





Fabio Luciano da Silva  
Gabriel Cury Neto  
Jacqueline Plewka  
Marcos Ereno Auler  
Mauren Isfer Anghebem  
Mauricio Turkiewicz  
Nelton Anderson Bispalez Côrrea  
Telma Yurika Kihara

# ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA



1ª EDIÇÃO - 2015



## **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ**

### **DIRETORIA**

#### **PRESIDENTE:**

Dr. Arnaldo Zubioli

#### **VICE-PRESIDENTE:**

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

#### **DIRETORA TESOUREIRA**

Dra. Marina Gimenes

#### **DIRETORA SECRETÁRIA GERAL**

Dra. Marisol Dominguez Muro

### **CONSELHEIROS**

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo Baraldo Wagner

Dra. Marilene Provasi

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

#### **CONSELHEIROS SUPLENTE**

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dr. Maurício Portella

#### **CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE**

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

## COMISSÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

Dr. Fabio Luciano da Silva  
Dr. Gabriel Cury Neto  
Dra. Jacqueline Plewka  
Dr. Marcos Ereno Auler  
Dra. Mauren Isfer Anghebem  
Dr. Mauricio Turkiewicz (Coordenador)  
Dr. Nelton Anderson Bsepalez Côrrea  
Dra. Nereida Mello a Rosa Gioppo  
Dra. Telma Yurika Kihara  
Dra. Tomoko Sasazawa Ito (Suplente)  
Dra. Viviane Fazolari (Suplente)

### REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapikiewcz

### REVISÃO

Ana C. Bruno  
Dayane Carvalho

### PROJETO GRÁFICO

Gustavo Lavorato

### DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR  
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452  
(41) 3363-0234 - [www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

[facebook.com/crfpr](https://facebook.com/crfpr)  
[twitter.com/crf\\_parana](https://twitter.com/crf_parana)  
[youtube.com/crfparana](https://youtube.com/crfparana)



# ÍNDICE

PALAVRA DO PRESIDENTE.....	8
APRESENTAÇÃO.....	9
Farmacêutico Analista Clínico.....	10
Responsabilidade Técnica.....	10
Áreas de Atuação.....	12
Biologia Molecular.....	12
Bioquímica.....	12
Citologia e citopalogia.....	13
Gestão Laboratorial.....	13
Hematologia.....	14
Imunologia.....	14
Microbiologia.....	15
Parasitologia.....	16
Toxicologia.....	16
Legislação.....	18
Leis.....	18
Decretos.....	18
Instruções Normativas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.....	18
Normas Regulamentadoras - Ministério do Trabalho e Emprego.....	19
Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.....	19
Portarias.....	19
Resoluções.....	21
Deliberações.....	25
Abertura de um Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas.....	26
Atribuição dos Órgãos Reguladores.....	27
Anvisa.....	27
Visa.....	31
CRF-PR e CFF.....	31
CONAMA.....	32
LACEM.....	33
Perguntas Frequentes.....	36
REFERÊNCIAS.....	39



# PALAVRA DO PRESIDENTE

Com frequência os farmacêuticos que começam a atuar em uma determinada área da profissão apresentam dúvidas sobre questões técnicas e normativas. Foi pensando em auxiliar estes profissionais que o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de suas Comissões Assessoras, elaborou a presente série de guias. Este material, em conjunto com várias outras ações como reuniões técnicas, cursos e grupos de estudo, tem como objetivo proporcionar ferramentas para um exercício profissional de qualidade.

Os textos a seguir foram elaborados pelas Comissões Assessoras da Diretoria, equipes de farmacêuticos voluntários que trabalham de forma não remunerada em benefício da profissão. À estes profissionais, os nossos sinceros agradecimentos.

Dr. Arnaldo Zubioli  
Presidente do CRF-PR





# APRESENTAÇÃO

O laboratório de Análises Clínicas pode ser considerado como uma complexa organização de recursos materiais, tecnológicos e humanos, permeada por interesses econômicos e estratégicos, interagindo intensamente para produzir insumos para a manutenção de todo um complexo voltado para a recuperação e manutenção da saúde. Nesse processo encontra-se o trabalho especializado do Farmacêutico Analista Clínico, profissional de saúde que cumpre uma extensa rede de tarefas rotineiras, realizando análises bioquímicas, imunológicas, microbiológicas, morfológicas, toxicológicas, entre várias outras, de materiais constituintes do organismo humano.

Este guia foi desenvolvido com o objetivo de oferecer informações objetivas e práticas sobre a área de Análises Clínicas e Toxicológicas aos Farmacêuticos que atuam ou desejam atuar na área. Entre os temas abordados estão as diferentes áreas de atuação do Farmacêutico Analista Clínico, as principais normas que regulamentam o setor e as funções dos órgãos de fiscalização.



# Farmacêutico Analista Clínico

O Farmacêutico é um profissional capacitado para atuar em mais de 70 campos de atuação, incluindo as diversas subáreas das Análises Clínicas e Toxicológicas. Tem conhecimento para realizar exames laboratoriais, toxicológicos, e citopatológicos; para gerenciar laboratórios e atuar na garantia da qualidade; para prestar assessoria e consultoria para laboratórios clínicos; além de atuar em ensino e pesquisa.

