



PLANO DE AMPLIAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DE SANTA CATARINA



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

PLANO DE AMPLIAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DE SANTA CATARINA

Setembro 2016

GOVERNADOR

João Raimundo Colombo

VICE-GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Eduardo Pinho Moreira

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE (SES)

João Paulo Karam Kleinubing

SECRETÁRIO-ADJUNTO DE ESTADO DA SAÚDE

Murillo Ronald Capella

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (SUV)

Fábio Gaudenzi de Faria

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA (DIVE)

Eduardo Marques Macário

GERENCIA DE VIGILÂNCIA DAS DST/AIDS/HEPATITES VIRAIS

Dulce de Castro Quevedo

SUMÁRIO

Apresentação

1 Introdução

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivos Específicos

2 Histórico da Implantação do TR em SC

3 Testes Rápidos

4 Capacitação

5 Informações de dados (SISLOGLAB)

6 Sistema de Qualidade e Biossegurança (AEQ)

7 Estratégias para ampliação da testagem

REFERÊNCIAS

ANEXOS

Apresentação

Aos gestores (as) e aos profissionais de saúde:

A Diretoria de Vigilância, por meio da Gerência Estadual DST/AIDS/HV, apresentará neste plano diretrizes para a ampliação da oferta de testes rápidos nos serviços de saúde do estado de Santa Catarina.

Através deste instrumento, nortearmos o processo de ampliação do uso da metodologia de testagem rápida para que Santa Catarina finalmente possa ter uma cobertura de excelência buscando *eliminar a transmissão vertical, intervir precocemente no tratamento dos agravos relacionados à possibilidade de testagem rápida.*

O Ministério da Saúde desde 2014 vem difundindo uma meta ambiciosa proposta pela UNAIDS, de que o mundo possa estar livre da epidemia de AIDS até 2030. Para alcançar esta meta é proposta a meta tríplice 90-90-90.

Até 2020, espera-se que 90% de todas as pessoas vivendo com HIV saberão que têm o vírus, 90% de todas as pessoas com infecção pelo HIV diagnosticada receberão terapia antirretroviral ininterruptamente e que 90% de todas as pessoas recebendo terapia antirretroviral terão supressão viral. Um dos pilares para o alcance desta meta é a realização de testagem rápida, como forma de facilitar o acesso ao diagnóstico precoce.

Um dos grandes desafios do estado é também a redução dos índices de transmissão vertical. É necessário o desenvolvimento de um trabalho conjunto entre estado e municípios, assegurando a ampliação do diagnóstico e atenção à mulher, principalmente durante o pré-natal, garantindo a saúde do recém-nascido.

É imprescindível que os gestores estejam sensibilizados em relação a atual situação que estamos vivendo com relação à epidemia de HIV, sífilis e hepatites B e C. Somos um dos estados com maior incidência destes agravos no país. Com a força de trabalho, condições sociais adequadas e boa assistência à saúde conseguiremos mudar o panorama de nosso estado diante deste cenário atual.

1. Introdução

Devido o panorama atual das ISTs, principalmente HIV, sífilis e hepatites virais em nosso Estado, tem-se adotado ações de promoção e prevenção de saúde, visando alcançar metas prioritárias para enfrentamento da epidemia de DST/Aids/hepatites virais em Santa Catarina:

- 1 - Reduzir a transmissão vertical do HIV;
- 2 - Reduzir a Sífilis Congênita;
- 3 - Reduzir transmissão vertical da hepatite B;
- 4- Reduzir os casos de hepatite B;
- 5- Reduzir os casos de hepatite C.

