

ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA



2ª EDIÇÃO
2017



Adalberto Yassuo Sugahara
Fabio Luciano da Silva
Gabriel Cury Neto
Jacqueline Plewka
Marcos Ereno Auler
Mauren Isfer Anghebem
Mauricio Turkiewicz
Nelton Anderson Bespalez Córrea
Nereida Mello da Rosa Gioppo
Wagner Raphael Pagliari Zanardo
Telma Yurika Kihara

ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA



2ª EDIÇÃO
2017



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE:

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marina Gimenes

CONSELHEIROS

Cynthia França Wolanski Bordin

Edmar Miyoshi

José dos Passos Neto

Karen Janaina Galina

Márcio Augusto Antoniassi

Maria do Carmo M. Baraldo

Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS SUPLENTE

José Antônio Zarate Elias

Mauren Isfer Anghebem

Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

COMISSÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

Mauricio Turkiewicz - Coordenador da Comissão
Nelton Anderson Bspalez Côrrea - Secretário Executivo
Fabio Luciano da Silva
Gabriel Cury Neto
Jacqueline Plewka
Marcos Ereno Auler
Mauren Isfer Anghebem
Nereida Mello da Rosa Gioppo
Wagner Raphael Pagliari Zanardo
Adalberto Yassuo Sugahara - Membro Suplente

REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapkiewicz

REVISÃO

Ana C. Bruno

PROJETO GRÁFICO

Michelly M T Lemes Trevisan
Gustavo Lavorato

IMAGENS

Banco de imagens IStock

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

facebook.com/crfpr
twitter.com/crf_parana
youtube.com/crfparana

ISBN:



SUMÁRIO

Palavra do Presidente	9
Apresentação	10
Farmacêutico Analista Clínico	11
Responsabilidade Técnica	12
Áreas de Atuação	13
1. Análises Clínicas	15
1.1. Área de atuação	15
1.2. Conhecimentos básicos	16
2. Banco de Sangue	17
2.1. Área de atuação	17
2.2. Conhecimentos básicos	17
3. Biologia molecular e Genética	18
3.1. Área de atuação	18
3.2. Conhecimentos básicos	18
4. Bioquímica	19
4.1. Área de atuação	19
4.2. Conhecimento básico	20
5. Citologia	21
5.1. Área de atuação	21
5.2. Conhecimento básico	22
6. Citopatologia Clínica	23
6.1. Área de atuação	23
6.2. Conhecimento básico	24
7. Controle de Qualidade	25
7.1. Área de atuação	25
7.2. Conhecimentos básicos	26
8. Gestão Laboratorial	27
8.1. Área de atuação	27
8.2. Conhecimentos básicos	28
9. Hematologia	29
9.1. Área de atuação	29
9.2. Conhecimentos básicos	30

10. Imunologia	31
10.1. Área de atuação	31
10.2. Conhecimento básico	32
11. Microbiologia	33
11.1. Área de atuação	33
11.2. Conhecimento básico	34
12. Parasitologia	35
12.1. Área de atuação	35
12.2. Conhecimento básico	35
13. Toxicologia	36
13.1. Área de atuação	36
13.2. Conhecimento básico	37
Legislações	38
Documentos para abertura de um laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas	49
Atribuições dos órgãos regulamentadores	50
Perguntas Frequentes	60
Referências	64



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.

Arnaldo Zubioli
Presidente



APRESENTAÇÃO

O laboratório de Análises Clínicas é um estabelecimento de saúde que detém uma extensa organização de recursos materiais, tecnológicos e humanos, permeado por interesses socioeconômicos e estratégicos, integrado a uma complexa estrutura voltada para a promoção, recuperação e manutenção da saúde da população. Nesse processo, encontra-se o trabalho do Farmacêutico Analista Clínico, profissional de saúde que atua nas Análises Clínicas e Toxicológicas, promovendo o diagnóstico laboratorial através da orientação, interpretação, realização e emissão de laudos, em diferentes áreas, tais como: bioquímicas, imunológicas, microbiológicas, citopatológicas, hematológicas, toxicológicas, entre outras.

Este guia tem como objetivo colaborar com os Farmacêuticos que atuam ou desejam atuar na área de Análises Clínicas e Toxicológicas.



FARMACÊUTICO ANALISTA CLÍNICO

O Farmacêutico Analista Clínico é um profissional capacitado para atuar nas diversas subáreas das Análises Clínicas e Toxicológicas. Tem conhecimento e capacitação 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, segundo a classificação brasileira de ocupação ou operação (CBO 2234-15), também denominado de Farmacêutico Bioquímico (CBO 2234-10) tem como função primordial garantir resultados confiáveis e com alto padrão de qualidade, que auxiliem o clínico no diagnóstico, prognóstico, rastreamento, tratamento 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. Na saúde pública pode atuar na Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, Vigilância ambiental e Saúde do Trabalhador.