O Farmacêutico Analista Clínico, também denominado de Bioquímico, tem como função primordial garantir resultados confiáveis e com alto padrão de qualidade, que auxiliem o clínico no diagnóstico, prognóstico, rastreamento e monitoramento de doenças. Para atuar nesta área é necessário ter conhecimentos sobre: Biologia molecular, Bioquímica básica e clínica, Citologia e citopatologia, Endocrinologia básica e clínica, Fisiologia humana, Hematologia clínica, Imunologia básica e clínica, Líquidos biológicos e derrames cavitários, Microbiologia básica e clínica, Metodologias diagnósticas, Parasitologia básica e clínica, Patologia Clínica, Química analítica e instrumental, Toxicologia analítica, além de Controle e Garantia da Qualidade e Gestão em Laboratórios.

## Responsabilidade Técnica

É garantido ao Farmacêutico 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 químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário; tratamento e controle de qualidade de água (para consumo humano, indústria farmacêutica, piscina/praias/balneário), conforme preconizado pelo Decreto nº 85.878/1981.

A Resolução CFF nº 442/2006, também permite ao Farmacêutico Analista Clínico a realização de todos os exames laboratoriais e exercer a responsabilidade técnica pelos laboratórios de Análises Clínicas médico-veterinários.

A Resolução ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005 (Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos) determina que o Farmacêutico-bioquímico poderá ser diretor técnico por, no máximo 02 postos de coleta, ou 01 laboratório e 01 posto de coleta, ou 02 laboratórios (desde que tenha compatibilidade de horários). O responsável técnico (RT) pelo posto de coleta não declara horário de assistência, uma vez que o profissional fica à disposição do estabelecimento por todo seu horário de funcionamento.

O RT deve ter conhecimento sobre as bases legais relativas ao exercício das análises clínico-laboratoriais, às questões tributárias e ao Código de Defesa do Consumidor.



# Áreas de Atuação

O Farmacêutico Analista Clínico pode atuar em diversas subáreas das Análises Clínicas e Toxicológicas, ou se especializar em alguma delas.

## Biologia molecular

O Farmacêutico Analista Clínico tem habilidade para trabalhar no setor de biologia molecular, onde desenvolverá atividades de identificação de material genético de células eucarióticas e procarióticas. Basicamente todos os demais setores ou subáreas podem utilizar metodologias moleculares para detectar ou quantificar o material genético de vírus, bactérias, parasitas, fungos, ou diagnosticar doenças hereditárias pela presença de mutações e polimorfismos.

É necessário desenvolver conhecimentos sobre biologia celular e molecular, genética humana e metodologias moleculares.

## Bioquímica

A maioria dos exames realizados em um Laboratório de Análises Clínicas é da área de Bioquímica; em alguns laboratórios, a rotina do setor pode representar 70% do movimento.

Diversas patologias têm diagnóstico basicamente laboratorial, como o Diabetes Mellitus e as Dislipidemias. Os exames laboratoriais bioquímicos auxiliam também o diagnóstico, monitoramento e prognóstico de enfermidades endócrinas, renais, hepáticas, pancreáticas, cardíacas, gastrintestinais e neurológicas, através da análise de espécimes biológicos como urina, fezes, líquidos biológicos, além do sangue.

O profissional que trabalha neste setor deve ter amplo conhecimento sobre patologia, fisiologia, endocrinologia, bioquímica básica e clínica, metodologias e controle de qualidade.

## Citologia e citopatologia

A citopatologia é a área de atuação que estuda as doenças a partir de observação morfológica-microscópica de células de diversos órgãos, obtidas por punções aspirativas, raspados e centrifugação de líquidos, entre outros. Sendo assim, exigem-se conhecimentos em áreas afins como: patologia geral, imunologia, fisiopatologia, biologia molecular, farmacologia, microbiologia, endocrinologia, histopatologia, etc. Este procedimento laboratorial pode detectar alterações a fim de auxiliar o diagnóstico (definitivo ou presuntivo) de inúmeras patologias, em especial as condições pré ou neoplásicas.

Ainda, a análise de líquidos biológicos (líquido cefalorraquidiano, líquido amniótico, líquido seminal, lavados brônquico e gástrico, líquido sinovial e urina) e de derrames cavitários (pleural, pericárdico, peritoneal) é realizada pelo Farmacêutico Analista Clínico. Através de análises citológicas, microbiológicas e bioquímicas desses líquidos a hipótese diagnóstica pode ser confirmada.

A urina está entre os líquidos biológicos mais analisados dentro de um laboratório de Análises Clínicas. A urinálise, através do exame parcial da urina, pode fornecer informações importantes ao clínico, sendo capaz de apontar distúrbios metabólicos, endócrinos, hepáticos e renais. Como todos os outros setores, o profissional deve utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme Norma Regulamentadora nº 6 do Ministério do Trabalho e Emprego; e, após a análise da urina, deve descartar o material biológico seguindo as orientações contidas na Norma Regulamentadora nº 9 do Ministério do Trabalho e Emprego, que dispõe sobre o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), e as orientações da Vigilância Sanitária local.