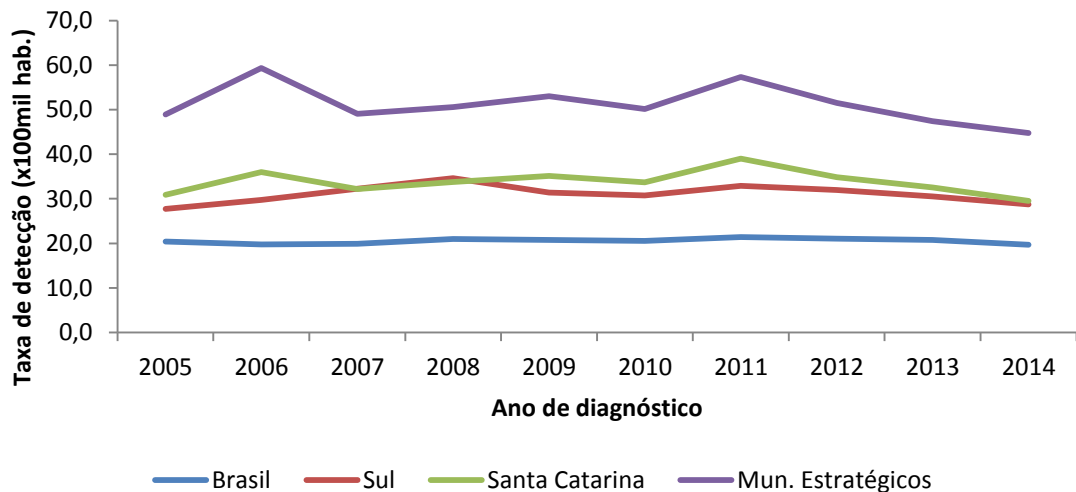
Para que isso ocorra, uma das estratégias é a realização de testes rápidos, com a finalidade de detectar precocemente estes agravos e possibilitar o tratamento em tempo oportuno.

Santa Catarina aparece nas estatísticas como o terceiro estado da federação com o maior número de casos novos de HIV. No período de 2003 a 2014, foram notificados no SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação), SIM (Sistema de Informação sobre Mortalidade) e SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais) 486.123 casos de Aids no Brasil, destes 21,1% (102.652) casos ocorreram na região Sul. Nesse mesmo período, notificou-se 25.302 casos de Aids, representando 5,2% dos casos do Brasil e 24,6% dos casos da Região Sul. O município de Florianópolis foi o que apresentou maior concentração dos casos 14,6% (3.702), seguido de Joinville 10,6% (2.676); Itajaí 7,5% (1.904); São José 6,7% (1.707); Blumenau 5,5% (1.399); Criciúma 5,3% (1.338); Balneário Camboriú 3,9% (979); Palhoça 2,6% (650); Lages 2,6% (650) e Chapecó 2,3% (575).

Em todo período, o estado de Santa Catarina tem apresentado taxas de detecção superiores à média nacional. Além disso, a taxa de detecção dos municípios estratégicos supera as taxas do estado. Por conta disto, está sendo realizada uma ação interfederativa no estado em 12 municípios (Florianópolis, São José, Palhoça, Chapecó, Lages, Criciúma, Brusque, Blumenau, Itajaí, Balneário Camboriú, Joinville e Jaraguá do Sul), chamados municípios estratégicos. Em 2014, a taxa de detecção do estado (de 29,6 casos/100 mil habitantes) foi 50,2% maior que a do Brasil (de 19,7 casos/100 mil habitantes). Enquanto os municípios estratégicos tiveram uma taxa (44,8 casos/100 mil habitantes) 127,4% maior que a do país (Gráfico 2).

Ainda segundo o Ministério da Saúde, em relação às mortes por Aids, nossos dados apontam para outra grave realidade: são 10.034 óbitos por aids acumulados de 1985 a 2013, com uma taxa de mortalidade de 7,8 óbitos por 100 mil habitantes.

Gráfico 2 - Taxa de detecção de Aids segundo ano de diagnóstico. Brasil, Região Sul, Santa Catarina e Municípios estratégicos, 2004 a 2014⁽¹⁾

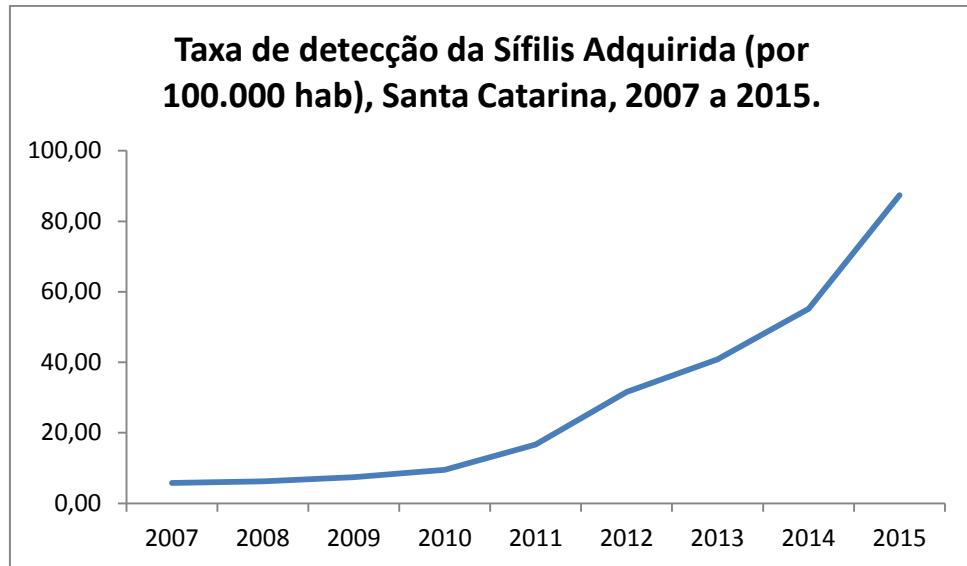


FONTE: MS/SVS/Departamento de DST AIDS e Hepatites Virais.