RESPONSABILIDADE TÉCNICA

É garantido ao Farmacêutico Analista Clínico exercer a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e outras funções especializadas em: Laboratórios de Análises Clínicas ou de Saúde Pública; e estabelecimentos em que se realizem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológico, microbiológico, citopatológico, 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 Analista Clínico 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) 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, ou se especializar, em diversas subáreas das Análises Clínicas e Toxicológicas.

Conforme Resolução CFF nº 572/2003, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, são especialidades farmacêuticas (Art. 1º):

- I - Alimentos;
- II - Análises Clínico-Laboratoriais;
- III - Educação;
- IV - Farmácia;
- V - Farmácia Hospitalar e Clínica;
- VI - Farmácia Industrial;
- VII - Gestão;
- VIII - Práticas Integrativas e Complementares;
- IX - Saúde Pública;
- X - Toxicologia.

Segundo o item II do Art. 3º desta mesma resolução, o conjunto de especialidades por linhas de atuação (Análises Clínico-laboratoriais) é constituído por: bacteriologia clínica; banco de materiais biológicos; banco de órgãos, tecidos e células; banco de sangue; banco de sêmen; biologia molecular; bioquímica clínica; citogenética; citologia clínica; citopatologia; citoquímica; cultura celular; genética; hematologia clínica; hemoterapia; histocompatibilidade; histoquímica; imunocitoquímica; imunogenética; imunohistoquímica; imunologia clínica; imunopatologia; micologia clínica; microbiologia clínica; parasitologia clínica; reprodução humana e virologia clínica.

Ainda, a Classificação Brasileira de Ocupação (CBO) descreve o Farmacêutico Analista Clínico (bioquímico) também como: Farmacêutico em análises clínicas, Farmacêutico em bacteriologia clínica, Farmacêutico em banco de materiais biológicos, Farmacêutico em banco de sangue, Farmacêutico em banco de sêmem, Farmacêutico em banco de órgãos, tecidos e células, Farmacêutico em biologia molecular, Farmacêutico em bioquímica clínica, Farmacêutico em citogenética, Farmacêutico em citologia clínica e diagnóstica, Farmacêutico em citopatologia, Farmacêutico em citoquímica, Farmacêutico em genética, Farmacêutico em hematologia clínica, Farmacêutico em hemoterapia, Farmacêutico em histocompatibilidade, Farmacêutico em histoquímica, Farmacêutico em imunocitoquímica, Farmacêutico em imunogenética, Farmacêutico em imunologia clínica, Farmacêutico em imunopatologia, Farmacêutico em micologia clínica, Farmacêutico em microbiologia clínica, Farmacêutico em parasitologia clínica, Farmacêutico em virologia clínica.



1. ANÁLISES DE ÁGUA

1.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

São atribuições do Farmacêutico Analista Clínico a análise e o controle de qualidade de águas minerais e residuárias, para uso e consumo humano, em todas as suas formas e padrão de potabilidade, bem como o controle de operação das estações de tratamento de água e esgotos domésticos e industriais, de piscinas, praias, balneários, hotéis, condomínios e congêneres.

O Farmacêutico Analista Clínico pode realizar: coleta de amostras; análises físico-químicas e microbiológicas através de metodologia específica; emissão e assinatura de laudos e pareceres técnicos. Compete ao farmacêutico, ainda, o controle de qualidade de água como reagente e para fins terapêuticos, além de planejar e elaborar programação de ações de controle ambiental na sua área de atuação.

As legislações vigentes que permitem as atividades do farmacêutico nesta área das análises são: Resolução CFF nº 463 de 27 de junho de 2007; Portaria nº 518 de 25 de março de 2004 do Ministério da Saúde;

Portaria nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde.

1.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: microbiologia, biologia, química, bioquímica e controle de qualidade.



2. BANCO DE SANGUE

2.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

A Resolução CFF nº 617 de 27 de novembro de 2015 traz 38 atribuições para os farmacêuticos que atuarem nesses setores, tais como: coordenar e assessorar a pré-qualificação de fornecedores de bens ou marcas de todos os equipamentos e insumos a serem utilizados pelo serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue, com o objetivo de assegurar que reúnam condições de habilitação e que atendam às exigências técnicas e de qualidade; participar da definição da política de recursos humanos e do planejamento da disposição da área física do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue; e planejar, coordenar e assessorar o sistema de qualidade do serviço de hemoterapia e/ou banco de sangue.

2.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: hematologia, imunologia, controle de qualidade e legislação.



3. BIOLOGIA MOLECULAR E GENÉTICA

3.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

O Farmacêutico Analista Clínico tem habilidade para trabalhar no setor de biologia molecular e genética, conforme Resolução CFF nº 572 de 25 de abril de 2003, onde desenvolverá atividades de identificação de material genético de células eucarióticas e procarióticas. 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.

3.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: biologia celular e molecular, genética humana e metodologias moleculares.