## Gestão Laboratorial

O Farmacêutico interessado em ter seu próprio laboratório ou exercer atividades na área de gestão, além do conhecimento especializado em processos de execução de exames clínicos, deve ter ou desenvolver habilidades ou estar familiarizado em disciplinas distintas, como:

- Administração: documentação e regulamentação, setor financeiro e contábil;

- Recursos Humanos: admissão, treinamento e reciclagem de funcionários (qualidade de serviços), folha de pagamento, benefícios, penalidades;
- Informática: instalação, execução e atualização de hardware e softwares (intercomunicação entre equipamentos e emissão de laudos);
- Produção Laboratorial: indicadores de produção, monitoramento da produtividade por equipamentos/funcionários, capacidade produtiva instalada, capacidade ociosa, calibragem, validações e execução dos ensaios;
- Gestão de materiais: compra, controle, verificação da validade e eficácia dos reagentes;
- Planejamento estratégico: definição do negócio, visão de futuro, definição da missão, valores ou princípios que regem as ações da empresa;
- Gestão da qualidade: ferramentas da qualidade, certificações e acreditações, controles internos e externos.

O conhecimento técnico na área de análises clínicas é imprescindível para garantir a perfeita consonância entre as atividades inerentes à profissão farmacêutica e as disciplinas citadas.

## Hematologia

No setor de hematologia o profissional realizará exames que avaliam o estado normal e as doenças que afetam de alguma maneira o sangue. Os exames frequentemente realizados são: hemograma completo, provas de coagulação e exames imuno-hematológicos (tipagem sanguínea, Coombs direto e indireto etc). Os resultados desses exames auxiliam no diagnóstico de anemias, leucemias, linfomas, coagulopatias e reações transfusionais. Para tanto, o profissional precisará desenvolver competências na área de citomorfologia, hematologia básica e clínica, imuno-hematologia e onco-hematologia.

## Imunologia

A Fundamentação das Análises Clínicas no tocante ao setor de Imunologia proporciona o conhecimen-

to das principais doenças infecciosas, parasitárias e autoimunes no cotidiano laboratorial, tanto na realização dos exames laboratoriais que compreendem o setor, quanto na interpretação correta do resultado.

A Imunologia, além de fornecer o conhecimento para a Clínica Médica do status dos pacientes por meio da pesquisa de antígenos e anticorpos, fornece também o entendimento das intercorrências que eventualmente os exames imunológicos podem conduzir, muitas vezes não expressando o verdadeiro estado do paciente.

Cabe salientar ainda, os principais objetivos da Imunologia, como elucidar processos patológicos (definição suspeita clínica), diagnosticar doenças congênitas, selecionar doadores de sangue (triagem sorológica na prevenção de doenças transfusionais), selecionar doadores e receptores de transplantes (tipagem de antígenos presentes em linfócitos e soros contendo anticorpos anti-HLA), avaliar o prognóstico de doenças, eficácia da terapêutica, grau de imunidade, estimar a prevalência das doenças, verificar erradicação de doenças, reintrodução de doenças em áreas consolidadas, inquéritos soro-epidemiológicos etc.

Os métodos imunológicos utilizados em Análises Clínicas são parte de uma gama de procedimentos do Laboratório para a detecção dos componentes imunológicos de doenças reumáticas, autoimunes e infecciosas, sendo os principais, Ensaio Imunoenzimático do tipo ELISA (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*), Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência, Imunofluorescência, Hemaglutinação, Aglutinação, ELFIA (*Enzyme-Linked Fluorescent Immunoassay*), SLFIA (*Substrate-labeled fluorescent immunoassay*), Citometria de Fluxo, Radioimunoensaio, entre outros.

## Microbiologia

Os ensaios microbiológicos são procedimentos realizados desde a coleta de materiais clínicos, isolamento e identificação de microrganismos (vírus, bactérias e fungos) bem como seus metabólitos nos mais variados materiais clínicos, além da avaliação da suscetibilidade aos antimicrobianos.

Outra grande área de atuação do laboratório de microbiologia diz respeito ao suporte às atividades de controle de infecção nos serviços de saúde, por meio de uma ativa investigação epidemiológica dos pro-

cessos infecciosos.

Para o correto funcionamento são necessários alguns requisitos básicos como: infraestrutura física, medidas de segurança no laboratório de microbiologia, recursos materiais e humanos. O laboratório de microbiologia deve instituir sistemas de qualidade interna e externa buscando sempre excelência nos trabalhos e resultados realizados.

A legislação vigente que menciona essas necessidades são: RDC n° 302, de 13 de Outubro de 2005, RDC n° 50 de 21/02/2012, RDC n° 306 de 7 de dezembro de 2004, RDC n° 63 de 25 de novembro de 2011 e RDC n° 20, de 10 de abril de 2014.

## Parasitologia

O Farmacêutico interessado em atuar nesta área deve entender dos aspectos epidemiológicos, clínicos e laboratoriais de parasitoses. Será preciso desenvolver experiência na identificação morfológica de parasitas intestinais, parasitas de tecido e hemoparasitas. Será capacitado para conhecer o princípio de métodos e técnicas parasitárias e a melhor forma de processar os espécimes biológicos na procura de agentes parasitários.

As parasitoses ainda estão associadas a altas taxas de morbidade e mortalidade. Neste sentido, o papel do Farmacêutico é fundamental desde a garantia do diagnóstico correto até a divulgação de medidas profiláticas através de educação sanitária e, conseqüentemente, manutenção da Saúde Pública.

## Toxicologia

O farmacêutico toxicologista deve conhecer o segmento da Medicina Ocupacional que tem como objetivo dar suporte às ações na área de Saúde do Trabalhador e também na área de Saúde Ambiental, através das análises dos indicadores biológicos de substâncias químicas de interesse ocupacional e ambiental.



