

A nova regulamentação brasileira para exames de análises clínicas

The new Brazilian regulations for laboratory tests

Mauren Isfer Anghebem | Editora-chefe

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi um marco regulatório para os Laboratórios Clínicos, promovendo a valorização da qualidade dos exames laboratoriais e da estrutura física adequada para sua realização.

Em 2022, 96% da população brasileira tinha acesso a um laboratório de análises clínicas em seu município. Dos 5570 municípios brasileiros, 76% possuíam ao menos um estabelecimento cuja atividade principal era classificada como “laboratório clínico” na CNAE (Classificação Nacional das Atividades Econômicas).¹ Não obstante, ao longo dos últimos anos, outros estabelecimentos não especializados passaram a realizar testes laboratoriais, principalmente motivados pela autorização de realização de “testes rápidos” para COVID-19 durante a pandemia.

A RDC 302/2005 não contemplava esta realidade. Então, depois de 18 anos, uma nova resolução é publicada com os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), a RDC ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023.

A RDC 786/2023, entrou em vigor em 1º de agosto de 2023 e, poucos meses depois do início da sua implementação, a ANVISA publicou a RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, em vigor a partir de 1º de novembro, com alterações pontuais objetivando aperfeiçoar a RDC 786.

Os exames laboratoriais fazem parte de uma complexa cadeia de cuidados em saúde e definem condutas médicas. Essa nova regulamentação brasileira para exames de análises clínicas permite que outros estabelecimentos não especializados em análises clínicas possam realizar testes laboratoriais e favorece fragilidades nessa cadeia, ao passo que traz alguns benefícios e atualizações. A Análise do Resultado Regulatório (ARR) da RDC 786/2023 e da RDC 824/2023 ainda será conduzida e é esperado que outros pontos frágeis sejam revistos e alterados.

Os Laboratórios de Análises Clínicas sempre estiveram e estarão na posição central das análises laboratoriais. É o único estabelecimento dedicado exclusivamente às Análises Clínicas. É o único estabelecimento autorizado e competente para realizar todas as etapas de um exame, é o único que reúne diversas metodologias e tecnologias para realizar milhares de análises, utilizando todos os espécimes biológicos existentes, é o único estabelecimento com profissionais especializados e dedicados às análises clínicas, e, principalmente, é o único estabelecimento capaz de fornecer resultados com finalidade diagnóstica.

Não há, no Brasil, estabelecimento da área da saúde mais regulamentado e fiscalizado que os Laboratórios de Análises Clínicas. Todo esse controle, na verdade, traduz a enorme relevância e impacto que o resultado de um exame pode causar na vida de um indivíduo. Exames salvam vidas, quando seus resultados são confiáveis. A sociedade deve estar ciente de que testes de triagem fora do laboratório não são tão rápidos, exigem confirmação e, conseqüentemente, gasto duplicado.

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC tem como missão estimular o crescimento e a constante atualização do setor de Análises Clínicas em suas competências técnicas, gestão e tecnologia, buscando a melhoria dos processos e a segurança do paciente. A SBAC entende que qualquer estabelecimento que venha a realizar exames de análises clínicas deve seguir rígidas normas sanitárias e primar pela gestão da qualidade, do controle da qualidade e dos riscos, a fim de preservar a integridade dos resultados e garantir a segurança do paciente e de toda cadeia do diagnóstico laboratorial.

Por seu caráter essencialmente científico, em 1969, a SBAC lançou o seu periódico científico, a Revista Brasileira de Análises Clínicas – RBAC. Desde então, a RBAC se posiciona como um dos principais veículos nacionais de divulgação de informação científica na área laboratorial e segue no seu propósito de divulgar ciência para os Laboratórios Clínicos do Brasil e dos países da América Latina.

A RBAC está atenta às pesquisas envolvendo os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Laboratórios de Anatomia Patológica e outros serviços que desempenham suas atividades no âmbito das Análises Clínicas. Para dialogar com a sociedade civil e científica, a RBAC conta com a contribuição dos autores no envio de artigos para divulgação da ciência do laboratório de análises clínicas.

Acesse o link para submissão: <https://www.rbac.org.br/submissao/>

1. Painel Abramed 2022 - <https://abramed.org.br/publicacoes/painel-abramed/painel-abramed-2022-o-dna-do-diagnostico/>