4. BIOQUÍMICA

4.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

Os exames laboratoriais bioquímicos auxiliam o diagnóstico, o monitoramento e o prognóstico de enfermidades endócrinas, renais, hepáticas, pancreáticas, cardíacas, gastrintestinais e neurológicas, por meio da análise de espécimes biológicos como urina, fezes, líquidos biológicos, sangue, entre outros. Para o diagnóstico clínico os exames bioquímicos são determinantes e indispensáveis na maioria das patologias como, o *Diabetes mellitus* e as Dislipidemias.

A rotina do setor de Bioquímica pode representar até 70% dos exames realizados em um Laboratório de Análises Clínicas.

A fase analítica dos exames bioquímicos pode ser desde parcialmente manual até totalmente automatizada; por diferentes metodologias. O entendimento sobre essas metodologias e do controle de qualidade

é fundamental para a realização de um exame acurado.

4.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: patologia, fisiologia, endocrinologia, bioquímica básica e clínica.



5 - CITOLOGIA

5.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

O Farmacêutico Analista Clínico analisa os líquidos biológicos (urina, líquido cefalorraquidiano, sinovial pleural, peritoneal, entre outros) com o objetivo de estudar as fisiopatologias infecciosas e inflamatórias, por meio das análises do aspecto físico, microscópico (geral e diferencial), microbiológico, imunológico e bioquímico.

A urina está entre os líquidos biológicos mais analisados dentro de um laboratório de Análises Clínicas. Sua análise oferece informações importantes ao clínico, sendo capaz de apontar distúrbios renais, metabólicos, endócrinos e hepáticos.

5.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: anatomia, citologia básica, patologia geral, histologia, fisiopatologia, genética, biologia molecular, imunologia, microbiologia e bioquímica.

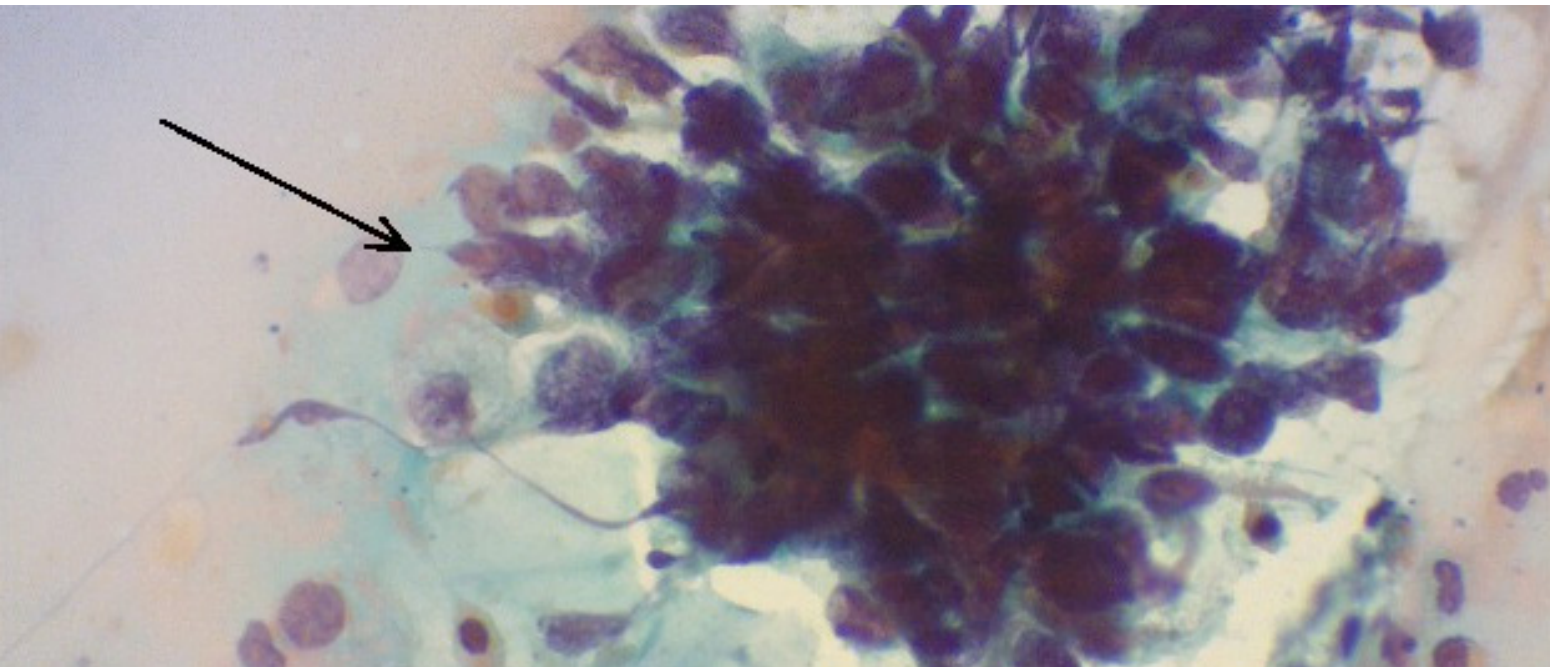


Foto: Maurício Turkiewicz

6. CITOPATOLOGIA CLÍNICA

6.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

A citopatologia é a área de atuação que estuda as características morfológicas das células de diversos órgãos obtidas por punções aspirativas, raspados, esfregaços, entre outros, conforme as Resoluções do CFF nº 179/87, 236/92, 358/01, 366/01, 401/03 e 536/10; Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 2 de fevereiro de 2002; Lei nº 12.842 de 10 de julho de 2013; e Portaria do Ministério da Saúde nº 3388 de 31 de dezembro de 2013.