Os Indicadores Biológicos ou Biomarcadores são valores de referência considerados como guias para avaliação de risco potencial à saúde dos indivíduos (trabalhadores ou população em geral) expostos às substâncias químicas. Na exposição ocupacional, os indicadores biológicos não indicam distinção clara entre uma exposição perigosa ou não. Devido à variabilidade biológica, é possível uma avaliação individual exceder o limite proposto como seguro (Índice Biológico Máximo Permitido-IBMP) sem ocorrência de um dano ou aumento de risco à saúde, ou seja, sem ainda a doença estar instaurada. Contudo, se estas dosagens persistirem alteradas, a causa dos valores excessivos deve ser investigada e medidas de controle adequadas devem ser introduzidas.

Para cada indicador, existe Valor de Referência (VR) e os Índices Biológicos Máximos Permitidos (IBMP), que constam no Quadro da Norma Regulamentadora N° 7 (NR-7) da Portaria 3214 de 08/06/1978 do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

Para aqueles Biomarcadores que não são exigidos pela Legislação Brasileira, sua análise atende à Monitorização Biológica de grupos de trabalhadores e/ou acompanhamento médico de casos individuais de exposição. No caso da Monitorização Biológica, a coleta deve ser precedida da elaboração de uma estratégia de amostragem adequada, onde se estabeleça quais e quantos indivíduos devem ser considerados, levando-se em conta o tipo de risco a que estão expostos de acordo com cada Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) estabelecido pelas empresas.



# Legislação

As principais legislações do segmento clínico-laboratorial estão listadas a seguir.

## 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 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
- Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil.
- Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, artigo 5º, inciso VII. Excetuam-se do rol de atividades privadas dos médicos a realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos.

## Decretos

- 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 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação da profissão farmacêutica no Brasil.

## Instruções Normativas - Agência Nacional De Vigilância Sanitária

- 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**

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

## **Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT**

- NBR 14785 ABNT. Laboratório clínico - Requisitos de Segurança. Estabelece as especificações para a segurança, aplicáveis no laboratório clínico. O seu conteúdo abrange a realização de exames, o desenvolvimento e implantação de novos métodos, bem como oferece orientação sobre os procedimentos de segurança de todos os envoltivos: pacientes ou clientes, colaboradores e meio ambiente.

## **Portarias**

PORTARIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Portaria MS nº 151, de 14 de outubro de 2009. Dispõe sobre a padronização de realização de testes de HIV.
- Portaria MS nº 3.242, de 30 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações.
- Portaria MS nº 1.504, de 23 de julho de 2013. Institui a qualificação nacional em citopatologia na prevenção do câncer do colo uterino (QualiCito), no âmbito da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas.
- Portaria MS nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013. Redefine a qualificação nacional em citopatologia na prevenção do câncer do colo uterino (QualiCito), no âmbito da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas.

#### **PORTARIAS DO DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO**

- 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 Sobre Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde.

#### **PORTARIAS DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

- Portaria SVS nº 05, de 21 de fevereiro de 2006. Inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou regional e normas para notificação de casos.
- Portaria SVS nº 2.472, de 31 de agosto de 2010. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no regulamento sanitário internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.

## Resoluções

### 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 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços 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 30, de 24 de julho de 2015. Altera a Resolução RDC ANVISA nº 302 de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre a Regulamentação Técnico para o funcionamento de Laboratório Clínico.
- 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 93, de 26 de maio de 2006. Aprova o Manual Brasileiro de Acreditação e as normas para o processo de avaliação.
- 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 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

### 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 54, de 28 de novembro de 2003. Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais.

- Resolução Normativa ANS nº 153, de 28 de maio de 2007. Estabelece padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos de saúde, realizados em beneficiários de plano privado de assistência 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 DE SAÚDE DO PARANÁ**

- Resolução SESA nº 179, 07 de março de 2001. Dispõe sobre Roteiros de Inspeção para laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta.

- Resolução SESA nº 389, 16 de junho de 2006 - Dispões sobre a Norma Operacional para Aprovação de Projetos Arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde.

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

- Resolução CFF nº 179, de 18 de março de 1987. Ratifica a competência legal do farmacêutico em executar exames de citologia esfoliativa e hormonal.

- 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 307, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Toxicologia.
- Resolução CFF nº 358, de 20 de abril de 2001. Acrescenta o parágrafo único ao artigo 1o, da Resolução nº 179, de 18 de março de 1987.
- Resolução CFF nº 359, de 20 de abril de 2001. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico bioquímico nas áreas de citotóxica, histoquímica, imunocitoquímica e imunohistoquímica.
- Resolução CFF nº 401, de 20 de novembro de 2003. Ratifica a competência legal do farmacêutico especialista em citopatologia ou citologia clínica em executar exames citopatológicos e dá outras providências.
- Resolução CFF nº 414, de 28 de junho de 2004. Dá nova redação ao artigo 6o, da resolução CFF no 401, de 20 de novembro de 2003, dando outras providências.
- Resolução CFF nº 442, de 21 de fevereiro de 2006. Regulamenta o exercício das análises reclamadas pela clínica médico-veterinária.
- 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 34º e dá nova redação aos artigos 1º, 10º, 11º, 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 536, de 25 de agosto de 2010. Dá nova redação aos artigos 2º, 3º, 4º e 5º da resolução CFF nº 401 de 20 de novembro de 2003.
- 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 599, de 24 de julho de 2014. Dispõe sobre a área de atuação do farmacêutico conforme a respectiva formação acadêmica.

