.mma.gov.br/conama)

CONED - Conselho Estadual sobre Drogas – [www.justica.sp.gov.br](http://www.justica.sp.gov.br)

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – <http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>

EPA - Environmental Protection Agency – [www.epa.gov](http://www.epa.gov)

FDA - Food and Drug Administration – [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz – <https://portal.fiocruz.br/fundacao>

FUNDACENTRO - Fundacentro - Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho – [www.fundacentro.gov.br](http://www.fundacentro.gov.br)

IAL - Instituto Adolfo Lutz – [www.ial.sp.gov.br](http://www.ial.sp.gov.br)

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis  
– [www.ibama.gov.br](http://www.ibama.gov.br)

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia – [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

MMA - Ministério do Meio Ambiente – [www.mma.gov.br](http://www.mma.gov.br)

MPAS - Ministério de Previdência e Assistência Social – <http://www.previdencia.gov.br/>

MS - Ministério da Saúde – [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Secretaria de Trabalho (Ministério da Economia) – <http://trabalho.gov.br/>

NIDA - National Institute on Drug Abuse – [www.nida.nih.gov](http://www.nida.nih.gov)

OMS - Organização Mundial de Saúde – [www.who.int](http://www.who.int)

REBLAS/ANVISA – <http://portal.anvisa.gov.br/reblas>

Secretaria do Meio Ambiente - São Paulo – [www.ambiente.sp.gov.br](http://www.ambiente.sp.gov.br)

Secretaria de Trabalho (Ministério da Economia) – <http://trabalho.gov.br/>

### **Associações e organizações:**

AACC - American Association of Clinical Chemistry – [www.aacc.org](http://www.aacc.org)

ABEAD - Associação Brasileira do Estudo do Álcool e Outras Drogas – [www.abead.com.br](http://www.abead.com.br)

ABHH - Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia – [www.abhh.com.br](http://www.abhh.com.br)

ABHO - Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais – [www.abho.org.br](http://www.abho.org.br)

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists – [www.acgih.org](http://www.acgih.org)

ADA - American Diabetes Association – [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)

AMB - Associação Médica Brasileira – [www.amb.org.br](http://www.amb.org.br)

ANANT - Associação Nacional de Medicina do Trabalho – [www.anamt.org.br](http://www.anamt.org.br)

APM - Associação Paulista de Medicina – [www.apm.org.br](http://www.apm.org.br)

AABB - Associação Americana de Banco de Sangue – [www.aabb.org](http://www.aabb.org)

CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – [www.cbdl.org.br](http://www.cbdl.org.br)

CFF - Conselho Federal de Farmácia – [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)

CFM - Conselho Federal de Medicina – [www.cfm.org.br](http://www.cfm.org.br)

CFQ - Conselho Federal de Química – [www.cfq.org.br](http://www.cfq.org.br)

CRF-SP - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

EUROTOX - Association of European Toxicologists & European Societies of Toxicologists – [www.eurotox.com](http://www.eurotox.com)

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org)

IUTOX - International Union of Toxicology – [www.iutox.org](http://www.iutox.org)

NIOSH - National Institute of Occupational Safety & Health – [www.cdc.gov/niosh/homepage.html](http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html)

ONA - Organização Nacional de Acreditação – [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br)

SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – [www.sbac.org.br](http://www.sbac.org.br)

SBBq - Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular – [www.sbbq.org.br](http://www.sbbq.org.br)

SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia – [www.cardiol.br](http://www.cardiol.br)

SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes – [www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br)

SBI - Sociedade Brasileira de Imunologia – [www.sbi.org.br](http://www.sbi.org.br)

SBM - Sociedade Brasileira de Microbiologia – [www.sbmicrobiologia.org.br](http://www.sbmicrobiologia.org.br)

SBP - Sociedade Brasileira de Parasitologia – [www.parasitologia.org.br](http://www.parasitologia.org.br)

SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br)

SBQ - Sociedade Brasileira de Química – [www.s bq.org.br](http://www.s bq.org.br)

SBTOX - Sociedade Brasileira de Toxicologia – <https://www.sbtox.org/>

Sociedade Americana de Hematologia – [www.hematology.org](http://www.hematology.org)

Sociedade Americana de Oncologia Clínica – [www.asco.org](http://www.asco.org)

## Universidades e bancos de dados:

Biblioteca (Centro de Informação e Referência) da Faculdade de Saúde Pública da USP – <http://www.biblioteca.fsp.usp.br>

Biblioteca Virtual em Saúde (BVS da Bireme) – [www.bireme.br](http://www.bireme.br)

Laboratório de bioquímica - [http://www.geocities.ws/laboratoriodebioquimica/index\\_arquivos/Page266.htm](http://www.geocities.ws/laboratoriodebioquimica/index_arquivos/Page266.htm)