A avaliação dos critérios morfológicos celulares podem detectar alterações que auxiliam o diagnóstico clínico de inúmeras patologias, em especial as condições pré e/ou neoplásicas. Além da realização desses exames e da emissão do laudo, o Farmacêutico Analista Clínico tem competência legal e conhecimento técnico-científico para realizar controle de qualidade citopatológico interno e externo.

Para tanto o Farmacêutico Analista Clínico que queira assumir responsabilidade técnica, deve realizar Curso de Especialização em Citopatologia Clínica de acordo com a legislação em vigor, e registrar o seu Certificado de Especialista junto ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

6.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: anatomia, patologia geral, histopatologia, fisiopatologia, farmacologia, endocrinologia, biologia molecular, imunologia, hematologia, microbiologia.



7. CONTROLE DE QUALIDADE

7.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

Devido à modernização do parque tecnológico e a complexidade das análises ofertadas pelos laboratórios de análises clínicas, com o objetivo de se obter resultados precisos, eficazes, seguros, houve a necessidade do monitoramento e avaliação de todo o processo (pré-analítico, analítico e pós-analítico), utilizando amostras controles e implantando um Sistema de Gestão da Qualidade sistematizado.

O profissional Farmacêutico Analista Clínico atua como supervisor desse processo intervindo antes, ou no momento, em que se confronta uma não conformidade determinada pela análise crítica do seu programa de Controle Interno e Externo da Qualidade, sendo também responsável pela elaboração de um Manual de Qualidade, definindo os valores aceitáveis do seu Controle Interno da Qualidade.

7.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: gestão da qualidade, conceitos estatísticos para monitoramento e avaliação dos dados gerados pelas amostras controles, e relatórios dos Ensaio de Proficiência.



8. GESTÃO LABORATORIAL

8.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

O Farmacêutico Analista Clínico na área de gestão, poderá atuar nas seguintes atividades, 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:** compras, 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. Elaboração e acompanhamento do planejamento orçamentário;
- **Gestão da qualidade:** ferramentas da qualidade, certificações e creditações, controles internos e externos.

8.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor será necessário o conhecimento sobre: administração, recursos humanos, bem como conhecimentos sobre gestão de produção, de processos, de projetos, de materiais, da qualidade, e controladoria.



9. HEMATOLOGIA

9.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

Em um setor de hematologia o Farmacêutico Analista Clínico realizará uma gama de procedimentos que avaliam desde o estado fisiológico até graves patologias que afetam direta ou indiretamente o sangue. A hematologia estuda os elementos figurados do sangue (hemácias, plaquetas e leucócitos), órgãos hematopoiéticos (medula óssea, baço, timo e linfonodos) e fatores relacionados à hemostasia. Os exames mais frequentes neste setor são: hemograma completo, provas de coagulação, tipagem sanguínea, provas de compatibilidade entre outros. 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; hemostasia, que avalia os sistemas da coagulação e da fibrinólise; onco-hematologia, com foco nos diagnósticos de neoplasias sanguíneas, nos transplantes de medula e em novos tratamentos.

Os resultados destes exames auxiliam no diagnóstico de quadros anêmicos, leucemias, hematoparasitoses, tromboembolismo, coagulopatias, reações transfusionais, eritropatias congênitas, intoxicações laborais, hemoglobinopatias, avaliações pré e pós-cirúrgicas.

9.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: citomorfologia, hematologia básica e clínica, imuno-hematologia, parasitologia clínica e terapêutica.



10. IMUNOLOGIA

10.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

A fundamentação das Análises Clínicas no tocante ao setor de imunologia proporciona o conhecimento 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, que os principais objetivos da imunologia são: elucidar processos patológicos (definição suspeita clínica), diagnosticar doenças congênitas, selecionar doadores de sangue (triagem soroló-

gica 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.

Diversos métodos imunológicos são utilizados realizados nesse setor, para a detecção dos componentes imunológicos de doenças reumáticas, autoimunes e infecciosas, sendo os principais, Ensaios Imunoenzimáticos 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.

10.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: patologia, imunologia básica e clínica, biologia celular e molecular, fisiologia, histologia.