## Deliberações

- Deliberação CRF-PR nº 594, de 12 de dezembro de 2003. Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêuticos-Bioquímicos em Laboratórios de Análises Clínicas.
- Deliberação CRF-PR nº 797, de 01 de maio de 2012. Dispõe sobre a exigência de assistência técnica para os estabelecimentos registrados junto ao CRF-PR, como Laboratórios de Análises Clínicas.





# Abertura de um Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas

É preciso planejamento estratégico antes de abrir um laboratório de Análises Clínicas. O profissional deverá verificar o Plano Diretor do Município e a Lei de Zoneamento Urbano, que estabelecem diretrizes sobre a ocupação da cidade; verificar quais serão os impostos e contribuições de recolhimento obrigatório; e qual a documentação técnica e legal mínima necessária para o funcionamento.

Alguns documentos necessários são:

- Alvará da Vigilância Sanitária Local;
- Alvará de Funcionamento da Prefeitura;
- Alvará do Corpo de Bombeiros Militar;
- Registro de Responsabilidade Técnica expedido pelo CRF;
- Inscrição no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde);
- Enquadramento na Entidade Sindical Patronal;
- Cadastramento junto à Caixa Econômica Federal no sistema “Conectividade Social - INSS/FGTS”;
- Inscrição na Junta Comercial;
- Inscrição na Secretaria da Receita Federal (CNPJ);
- Inscrição na Secretaria Estadual da Fazenda;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);



# Atribuições dos Órgãos Reguladores

Os laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas e os profissionais que neles trabalham estão sujeitos à fiscalização, regulação, apoio e controle. As principais atribuições dos órgãos reguladores em relação aos laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas são mencionadas a seguir.

## Anvisa

No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é responsável por criar normas e regulamentos e dar suporte para todas as atividades da área no país. A ANVISA também é quem executa as atividades de controle sanitário e fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras.

As competências estabelecidas no Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referentes às Análises Clínicas e afins são:

- coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
  - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
  - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica [Art.5º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo artigo 2º da Lei 9.695, de 20 de agosto de 1998];

- administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária [Artigo 23º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999];
- autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999];
- anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999];
- exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;
- interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;
- manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do

Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

- fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

- atuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde;

- a Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de algumas das atribuições de sua competência, com exceção das previstas no artigo 3º, §2º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- a Agência poderá assessorar complementar ou suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário;

- as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde;

- a Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas no artigo 3º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. O referido artigo teve redação alterada pelo Decreto nº 3.571 de 21 de agosto de 2000], relacionada a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos no artigo 4º, §§ 2º e 3º do mesmo Regulamento;

- a Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do Regulamento. Esta descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde; ntes domiciliares, hospitalares e coletivo;

- a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros

insumos estratégicos, quando adquirida por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas;

- o Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

A regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência. São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.

São serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços

de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## Visa

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) devem promover e proteger a saúde da população, com ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

No Paraná a VISA coordena o trabalho feito em todas as cidades (pelas vigilâncias municipais) e complementa ações e normas quando há necessidade.

A Vigilância Sanitária é definida, segundo a Lei Orgânica de Saúde como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

1. O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
2. O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

## CFF e CRF

O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia foram criados em 1960 pela Lei nº 3820. O Conselho Federal tem jurisdição em todo o território nacional e sua principal função é zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no país.

Os Conselhos Regionais de Farmácia atuam de forma descentralizada registrando os farmacêuticos que atuam no país e as empresas farmacêuticas e fiscalizando os preceitos deontológicos estabelecidos. Têm função de orientar, fiscalizar, defender e disciplinar o exercício profissional de farmacêuticos, zelando pela

saúde pública e promovendo a assistência farmacêutica.

São atribuições dos Conselhos Regionais de Farmácia previstas na Lei 3820:

- Registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;
- Examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;
- Fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;
- Organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;
- Sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;
- Eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal;
- Dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

## CONAMA

O Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) é o órgão consultivo e deliberativo do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA). Foi instituído pela Lei 6938 de 1981 (regulamentada pelo Decreto 99274 de 1990), que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente.

São atos do CONAMA:

- Resoluções, quando se tratar de deliberação vinculada a diretrizes e normas técnicas, critérios e padrões relativos à proteção ambiental e ao uso sustentável dos recursos ambientais;
- Moções, quando se tratar de manifestação, de qualquer natureza, relacionada com a temática ambiental;
- Recomendações, quando se tratar de manifestação acerca da implementação de políticas, progra-

mas públicos e normas com repercussão na área ambiental, inclusive sobre os termos de parceria de que trata a Lei 9790, de 23 de março de 1999;

- Proposições, quando se tratar de matéria ambiental a ser encaminhada ao Conselho de Governo ou às Comissões do Senado Federal e da Câmara dos Deputados;

- Decisões, quando se tratar de multas e outras penalidades impostas pelo IBAMA, em última instância administrativa e grau de recurso, por meio de deliberação da Câmara Especial Recursal - CER.

As reuniões do CONAMA são públicas e abertas à toda a sociedade.

## LACEN

O Laboratório de Saúde Pública vinculado à Secretaria de Estado da Saúde realiza atividades voltadas à saúde coletiva, atuando nas áreas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, conforme Lei Orgânica nº 8080.