POPULAÇÃO: MS/SE/DATASUS em <www.datasus.gov.br> no menu informações em saúde>. Demográfica e socioeconômicas, acessado em 21/10/2014. NOTA: (1) Casos notificados no SINAN e registrados no SISCEL/SICLOM até 30/06/2015 e SIM de 2000 a 2014. Dados preliminares para os últimos cinco anos. (2) Municípios estratégicos: Balneário Camboriú, Blumenau, Brusque, Chapecó, Criciúma, Florianópolis, Itajaí, Jaraguá do Sul, Joinville, Lages, Palhoça e São José.

A sífilis é uma doença infecciosa sistêmica de evolução crônica, curável e exclusiva do ser humano. A eliminação da Sífilis Congênita (SC) é uma das estratégias adotadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM). Apesar de ser um agravo 100% prevenível ainda permanece como um problema de Saúde Pública no mundo, e no Brasil, com graves consequências, como óbito infantil, aborto e natimortalidade, além das sequelas advindas do seu diagnóstico tardio ou tratamento inadequado, com prejuízo no desenvolvimento dessas crianças.¹

Em Santa Catarina, os dados referentes à sífilis não são diferentes. Como aponta o gráfico abaixo, a taxa de detecção eleva-se a cada ano.

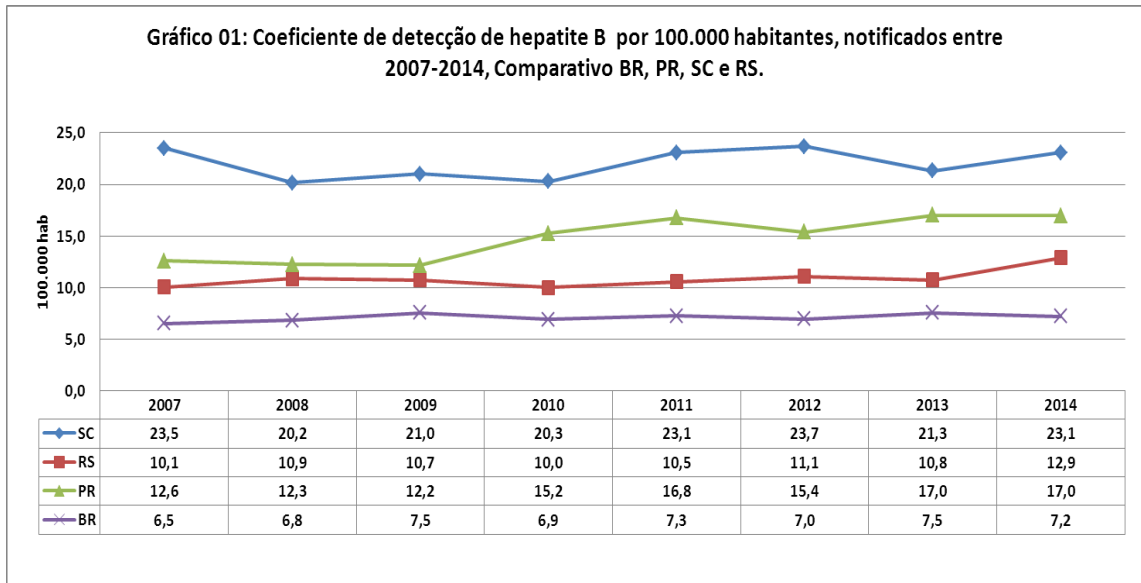


Fonte: Sinannet/DIVE/SUV/SES.

Dados obtidos em 23/08/2016 sujeitos à alteração.