11. MICROBIOLOGIA

11.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

O Farmacêutico Analista Clínico microbiologista pesquisa a fisiologia dos microrganismos e suas interações com os seres humanos, com o meio ambiente e com os animais, atua na criação de métodos de identificação de microrganismos no corpo humano e de outros animais, avalia a suscetibilidade dos microrganismos frente aos antimicrobianos, atua no desenvolvimento de medicamentos e vacinas para combater microrganismos patogênicos.

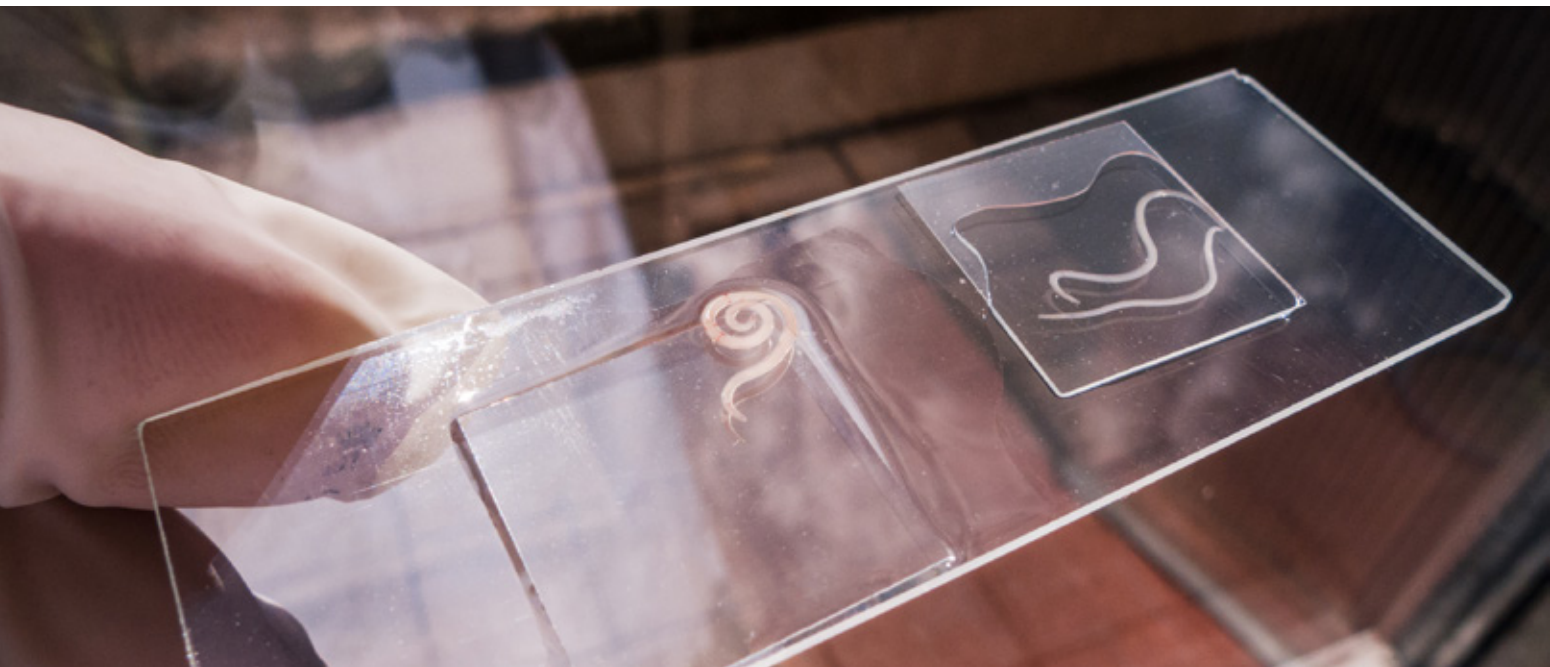
Desenvolve métodos de usos de determinados microrganismos na produção e conservação de alimentos, cria sistemas de gestão da segurança de alimentos, atua na área de desenvolvimento de sistemas e métodos de biossegurança, desenvolve sistemas de combate e controle de microrganismos no tratamento de água.

Em suma, o Farmacêutico Analista Clínico pode atuar em: microbiologia médica, farmacêutica, industrial, celular, ambiental, do solo, alimentos, agrícola, microbiologia genética microbiana, bacteriologia, virologia e micologia, realizando desde a coleta, isolamento, identificação de materiais clínicos, bem como na determinação do perfil de sensibilidade aos fármacos antimicrobianos, auxiliando o clínico na conduta terapêutica.

Também atua junto a comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH), desempenha papel fundamental informando sobre a epidemiologia e frequência dos microrganismos presentes no ambiente hospitalar, além de caracterizar a susceptibilidade aos antimicrobianos empregados propondo melhorias e otimizando o uso racional de medicamentos. Atua também na administração e gestão de laboratórios de análises. Auditor em processos de qualidade microbiológica. Ensino e docência em Microbiologia.