Na área de Epidemiologia e Controle de Doenças atua no diagnóstico e monitoramento dos agravos de interesse em Saúde Pública, definidos e priorizados através dos indicadores de saúde.

Na área de Vigilância Sanitária e Ambiental incorpora análises de verificação das condições higiênico-sanitárias, qualidade, identidade e inocuidade para fiscalização dos produtos utilizados pela população, definidas e priorizadas através de indicadores epidemiológicos e de risco sanitário e ambiental.

Integra o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), sendo o laboratório de referência estadual. Atua também como referência regional para testes confirmatórios em diagnósticos definidos por protocolos do Ministério da Saúde, conforme Portaria 2031 do Ministério da Saúde, de 23 de setembro de 2004.

A Resolução 32/1996 cria a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a qual institui o Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN/PR) como coordenador técnico da Rede, bem como estabelece outras competências. Possui implantado as práticas de Biossegurança e o Sistema de Gestão da Qualidade.



O LACEN/PR possui como seus principais parceiros as Vigilâncias Sanitárias, Epidemiológica e Ambiental no âmbito Estadual e Municipal. Atua em situações de surtos, diagnósticos confirmatórios e diferenciais. Executa ações conjuntas como inspeções e programas estaduais e nacional de análise, colaborando nas políticas de Saúde do Estado, integrando o Sistema Nacional de Vigilâncias.

O financiamento do LACEN/PR provém do tesouro do Estado e é liberado através de orçamentos plurianuais, cujas autorizações e liberações são dados pela Divisão Administrativa e Divisão Financeira do ISEP. Outra fonte de financiamento são os convênios fundo a fundo com o Ministério da Saúde, alguns de forma direta e outros pactuados indiretamente com a Vigilância Sanitária Epidemiológica e Ambiental.

Recentemente foi publicada Resolução SESA nº 368/2013 (Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13), que estabelece Critérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam serviços ao SUS.

## **SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - SESLAB**

O Laboratório de Saúde Pública tem como função básica realizar o diagnóstico laboratorial oportuno, seguro e rápido a fim de contribuir para o controle epidemiológico e sanitário de uma população. No cumprimento de suas funções, o laboratório de saúde pública realiza diagnósticos clínicos e epidemiológicos a partir de amostras oriundas de pacientes suspeitos de doenças e atende à demanda analítica de produtos afetos à vigilância sanitária como alimentos, medicamentos e saneantes domissanitários.

A qualificação das ações de atenção à saúde é, em grande parte, dependente de um oportuno diagnóstico laboratorial. Para atender a essa necessidade, o Paraná vem, desde 2010, estruturando o SESLAB/PR, que foi criado por meio da Resolução Estadual nº 610/2010.

## **ATRIBUIÇÕES E ORGANIZAÇÃO DO SESLAB**

O processo de organização do SESLAB/PR considera as seguintes etapas:

- Cadastramento de Laboratórios

Os Laboratórios preenchem uma Ficha Cadastral encaminhada pelas Vigilâncias Sanitárias Regionais. Os Laboratórios cadastrados recebem uma Declaração de Cadastramento.

- Categorização por Grau de Complexidade

Os laboratórios são categorizados segundo o Grau de Complexidade Analítica.

- Supervisão de Laboratórios de VISA

Verificar in loco se o laboratório possui um Sistema de Gestão da Qualidade já implantado ou em Implantação.

- Habilitação de laboratórios de VISA - Resolução Estadual nº 368/2013.

Após a supervisão técnica, os laboratórios, potenciais candidatos a prestarem serviços, deverão ser habilitados a prestar serviços ao SUS. O Laboratório habilitado receberá uma Declaração de Habilitação para prestar serviços ao SUS.

Instrumentos Utilizados na Organização do SESLAB:

- Ficha Cadastral dos Laboratórios que realizam ensaios de interesse à VISA (Declaração de Cadastramento).

- Roteiro de Supervisão aos Laboratórios que realizam - Ensaios de Interesse à VISA.

- Resolução Estadual nº 610/2010 - Criação do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública - SESLAB/PR.

- Resolução Estadual nº 368/2013 - Estabelecer Normas de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestarão serviços ao SUS.

## Perguntas Frequentes

**Posso dar aula sobre interpretação de exames laboratoriais para outros profissionais, como enfermeiros e fisioterapeutas?**

O Farmacêutico Analista Clínico pode ministrar aulas sobre interpretação de exames laboratoriais para outros profissionais de área da saúde.

**Quais outros profissionais da área de saúde, além de médicos, podem solicitar exames laboratoriais?**

Farmacêuticos, odontólogos, nutricionistas, fisioterapeutas e enfermeiros podem solicitar exames laboratoriais.

A Resolução CFF nº 585/2013 em seu Artigo 7º, inciso XI, diz que são atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia.

Os odontólogos podem solicitar exames laboratoriais e são amparados pelas seguintes normativas: Lei nº 5.081/1966; Lei nº 4.324/1964, artigo 14º; Lei nº 9.656/1998, artigo 12º; Resolução CFO nº 63/2005, artigo 36º; Resolução CFO nº 118/2012, artigo 5º.

Os nutricionistas também são aptos a solicitar exames laboratoriais, segundo a Lei nº 8.234/1991, artigo 4º, inciso VIII; a Resolução CFN nº 306/2003; a Resolução CFN nº 380/2005; a Resolução CFN nº 417/2008.