CAS - Chemical Abstracts Service – [www.cas.org](http://www.cas.org)

FCF-USP - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – [www.usp.br/fcf](http://www.usp.br/fcf)

FM-USP - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – [www.fm.usp.br](http://www.fm.usp.br)

FSP-USP - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – [www.fsp.usp.br/site](http://www.fsp.usp.br/site)

IBICT - Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – [www.ibict.br](http://www.ibict.br)

INCA - Instituto Nacional do Câncer – [www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)

PubMed - National Library of Medicine – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

SIBi/USP - Sistema Integrado de Bibliotecas da USP – [www.usp.br/sibi](http://www.usp.br/sibi)

SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas – <https://sinitox.icict.fiocruz.br/>

UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo – [www.unifesp.br](http://www.unifesp.br)

**Outras fontes de informação:**

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas – [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)

ACP - American College of Physicians – [www.acponline.org/mle](http://www.acponline.org/mle)

Blood (Revista da Sociedade Americana de Hematologia) – [www.bloodjournal.org](http://www.bloodjournal.org)

CAP - College of American Pathologists – <https://www.cap.org/>

CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica de Presidente Prudente – [www.unoeste.br/ceatox](http://www.unoeste.br/ceatox)

CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo – [www.ceatox.org.br](http://www.ceatox.org.br)

Centro de Controle de Intoxicações (HUAP/UFF) – [www.uff.br](http://www.uff.br)

CISA - Centro de Informações Sobre Saúde e Álcool – [www.cisa.org.br](http://www.cisa.org.br)

Clinical Chemistry – [www.clinchem.org](http://www.clinchem.org)

CLSI (NCCLS) - Clinical and Laboratory Standards Institute – <https://clsi.org/>

ControlLab - Controle de Qualidade para Laboratórios – [www.control-lab.com.br](http://www.control-lab.com.br)

INST/CUT - Instituto Nacional de Saúde no Trabalho – [www.cut.org.br](http://www.cut.org.br)

NGSP - National Glycohemoglobin Standardization Program – [www.ngsp.org](http://www.ngsp.org)

PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade – [www.pncq.org.br](http://www.pncq.org.br)

Quality Control Westgard – [www.westgard.com](http://www.westgard.com)

Risco Biológico – [www.riscobiologico.org](http://www.riscobiologico.org)

SINDHOSP – [www.sindhosp.com.br](http://www.sindhosp.com.br)

## BIBLIOGRAFIA

---

BONINI, P.; PLEBANI, M., CERIOTTI, F.; RUBBOLI, F. **Errors in laboratory medicine.** Clin. Chem., 2002.

BROKS, Z. C. **Quality control in six simple steps.** Washington: AACC Press, 1998.

BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E.R. **Tietz Fundamentos de Química Clínica.** 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H03A5 – **Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.** Approved Standard 5. ed.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H18A3 – **Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens.** Approved Guideline 3. ed.

COLLUCCI, C. Só metade dos laboratórios tem controle de qualidade. **Folha de São Paulo**, 26 mar 2012. Caderno Cotidiano, pg. C8. Disponível em <[http://www5.szd.com.br/site/catalogo/materias.php?idmateria=962&\\_imprimir=1](http://www5.szd.com.br/site/catalogo/materias.php?idmateria=962&_imprimir=1)> Acesso em 09 mai 2012.

COOPER, W. G., **Lições básicas em laboratório de controle de qualidade.** Califórnia: Bio-Rad Laboratories, 2000.

FRASER, C.G. **Biological variation:** from principles to practice. Washington: AACC Press, 2001.

GIRELLI, W.F.; SILVA, P.H.; FADEL-PICHETH, C.M.T.; PICHETH, G. **Variabilidade biológica em parâmetros hematológicos.** RBAC, 2004.

GUDER, W.G.; NARAYANAN, S.; WISSER, H.; ZAWTA, B. **Samples:** from the Patient to the Laboratory – The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt: GIT Verlag GmbH, 1996.

INSTITUTO BRASILEIRO DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas.** Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab\\_ac.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp)> Acesso em 09 mai 2012.

KAPLAN, L. A.; PESCE, A. J. **Clinical Chemistry.** Theory, analysis, correlation. 3. ed. St. Louis: Mosby, 1996.

LIPPI, G.; GUIDI, G.C.; MATTIUZZI, C.; PLEBANI, M. **Preanalytical variability:** the dark side of the moon in laboratory testing. Clin. Chem. Lab. Med., 2006.

PLEBANI, M.; CARRARO, P. **Mistakes in a stat laboratory:** types and frequency. Clin. Chem., 1997.