11.2 CONHECIMENTOS BÁSICOS

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: microbiologia, genética, biologia, fisiologia, imunologia, estatística, química geral e orgânica, bioquímica básica e clínica, anatomia, farmacologia e matemática.



12. PARASITOLOGIA

12.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

Pode-se dizer que a parasitologia é o ramo da ciência que estuda as relações entre os parasitas e seus hospedeiros, assim como os fatores ambientais que influenciam estas relações.

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

12.2 ÁREA DE ATUAÇÃO

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: aspectos epidemiológicos, biológicos, parasitários e conhecimento técnicos e métodos de processamento dos espécimes biológicos.



13. TOXICOLOGIA

13.1 ÁREA DE ATUAÇÃO

O Farmacêutico Analista Clínico toxicologista pode atuar em diversos setores de toxicologia dentro de o segmento da Medicina Ocupacional, que tem como objetivo dar suporte às ações na área de Saúde do Trabalhador, através das análises dos indicadores biológicos de substâncias químicas de interesses ocupacionais e ambientais.

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.

Os Valores de Referências (VR) e os Índices Biológicos Máximos Permitidos (IBMP) constam no Quadro da Norma Regulamentadora N° 7 (NR-7) da Portaria 3214 de 08/06/1978 do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

13.2 ÁREA DE ATUAÇÃO

Ao profissional que trabalha neste setor é necessário o conhecimento sobre: toxicologia, química, patologia, fisiologia, medicina ocupacional, saúde ocupacional, legislações.



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 privativas dos médicos a realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos.
- Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.

DECRETOS

- Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação da profissão farmacêutica no 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.
- Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002. Regula a organização, e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo.

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.
- Instrução Normativa nº 1, de 17 de abril de 2013. Medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes.

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.

- NBR ISO 15189 ABNT. Laboratórios de Análises Clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência.

PORTARIAS

PORTARIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Portaria MS nº 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.

- Portaria MS nº 1.469 de 10 de julho de 2006. Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde.

- Portaria MS nº 151, de 14 de outubro de 2009. Dispõe sobre a padronização de realização de testes de HIV.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3204 de 20 de Outubro de 2010. Aprova Norma Técnica de

Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública.

- Portaria MS nº 2.914, de 12 DE dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
- 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.
- Portaria MS nº 518, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

PORTARIAS 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 189 de 18 de julho de 2003. Altera a RDC nº 50. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.

- 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 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.
- RESOLUÇÃO RDC AVISA nº 30 de 24 de julho de 2015. Altera a RDC nº 302, estabelecendo a necessidade de assinatura digital dos laudos laboratoriais estarem vinculadas a uma empresa certificadora.

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.
- Resolução RE ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas do ciclo de sangue.
- RESOLUÇÃO NT ANVISA nº 66/2015 de 02 de setembro de 2015. Esclarecimentos sobre a alteração da RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

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 DE EDUCAÇÃO CÂMERA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR - CNE

- Resolução CNE n° 02, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA

- Resolução CONAMA n° 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.

RESOLUÇÕES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO PARANÁ

- Resolução SESA n° 179, 07 de março de 2001. Dispõe sobre Roteiros de Inspeção para laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta.

- Resolução SESA n° 389, 16 de junho de 2006. Dispõe sobre a Norma Operacional para Aprovação de Projetos Arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde.

- Resolução SESA n° 0227, de 12 de janeiro de 2007. Regulamentar a disponibilização e ressarcimento de hemocomponentes e serviços de hemoterapia à hospitais privados do Estado do Paraná.

- Resolução SESA n° 0043, de 12 de janeiro de 2010. Dispõe sobre as condições para a instalação e funcionamento do SHTWEB - Entrada de Dados online, no Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná - SHT e dá outras providências.

- Resolução SESA nº 368, de 10 de Junho de 2013. Estabelece critérios mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam serviço ao SUS.

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 271, de 26 de abril de 1995. Dispõe sobre atribuições do profissional farmacêutico em exame de DNA.

- Resolução CFF nº 279, de 26 de janeiro de 1996. Ratifica a competência legal do farmacêutico para atuar profissionalmente e exercer chefias técnicas e direção de estabelecimentos hemoterápicos.

- 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, de 30 de abril de 1997. Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico-bioquímico na área de Citogenética Humana.

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

- Resolução CFF nº 306, de 01 de maio de 1997. Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico na área de Biologia Molecular.

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

- Resolução CFF nº 339, de 26 de março de 1999. Dispõe sobre atribuições do profissional farmacêutico em Bancos de Leite Humano.

- Resolução CFF nº 350, de 22 de março de 2000. Dispõe sobre as atribuições do profissional Farma-

cêutico Bioquímico em Bancos de Sêmen.