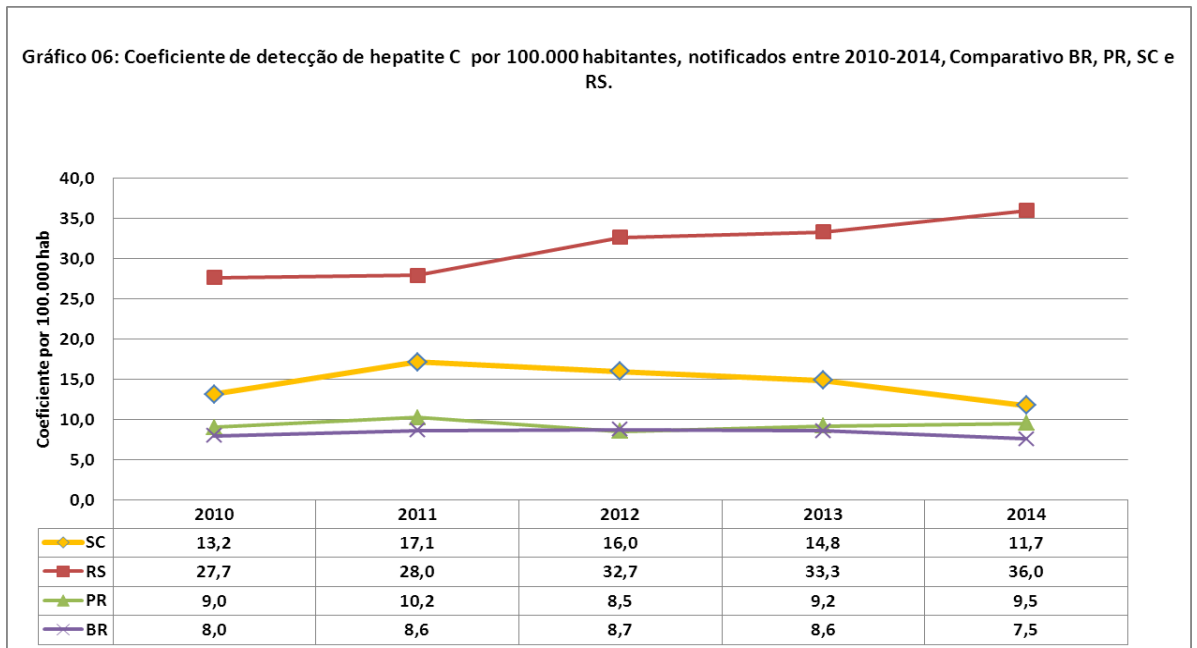
Durante esses anos, foram desenvolvidas ações e estratégias para a eliminação da Sífilis Congênita no país, centradas principalmente na Atenção Básica à saúde enfatizando o diagnóstico, assistência e vigilância da doença, estas estratégias e ações. Todas as ações foram importantes para o melhor acesso da gestante e da criança ao diagnóstico precoce, bem como a prevenção dos casos. Entretanto, ainda não foram suficientes para alcançar a meta de eliminação da SC (0,5 caso de SC para cada 1.000 nascidos vivos) até 2015, proposta pela OMS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a América Latina e Caribe e incorporada pelo Ministério da Saúde – Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, como uma diretriz nacional.²

O Panorama das hepatites também é preocupante, temos 16.494 casos de hepatite B acumulados de 1994 a 2015, uma taxa de detecção em 2015 de 15,2 casos por 100 mil hab. Dos casos notificados no Brasil, 16,9% estão na Região Sul. Santa Catarina ocupa o 1º lugar dos casos notificados da Região Sul (23,1%), 1261 casos em 2015.



Fonte: SINAN/SES-SC
 Detecção por 100.000 habitantes
 População IBGE

A hepatite C aparece com 12.749 casos acumulados de 1994 a 2015, com uma taxa de detecção em 2015 – 11,7 casos por 100 mil hab. Somos o segundo estado da região Sul com maior taxa de detecção, 11,7% em 2014; este índice está acima da média nacional no mesmo período.



Fonte: SINAN/SES-SC
 Detecção por 100.000 habitantes
 População IBGE

Devido ao panorama exposto é imprescindível que avancemos na ampliação da metodologia de testagem rápida nos serviços de saúde, visando o diagnóstico precoce das referidas doenças. A ampliação da testagem rápida é um procedimento que ao longo de sua implantação tem sido desmistificado por conta da confiabilidade dos resultados e aceitação da população.

1.1 Objetivos

- Ampliar a testagem rápida para o HIV, sífilis, hepatites B e C em 100% dos municípios de Santa Catarina.