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS PEQUENAS E MICROEMPRESAS. **Quero abrir um negócio – laboratório de análises clínicas.** Exigências Legais específicas. Disponível em: <[http://arquivopdf.sebrae.com.br/momento/quero-abrir-um-negocio/ideias\\_negocio\\_pdf?id=78EE6B1F77E3133183-2579B40052229A&uf=undefined&filename=laboratorio-de-analises-clinicas&titulo=laboratorio-de-analises-clinicas](http://arquivopdf.sebrae.com.br/momento/quero-abrir-um-negocio/ideias_negocio_pdf?id=78EE6B1F77E3133183-2579B40052229A&uf=undefined&filename=laboratorio-de-analises-clinicas&titulo=laboratorio-de-analises-clinicas)>. Acesso em 21 mai. 2012

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS PEQUENAS E MICROEMPRESAS. **A importância do plano diretor para o desenvolvimento municipal.** Brasília, DF: CNM, SEBRAE, 2006. Disponível em: <[http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/44272B5BF450A48C8325723C00484411/\\$File/NT00033FD6.pdf](http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/44272B5BF450A48C8325723C00484411/$File/NT00033FD6.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2012

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. O futuro das análises clínicas

no Brasil. In: IV FÓRUM ÉTICO LEGAL EM ANÁLISES CLÍNICAS. Brasília: 2010. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/Apresentacao\\_Chefe\\_Forum\\_Brasilia\(2\).pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/Apresentacao_Chefe_Forum_Brasilia(2).pdf)>. Acesso 29 mai. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/ MEDICINA LABORATORIAL. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso.** 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/ MEDICINA LABORATORIAL. O futuro das análises clínicas no Brasil. In: IV FÓRUM ÉTICO LEGAL EM ANÁLISES CLÍNICAS. Brasília: 2010. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/1\(2\).pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/1(2).pdf)> Acesso em: 29 mai. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA. **Acreditação no Brasil:** uma importante decisão para a competitividade. Disponível em: <[http://www.sbac.org.br/pt/pdfs/gestao/acreditacao\\_no\\_brasil.pdf](http://www.sbac.org.br/pt/pdfs/gestao/acreditacao_no_brasil.pdf)> Acesso em 09 mai 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA. O futuro das análises clínicas no Brasil. In: IV FÓRUM ÉTICO LEGAL EM ANÁLISES CLÍNICAS. Brasília: 2010. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/1\(2\).pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/1(2).pdf)>. Acesso em: 29 maio 2012.

VEJA. **O microscópio sumiu.** Edição 2034, 14 de novembro de 2007. Disponível em: <[http://veja.abril.com.br/141107/p\\_152.shtml](http://veja.abril.com.br/141107/p_152.shtml)>. Acesso em 29 mai 2012.

YOUNG, D.S. **Conveying the importance of the preanalytical phase.** Clin. Chem. Lab. Med., 2003.

## TELEFONES

[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

### SEDE DO CRF-SP

Rua Capote Valente, 487 – Jd. América

São Paulo – SP

CEP 05409-001

Tel.: (11) 3067.1450

### SECCIONAIS

**Araçatuba:** Tel.: (18) 3624.8143

**Araraquara:** Tel.: (16) 3336.2735

**Bauru:** Tel.: (14) 3224.1884

**Bragança Paulista:** Tel.: (11) 4032.8617

**Campinas:** Tel.: (19) 3251.8541 / (19)  
3252.4490

**Fernandópolis:** Tel.: (17) 3462.5856

**Franca:** Tel.: (16) 3721.7989

**Guarulhos:** Tel.: (11) 2468.1501

**Jundiaí:** Tel.: (11) 4586.6065

**Marília:** Tel.: (14) 3422.4398

**Mogi das Cruzes:** Tel.: (11) 4726.5484

**Osasco:** Tel.: (11) 3682.2850 / (11) 3685.9063

**Piracicaba:** Tel.: (19) 3434.9591 / (19) 3434.9591

**Presidente Prudente:** Tel.: (18) 3223.5893

**Ribeirão Preto:** Tel.: (16) 3911.9016 / (16)  
3911.5054

**Santo André:** Tel.: (11) 4437.1991 / (11)  
4990.7449

**Santos:** Tel.: (13) 3233.5566

**São João da Boa Vista:** Tel.: (19) 3631.0441

**São José do Rio Preto:** Tel.: (17) 3234.4043 /  
(17) 3234.4971

**São José dos Campos:** Tel.: (12) 3921.4644 /  
(12) 3942.2792

**Sorocaba:** Tel.: (15) 3233.8130 / (15)  
3233.3022

### SECCIONAIS NA CAPITAL

**Zona Leste:** Tel.: (11) 2361.9152

**Zona Sul:** Tel.: (11) 5181.2770





## **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001  
Fone 11 3067.1450 – [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)