- 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 361, de 28 de novembro de 2000 (DOU 05/07/2001). Dispõe sobre as atribuições do profissional farmacêutico bioquímico nos procedimentos de punção venosa e punção arterial.
- Resolução CFF nº 366, de 02 de outubro de 2001. Dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia.
- Resolução CFF nº 372, de 14 de janeiro de 2002. Dispõe sobre atribuição do profissional farmacêutico bioquímico em bancos de sangue de cordão umbilical.
- Resolução CFF nº 381, de 21 de maio de 2002. Dispõe sobre atribuições do profissional farmacêutico na área de Imunização Genética.
- Resolução CFF nº 382, de 10 de outubro de 2002. Dispõe sobre a atribuição do profissional farmacêutico em Bancos de Órgãos.
- 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 463 de 27 de junho de 2007. Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água para consumo humano, seu padrão de potabilidade e controle ambiental, bem como o controle de operação das estações de tratamento de água e esgotos domésticos e industriais, de piscinas, praias, balneários, hotéis, condomínios e congêneres.

- 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 520, de 16 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos Laboratórios de Saúde Pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral.
- 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 570, de 22 de fevereiro de 2013. Dispõe sobre atribuições do Farmacêutico na área da Genética Humana.
- 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.
- Resolução CFF nº 617 de 27 de novembro de 2015. Dispõe as atribuições e competências do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue.
- Resolução CFF nº 624, de 16 de junho de 2016. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas atividades de perfusão sanguínea, uso de recuperadora de sangue em cirurgias, oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e dispositivos de assistência circulatória.

- Resolução CFF nº 626, de 18 de agosto de 2016. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas..
- Resolução CFF nº 641, de 27 de abril de 2017. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditorias e dá outras providências.

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

- 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.
- Deliberação CRF-PR nº 908, de 09 de dezembro de 2016. Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/FarmacêuticoBioquímico em Laboratório em 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:

- Projeto Arquitetônico Aprovado pela Vigilância Sanitária Local;
- 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 REGULAMENTADORES

Os laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas, bem como os profissionais que neles trabalham, estão sujeitos à fiscalização, regulamentação, apoio e controle de alguns órgãos regulamentadores. Destacaremos a seguir as principais atribuições dos órgãos regulamentadores relacionadas aos laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas.

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 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;

- 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.

Na esfera Federal, é a ANVISA, criada pela lei nº 9782 de 26 de Janeiro de 1999, que coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecem normas, devendo propor, acompanhar e executar políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária. Concede registros de produtos; certificados de cumprimentos de boas práticas de fabricação; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõe a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; entre outros.

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 3 820. 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 nº 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, programas 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 implantados 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 dadas 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 implantada 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 Cadastro).
- Roteiro de Supervisão aos Laboratórios que realizam - Ensaio 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?

Desde que seja habilitado para tal, 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 Art. 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, Art. 14º; Lei nº 9.656/1998, Art. 12º; Resolução CFO nº 63/2005, Art. 36º; Resolução CFO nº 118/2012, Art. 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, Art. 5º, inciso VI, é competên-

cia 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, Art. 3º, e Resolução COFFITO nº 81/1987, Art. 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, Art. 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, betaHCG, hepatite, marcadores tumorais, marcadores de outras doenças sexualmente transmissíveis?

O Laboratório de Análises Cínicas 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.

O jejum não é mais necessário para realização de exames de sangue?

Alguns exames realmente não necessitam de jejum, como é o caso do exame parcial de urina, hemograma, colesterol. Outros exames necessitam, necessariamente de jejum. O perfil lipídico poderá ser realizado com ou sem jejum, a critério clínico. O laudo deverá indicar esta condição, já que alguns valores de referência modificam caso o paciente esteja ou não em jejum.

O uso de vitaminas e suplementos pode interferir nos exames laboratoriais?

Sim. A vitamina C, por exemplo, tem poder antioxidante, podem interferir em reações químicas e, conseqüentemente, em resultados de exames bioquímicos e resultados de tiras reativas de urina. A suplementação com a vitamina B7 (biotina) pode interferir em ensaios que utilizam a interação biotina-estreptavidina para fixar complexos antígenos-anticorpos à fase sólida.

Qual é a diferença entre teste rápido, teste remoto e auto-teste laboratorial?

Testes Rápidos (TR): são testes de triagem que produzem resultados em até 30 minutos. Devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados, e o sistema deve ser submetido sistematicamente a controles de qualidade, como é feito em laboratórios. Para pacientes com resulta-

dos reagentes, é necessário a informação ao paciente sobre a limitação do método e a necessidade da realização de exames complementares/exames laboratoriais.

Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/61testes_rapidos.pdf, acesso 15-08-17

Teste Laboratorial Remoto (TLR): Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil-TLP, do inglês Point-of-care testing-POCT.

Fonte: RDC 302 item 4.40.

Auto Teste: exame comercializado nas farmácias, como a triagem para HIV e gravidez, destinado ao público em geral. Para os pacientes com resultados reagentes, é necessário a realização de exames complementares/exames laboratoriais.