Segundo a Resolução nº 04, do Conselho Nacional de Educação, artigo 5º, inciso VI, é competência do fisioterapeuta realizar consultas, avaliações e reavaliações do paciente colhendo dados, solicitando, executando e interpretando exames propedêuticos e complementares. As Resoluções COFFITO nº 80/1987, artigo 3º, e Resolução COFFITO nº 81/1987, artigo 3º também asseguram que o fisioterapeuta pode solicitar exames

laboratoriais, desde que sejam para esclarecer diagnóstico e condutas fisioterápicas.

Os enfermeiros também podem solicitar exames de rotina e complementares quando no exercício de suas atividades profissionais, segundo a Resolução COFEN nº 195/1997, artigo 1º.

O Conselho Regional de Psicologia do Paraná não tem legislação específica na prática profissional do psicólogo ou resolução que respalde a realização destas solicitações por parte de psicólogos.

**O que devo escrever nas observações de laudos como o de HIV, bHCG, hepatite, marcadores tumorais, marcadores de outras doenças sexualmente transmissíveis?**

O Laboratório de Análises Clínicas tem a obrigação de informar, respeitando o Código de Defesa do Consumidor. É importante que, além do resultado, sigam informações sobre possíveis fatores de variação do resultado (jejum correto, gênero e idade, variação biológica, uso de medicamentos, fase do ciclo menstrual, doenças associadas, janela imunológica, limitações do teste etc).

É recomendado também que fique claro que todo exame pode sofrer alterações, e um resultado positivo não indica, necessariamente, uma doença ou condição. Assim como um resultado negativo, não exclui, necessariamente, uma doença ou condição. O médico é o único profissional habilitado para determinar o diagnóstico, com base na anamnese, exame físico e exames complementares. Além disso, muitas vezes há necessidade e obrigatoriedade de realização de exames confirmatórios ou complementares para fechar o diagnóstico.

Em relação ao exame de HIV, é obrigatória a confirmação de testes positivos através de outra metodologia. No caso dos Laboratórios que realizam exame confirmatório por Imunofluorescência Indireta ou Western Blot conforme Portaria nº 29, do Ministério da Saúde, de 17 de Dezembro de 2013, observa-se a necessidade de utilização do Protocolo de Coleta de Sangue para HIV, conforme modelo do Anexo I; bem como a necessidade de que o Protocolo seja assinado por todos os clientes que realizarem o exame anti-HIV.

Ainda sobre o HIV, se o laboratório não realizar exame confirmatório conforme a Portaria n° 29, do Ministério da Saúde, de 17 de Dezembro de 2013, deve ficar claro no laudo que o resultado não-reagente não exclui a possibilidade de infecção recente pelo vírus HIV, e que, a critério clínico, sugere-se a realização de exames confirmatórios.



## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviço de Saúde**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/microbiologia.asp>>. Acesso em 10 de mar. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14785. **Laboratório Clínico - Requisitos de Segurança**. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.

BRASIL. **Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931**. Aprova a regulamentação da profissão farmacêutica no Brasil. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/76/08-codigodeetica.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3029.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Decreto Nº 3.571, de 21 de agosto de 2000**. Dá nova redação a dispositivos do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3571.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3571.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D85878.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Decreto Nº 99.274, de 6 de junho de 1990**. Regulamenta a Lei nº 6.902, de 27 de abril de 1981, e a

Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõem, respectivamente sobre a criação de Estações Ecológicas e Áreas de Proteção Ambiental e sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/antigos/d99274.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d99274.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o código civil Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 12.842, de 10 de julho de 2013.** Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960.** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l3820.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3820.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.** Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6938.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 9.695, de 20 de agosto de 1998.** Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9695.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9695.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. **Lei Nº 9.790, de 23 de março de 1999.** Dispõe sobre a qualificação de pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, como Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, institui e disciplina o Termo de Parceria, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9790.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9790.htm)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 de março de 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 306 de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 302, de 13 de Outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 de outubro de 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 de novembro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014**. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. **Diário Oficial da União**, Brasília, de 11 de abril de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 11, de 26 de janeiro de 2006**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1978e4804745973e9f9ddf3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA11-2006.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC N° 93, de 26 de maio de 2006**. Aprova o Manual Brasileiro de Acreditação e as normas para o processo de avaliação. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e6d9e680474597539fd2df3fbc4c6735/RDC+93-2006.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC N° 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. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0051\\_06\\_10\\_2011.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0051_06_10_2011.html)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE n° 899, de 29 de maio de 2003**. Determina a publicação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Diário Oficial da União de 02 de junho de 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE - ANVISA N° 2.605, de 11 de agosto de 2006**. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6afe5004745772884e1d43fbc4c6735/RE+N°+2605,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N° 1.504, de 23 de julho de 2013**. Institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/>>