1.1.1 Objetivos Específicos

- Ampliar a cobertura de testagem para HIV, sífilis e hepatites B e C;
- Oportunizar o tratamento precoce;
- Ampliar a cobertura das ações de profilaxia da transmissão vertical do HIV, sífilis e hepatites B e C em gestantes/parturientes e em crianças expostas;
- Orientar a população sobre ações de prevenção e orientação sobre ISTs e execução de testes rápidos.

2. Histórico de implantação dos testes rápidos em Santa Catarina.

O processo de implantação de testes rápidos em Santa Catarina iniciou com a Portaria MS nº 2104 de 19 de novembro de 2002, que instituiu o Projeto Nascer Maternidades, que tem o objetivo de reduzir a transmissão vertical do HIV e a morbimortalidade associada à Sífilis Congênita. Esta portaria normatiza a utilização da testagem rápida.

Em 2011, o Ministério da Saúde propôs a ampliação da oferta e execução do teste HIV e sífilis na rede básica, dentro do componente estratégico da rede cegonha *I PRÉ NATAL; alínea D- realização dos exames de pré-natal de risco habitual e de alto risco e acesso aos resultados em tempo oportuno; para facilitar o diagnóstico precoce destas infecções*. Os testes devem ser realizados em gestantes e seus parceiros. Esta ação visa reduzir as taxas de transmissão vertical do HIV e sífilis congênita.

Em 2013, o estado de Santa Catarina, por meio da Diretoria de Vigilância Epidemiológica - GE DST, iniciou a distribuição e a ampliação da oferta de testes rápidos de HIV, sífilis, hepatites B e C para todas as unidades de saúde. No início, poucos municípios aderiram imediatamente a iniciativa de testagem rápida, ficando restrito ao atendimento das gestantes nas consultas de pré-natal. Neste mesmo ano, foi iniciada a capacitação de multiplicadores em parceria com o LACEN para possibilitar incremento no número de profissionais capacitados para a realização de testes rápidos em todo o estado.

Atualmente, num levantamento realizado em julho de 2016, mostra que 86% dos municípios do estado estão realizando os testes rápidos nas instituições públicas, porém, ainda não abrange todos os serviços de saúde.

Municípios do estado de Santa Catarina	295	
Municípios que responderam ao questionário	253	86%
Serviços de Saúde informados	1529	
Que realizam TR	1175	77%
Hospitais informados	146	
Que realizam TR	118	81%
Maternidades Informadas	71	
Que realizam TR	67	94%

Fonte: Diretoria de Vigilância Epidemiológica / GE DST

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina busca alcançar a meta de ampliar a oferta do teste rápido para HIV, sífilis e hepatites B e C para 100% dos municípios e em 100% das maternidades públicas e privadas do estado. Os testes devem ser ofertados não só para grupos específicos, mas também para demanda espontânea de toda a população. Chama-se de demanda espontânea aquele que comparece à unidade inesperadamente, seja para problemas agudos ou por motivos que o próprio paciente julgue como necessidade de saúde. Criando-se a oportunidade para invenção de novas estratégias de cuidado e de reorganização do serviço (BRASIL, 2010)¹

Para que possamos alcançar esta meta é necessário a mobilização de trabalho de profissionais de saúde e esforços de gestores nas três esferas de governo.

Atualmente, a utilização dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV está regulamentada por meio da Portaria SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.

3. Testes Rápidos

O que são testes rápidos?

São testes que tem por objetivo a detecção de anticorpos (anti-HIV, anti-HCV e anti-*Treponema pallidum*) ou de antígeno (HBsAg). Os testes rápidos dispõem de tecnologia que permitem detectar resultados confiáveis em poucos minutos e com um mínimo volume de sangue, coletado com uma simples punção da polpa digital. Pode ser realizado no momento da consulta e em menos de 30 minutos o paciente poderá saber de sua condição sorológica. O teste rápido para o HIV possibilita o diagnóstico, enquanto os resultados reagentes para sífilis e hepatites B e C, (considerados testes de triagem) devem ser encaminhados para exames complementares na rede assistencial, para início do acompanhamento médico.

De acordo com a assessoria do Ministério da Saúde, a política foi planejada para que os testes sejam utilizados em um estágio inicial do diagnóstico, que não precisa ser feito em ambiente laboratorial. A ideia é ampliar e tornar mais acessíveis os instrumentos para que a população consiga identificar a doença o mais rápido possível.