Fonte: <http://www.brasil.gov.br/saude/2017/05/teste-de-farmacia-para-hiv-recebe-registro-da-anvisa>, acesso 15-08-17



REFERÊNCIAS

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

BRASIL. 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.

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-codigode-etica.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. 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. 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. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. 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>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NT nº 01/2013 GVIMS de 17 de abril de 2013.** Medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+n%C2%BA+01+-de+2013/5be89853-7eca-4b4b-98e4-5096b9f5a2ec>> acesso em 25 de nov. de 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NT nº 66/2015 GRECS/GGTES/Anvisa de 02 de setembro de 2015. Esclarecimentos sobre a alteração da RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Nota+T%C3%A9cnica+66-2015-GRECS-GGTES.pdf>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. 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. 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. 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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas do ciclo de sangue. Disponível em http://www.hemocentro.unicamp.br/dbarquivos/rdc_anvisa_34_2014.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº20, 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 nº 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 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. Disponível em: <http://bvsm.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 nº 899, de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 de junho de 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE nº 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. Agência Nacional de Saúde/Superintendência de Atenção à Saúde. **Portaria nº 370 de 07 de maio de 2014**. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2702054/Portaria+Conjunta+Anvi>>

sa-MS+370-2014/40cca600-1d83-45c8-a940-dde9a079aba0> Acesso em 26 de nov. de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 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://bvsmms.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>. 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/anejos/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>. Acesso em 16 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 518, de 25 de março de 2004**. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/PORTARIA%20No-%202.914,%20DE%2012%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202011.pdf>. Acesso em 25 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011**. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/PORTARIA%20No-%202.914,%20DE%2012%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202011.pdf>>. Acesso em 25 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº 518, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/PDF/Portaria_GM-MS_n158_04-2-2016.pdf>. Acesso em 25 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº 1.469 de 10 de julho de 2006**. Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde. Disponível em: <http://www.hemoce.ce.gov.br/images/Artigos/portaria%201469.pdf>>. Acesso em 25 nov. 2016.

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 à 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 nº 485, de 11 de novembro de 2005**. Aprova a Norma Regulamentadora nº 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>. Acesso em 16 mar. 2015.

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

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30 de 24 de julho de 2015. Altera a RDC nº 302, estabelecendo a necessidade de assinatura digital dos laudos laboratoriais estarem vinculadas a uma empresa certificadora. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jul. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 189 de 18 de julho de 2003**. Altera a RDC nº 50. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 21 jul. 2003.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 358 de 27 de abril de 2001**. Acrescenta o parágrafo único ao artigo 1º, da Resolução nº 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 nº 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 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. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>. Acesso em: 07 de julho de 2014.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 414 DE 28 de junho de 2004**. Dá nova redação ao artigo 6º, da Resolução nº 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 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. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/536.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 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 nº 505/09). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/499.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 359 de 20 de abril de 2001.** Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico-Bioquímico nas áreas de citotóxica, histoquímica, imunocitoquímica e imunohistoquímica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/359.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 357 de 20/04/2001 e pela Resolução nº 358/01). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/179.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 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 nº 414/04 e pela Resolução nº 536/10). Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/401.pdf>>. Acesso em 16 mar. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 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 nº 463 de 27 de junho de 2007**. Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico no controle de qualidade e tratamento de água para consumo humano, seu padrão de potabilidade e controle ambiental, bem como o controle de operação das estações de tratamento de água e esgotos domésticos e industriais, de piscinas, praias, balneários, hotéis, condomínios e congêneres. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/463.pdf> Acesso em 25 nov. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 617 de 27 de novembro de 2015**. Dispõe as atribuições e competências do farmacêutico nos Hemocentros Nacional e Regionais bem como em serviços de hemoterapia e/ou bancos de sangue. Disponível em: http://www.poderesaude.com.br/novosite/images/Publica%C3%A7%C3%B5es_02.12.151.pdf. Acesso em 25 nov. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 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 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. (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>. 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>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Lei nº 13331, de 23 de novembro de 2001**. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/Estadual_Leis/Lei_Estadual_n_13_331_de_23_de_novembro_de_2001.pdf

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002**. Regula a organização, e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Codigo_Saude.pdf

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 179, de 07 de março de 2001.** 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>. Acesso em 16 mar. 2015.

PARANÁ. Secretaria de Estado da 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 da Saúde. **Resolução SESA nº 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 da Saúde. **Resolução SESA nº 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.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 0043, de 12 de janeiro de 2010.** Regulamentar a disponibilização e ressarcimento de hemocomponentes e serviços de hemoterapia à hospitais privados do Estado do Paraná. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Resolucoes2011/Resolucao0432010.pdf>> Acesso em 25 de nov. 2016.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 0227, de 08 de maio de 2007**. Dispõe sobre as condições para a instalação e funcionamento do SHTWEB - Entrada de Dados online, no Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná - SHT e dá outras providências. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estadual_resolucao/07RES_EST_227_080507.pdf> Acesso em 25 de nov. 2016.