prt1504\_23\_07\_2013.html>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 2.031/GM, 23 de setembro de 2004**. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/GM/GM-2031.htm>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 2.472, de 31 de agosto de 2010**. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2472\\_31\\_08\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2472_31_08_2010.html)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3.242, de 30 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações. Disponível em: <[http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2010/233/portaria\\_3242\\_12\\_retificacao\\_pdf\\_15079.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2010/233/portaria_3242_12_retificacao_pdf_15079.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013**. Redefine a qualificação nacional em citopatologia na prevenção do câncer do colo uterino (QualiCito), no âmbito da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3388\\_30\\_12\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3388_30_12_2013.html)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SVS Nº 05, de 21 de fevereiro de 2006**. Inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou regional e normas para notificação de casos. Disponível em: <<http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/legislacao/portaria%2005%20de%2021%2002%202006%20-%20revoga%20portaria%2033%20de%2014%2007%202005.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria Nº 151, de 14 de outubro de 2009**. Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/legislacao/2014/56078>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente-CONAMA. **Resolução 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. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora Nº 07 (NR-7). **Portaria Nº 3.214, de 08 de junho de 1978**. Diário Oficial da União, Brasília, 6 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Portaria Nº 3.214, de 08 de junho de 1978**. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. Disponível em: <<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/63/mte/1978/3214.htm>>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Portaria MTE N° 485, de 11 de novembro de 2005**. Aprova a Norma Regulamentadora n° 32 Sobre Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Disponível em: <[http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BE914E6012BF8B4FDFC0C65/p\\_20051111\\_485.pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BE914E6012BF8B4FDFC0C65/p_20051111_485.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho. **Portaria N.º 14, de 20 de dezembro de 1995**. Diário Oficial da União, Brasília, 22 dez. 1995.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 358 de 27 de abril de 2001**. Acrescenta o parágrafo único ao artigo 1º, da Resolução n° 179, de 18 de março de 1987. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/358.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 493 de 26 de novembro de 2008**. Aprova as referências de exames e outros serviços em Laboratórios Clínicos sob a responsabilidade técnica de Farmacêutico-Bioquímico. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/493.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 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. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em: 07 de julho de 2014.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 414 DE 28 de junho de 2004**. Dá nova redação ao artigo 6º, da Resolução n° 401/03, de 20 de novembro de 2003, dando outras providências. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/414.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 536 de 25 de agosto de 2010**. Dá nova redação aos artigos 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução/CFF n° 401 de 20 de novembro de 2003. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/536.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 499 de 17 de dezembro de 2008**. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. (Alterada pela Resolução n° 505/09). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/499.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 359 de 20 de abril de 2001**. Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico-Bioquímico nas áreas de citotoxiquímica, histotoxiquímica, imunocitotoxiquímica e imunohistotoxiquímica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/359.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 508 de 29 de julho de 2009**. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/508.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 307 de 2 de maio de 1997**. Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Toxicologia. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/307.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 599 de 24 de julho de 2014**. Dispõe sobre a área de atuação do farmacêutico conforme a respectiva formação acadêmica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/599.pdf>>. Acesso em: 07 de julho de 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 296 de 25 de julho de 1996**. Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/296.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 179 de 18 de março de 1987**. Ratifica a competência legal de o farmacêutico executar exames de Citologia Esfoliativa: Oncótica e Hormonal. (Alterada pela Resolução n° 357 de 20/04/2001 e pela Resolução n° 358/01). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/179.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 401 de 20 de novembro de 2003**. Ratifica a competência legal do farmacêutico especialista em Citopatologia ou Citologia Clínica executar exames citopatológicos e dá outras providências. (Alterada pela Resolução n° 414/04 e pela Resolução n° 536/10). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/401.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 295 de 25 de julho de 1996**. Reconhece o programa de controle de qualidade estabelecido pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/295.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 442 de 21 de fevereiro de 2006**. Regulamenta o exercício das análises reclamadas pela clínica médico-veterinária. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/442.pdf>>. Acesso em 07 jul. 15.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução N° 505 de 23 de junho de 2009**. Revoga os artigos 2° 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. (Alterada pela Resolução nº 602/14) (Altera a Resolução nº 499/08). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/505.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ. **Deliberação CRF-PR Nº 797, de 01 de maio de 2012.** Dispõe sobre a exigência de assistência técnica para os estabelecimentos registrados junto ao CRF-PR, como Laboratórios de Análises Clínicas. Disponível em: <[http://www.crf-pr.org.br/uploads/norma/8003/Deliberacao\\_aprovacao\\_DAP.pdf](http://www.crf-pr.org.br/uploads/norma/8003/Deliberacao_aprovacao_DAP.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ. **Deliberação CRF-PR Nº 594, de 12 de dezembro de 2003.** Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêuticos-Bioquímicos em Laboratórios de Análises Clínicas. Disponível em: <[http://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/8841/Deliberacao\\_\\_594\\_2003.pdf](http://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/8841/Deliberacao__594_2003.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Resolução Nº 179, de 07 de março.** Aprova o Roteiro de Inspeção para Laboratório de Análises Clínicas Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual\\_resolucao/01RSESA179\\_LAC\\_PC.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual_resolucao/01RSESA179_LAC_PC.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Resolução SESA Nº 389, de 13 de junho de 2006.** Aprova a Norma Operacional para Aprovação de Projetos Arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde, Projetos de Proteção Radiológica de Unidades de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, Projetos de Sistemas de Tratamento de Água para Diálise e Projetos de Sistemas Individuais de Tratamento de Esgoto para estabelecimentos públicos ou privados. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/>



arquivos/File/Legislacao/estudual\_resolucao/06RSESA0389.pdf>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Resolução SESA N° 368/2013**. Estabelece Critérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam serviços ao SUS. Disponível em: <<http://www.lacen.saude.pr.gov.br/arquivos/File/SESLAB/Resolucao3682013.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Resolução SESA N° 610/2010**. Dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado do Paraná - SESLAB/PR, inserido no contexto do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Resolucoes2011/Resolucao6102010.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.