Os testes distribuídos pelo Ministério da Saúde são testados e avaliados pela ANVISA para utilização. Atualmente estes são os testes indicados:

- Testes para HIV:

- a) TR DPP HIV 1/2- Bio-Manguinhos (sangue);
- b) Rapid Check HIV 1 e 2;
- c) Determine HIV – 1/2;
- d) Uni-Gold HIV;
- e) HIV 1/2 Colloidal Gold;
- f) BD Check HIV Multi-test;
- g) Vikia HIV1/2;
- h) HIV Bioeasy SD;
- i) TR DPP HIV 1/2 Fluido Oral (FO) – Bio-Manguinhos;
- j) HIV 1/2 ABON – Biopharma.

Os testes rápidos de hepatites B e C constituem imunoenaios cromatográficos:

- a) HBV - BIOMERIEUX
- b) ANTI-HCV - WAMA
- c) ANTI – HCV – Alere

O teste rápido de Sífilis é um teste treponêmico, sendo utilizados como triagem:

- a) DPP SÍFILIS - FIOCRUZ
- b) Sífilis - Alere

4. Capacitação

O Ministério da Saúde (MS) capacitou profissionais da área da saúde em todo o território brasileiro para atuarem como multiplicadores para capacitação dos testes rápidos. Em Santa Catarina, além dos profissionais capacitados pelo MS, desde 2012 adotou-se uma estratégia em parceria com o LACEN para a ampliação das capacitações. Bioquímicos em todas as regiões do estado vem executando junto com as equipes de saúde local capacitações nos municípios.

Além do método presencial, desde 2014, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV) oferece capacitação à distância gratuitamente por meio do TELELAB (<http://www.telelab.aids.gov.br/>).



Capacitação à distância
Plataforma gratuita e de livre acesso com opção de certificação.

Conheça: www.telelab.aids.gov.br

O certificado é emitido aos profissionais que utilizam deste método para realização do curso. No portal estão disponíveis vídeos com procedimentos para a realização dos testes rápidos, além de aulas sobre o manejo destes agravos.

Conforme Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013, a qual aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, qualquer profissional pode realizar o teste rápido, desde que tenha sido capacitado pessoalmente ou à distância.

5. Informações de dados (SISLOGLAB)

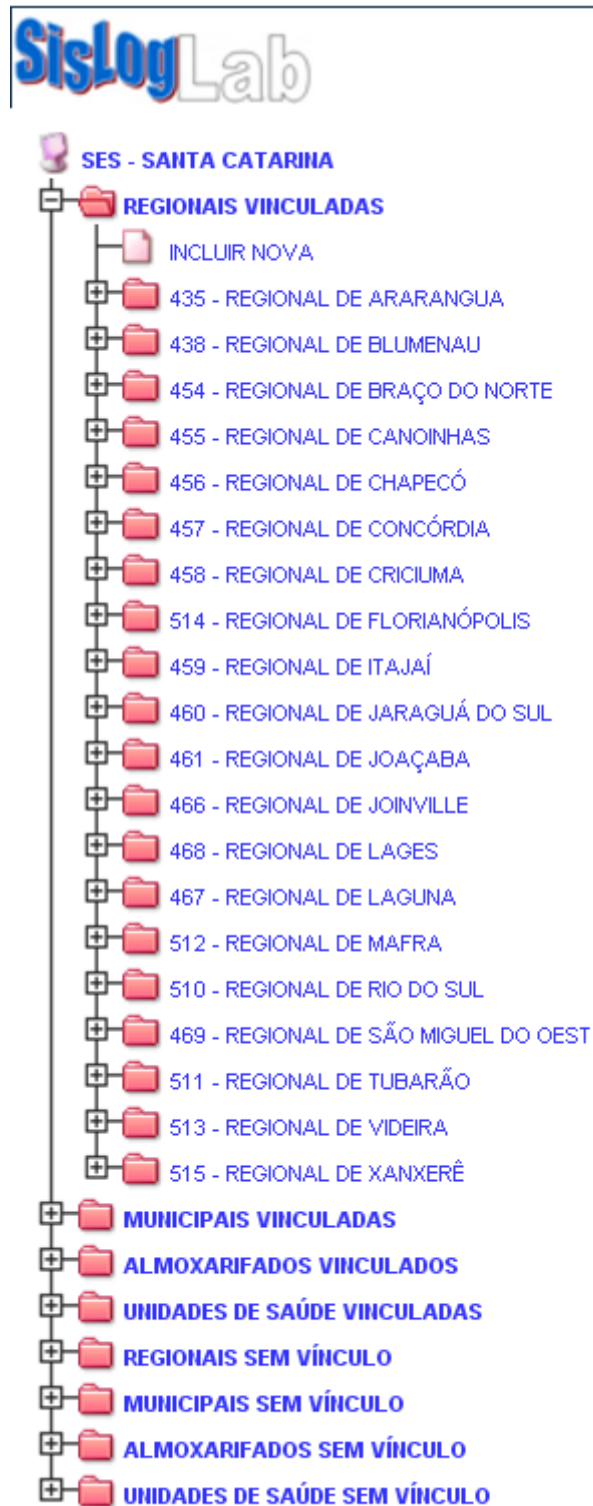
O SisLog-Lab (Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais) é um sistema de informação desenvolvido para o gerenciamento dos insumos laboratoriais disponibilizados pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Tem como principais objetivos:

- Melhorar a capacidade de resposta da área de logística do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e das Unidades Federadas e Locais;
- Ampliar a capacidade de planejamento das aquisições dos kits.
- Aprimorar a qualidade das informações geradas no controle logístico dos kits;
- Otimizar o fluxo das atividades desenvolvidas no processo logístico;
- Controlar o estoque mensal dos kits, obtendo o estoque disponível na rede de serviços.

As vinte gerencias de saúde que possuem estrutura de vigilância epidemiológica no estado são cadastradas e recebem os testes para encaminharem aos seus municípios de abrangência. Fazem parte de uma rede de capilaridade que, dentro de cada regional, estão

cadastrados os municípios e dentro desta rede de municípios os serviços que realizam os testes.



6. Sistema de Qualidade e Biossegurança (AEQ)

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQTR) verifica sistematicamente os serviços prestados, constituindo uma das ferramentas de segurança diagnóstica nos programas de saúde pública na ampliação de acesso ao diagnóstico de diversos agravos, como a infecção por HIV, sífilis e hepatites virais.

Os testes rápidos são de fácil execução, no entanto, qualquer teste para fins de diagnóstico deve ter seu desempenho verificado regularmente. Para isso, existe um programa de avaliação externa da qualidade (AEQ). Nesse programa o profissional tem a oportunidade de testar também o seu desempenho na execução dos testes.

Em 2011, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DDAHV/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/ UFSC), integrou a avaliação externa da qualidade dos Testes Rápidos (TR) com o programa de AEQ para as redes de diagnóstico e monitoramento da infecção por HIV, sífilis e hepatites virais, cumprindo a legislação RDC 302/Anvisa/2005 no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico.

O AEQ-TR é um programa educativo. Ele permite que os profissionais dos serviços integrantes da rede do Ministério da Saúde avaliem seu desempenho perante a execução de testes rápidos. Desta forma, é possível que cada profissional reflita sobre seus resultados e, se necessário, aprimore suas práticas, mantendo-se bem treinado e executando corretamente os testes, a fim de produzir resultados confiáveis para os pacientes.

A participação das instituições nas avaliações, cuja adesão é voluntária e gratuita, constitui um importante instrumento com foco educacional e não punitivo. Isso permite a identificação de não conformidades e o subsídio de ações corretivas e preventivas em um processo de aperfeiçoamento contínuo.

A cada rodada os profissionais participantes recebem um painel DTS, que é composto por amostras biológicas secas em tubo para serem testadas como se fossem uma amostra de sua rotina, de acordo com os fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, que incluem TR.

Todo profissional que executa TR deve participar das três rodadas anuais do programa AEQ-TR, sendo garantida a imparcialidade e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes e seus resultados.

7. Estratégias para ampliação da testagem

Ações	Objetivos Específicos	Meta	Atividades
1- Elaborar plano operativo municipal e estadual para ampliação da testagem após a pactuação em CIB, em até 90 dias.	Sensibilizar os gestores da importância da realização dos testes rápidos.	Adesão de 100% dos municípios.	Apresentar o plano na reunião em CIB para deliberação.
2- Apresentar a plataforma TELELAB aos municípios.	Estimular a utilização da plataforma TELELAB pelos profissionais dos municípios.	Adesão de 100% dos municípios.	Divulgar a plataforma TELELAB nos municípios, por meio eletrônico e em reuniões de gestão local.
3- Disponibilizar os testes rápidos gratuitamente na rede de saúde privada.	Ampliar o diagnóstico através dos testes rápidos nas maternidades privadas e conveniadas.	1- Divulgar a execução de testes rápidos nas maternidades privadas e conveniadas; 2- Ampliar a oferta de testes rápidos para 100% das maternidades privadas e conveniadas até 2018.	1- Confecção de banners ou cartazes ou folders informativos de: “NESTE ESTABELECIMENTO TEM TESTE RÁPIDO GRATUITO, FAÇA O SEU”; 2- Ofertar o insumo teste rápido para os estabelecimentos solicitantes; 3- Ofertar capacitação para os técnicos das maternidades.
4- Ampliar a testagem rápida durante o pré-natal nas unidades básicas de saúde, ambulatorios e consultórios.	Diagnosticar e tratar precocemente todos os usuários.	Disponibilizar em 100% dos municípios o TR.	1- Incentivar os municípios a cumprirem a meta de realização de exames; 2- Realizar campanhas informativas através de mídia escrita e falada com o objetivo de informar as gestantes.

Ações	Objetivos Específicos	Meta	Atividades
5- Ampliar a testagem rápida para demanda espontânea nas unidades básicas de saúde, ambulatórios, consultórios, SAE e CTA.	Diagnosticar e tratar precocemente todos os usuários em demanda espontânea.	Ofertar TR em 100% dos municípios até final 2019.	1- Certificar o município que tem pelo menos uma unidade de saúde realizando TR por demanda espontânea; 2- Informar a população da disponibilidade dos testes rápidos disponível em demanda espontânea nas plataformas hot site e app.
6- Realização de testes rápidos na admissão para o parto, curetagem ou em intercorrências obstétricas.	Possibilitar o diagnóstico do HIV/Sífilis/HV na hora do parto e tomar medidas profiláticas para evitar a transmissão vertical.	100% das maternidades realizando TR nas suas rotinas.	1- Estimular a execução de testes rápidos nas maternidades públicas, privadas e conveniadas; 2- Elaborar Nota Técnica recomendando a realização de testes rápidos na admissão para o parto, curetagem ou em intercorrências obstétricas.

REFERÊNCIAS

- 1- BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção à demanda espontânea na APS. Cadernos de ATENÇÃO Básica, nº28, volume Brasília, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica, p.8,2010.
- 2- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília,2015, p.88-90.
- 3- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Programa Estadual DST/Aids de São Paulo. Guia de bolso para Manejo da Sífilis em Gestantes e Sífilis em Gestantes e Sífilis Congênita. São Paulo.2016. p. 10-13.
- 4- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento DST, Aids e Hepatites Virais. Universidade Federal de Santa Catarina. Avaliação Externa da Qualidade para Teste Rápido. O aluno. Brasília, 2015, p.4-6.
- 5- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e AIDS. Curso Básico de Vigilância Epidemiológica em HIV e AIDS. Caderno do aluno. Brasília, 2005, p.91.
- 6- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. Brasília, 2014, p.285-341.
- 7- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais. Curso Rápido de Vigilância Epidemiológica de HIV, AIDS e Sífilis – CRVE – HIV/AIDS/SÍFILIS. Caderno do aluno. Brasília,2015, p.19.
- 8- BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações para a implantação dos testes rápidos de HIV e Sífilis na Atenção Básica – Rede Cegonha. Brasília,2011, p.8 - 9.
- 9- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Brasília,2015, p.88-90.

ANEXOS

Anexo 1 - Portaria n.º 2104/GM Em 19 de novembro de 2002.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando que:

A quase totalidade de casos de aids em menores de 13 anos de idade no Brasil tem como fonte de infecção a transmissão vertical do HIV;

A probabilidade de transmissão vertical do HIV na ausência de qualquer procedimento profilático é de 25,5%;

Resultados do Protocolo 076 do AIDS Clinical Trial Group (PACTG 076), evidenciou uma redução de 67,5% na taxa de transmissão vertical do HIV quando adotada a quimioprofilaxia com AZT e a não amamentação;

Outros estudos demonstraram que as intervenções profiláticas realizadas somente durante o parto e puerpério podem reduzir em cerca de 50% a probabilidade de transmissão vertical do HIV;

65% dos casos de transmissão vertical do HIV ocorrem no trabalho de parto e parto, e que o aleitamento materno representa um risco adicional de 7% a 22%;

Dados preliminares relativos ao SISPRENATAL (Programa de Humanização do Pré-natal e Nascimento) e as estimativas do uso do AZT injetável (CN DST/AIDS), em âmbito nacional, demonstram que a cobertura da testagem para a infecção do HIV durante o pré-natal está abaixo de 40%, sendo ainda menor nas gestantes mais vulneráveis para a infecção pelo HIV, em decorrência de fatores como baixa adesão ao pré-natal e/ou captação tardia;

A prevalência de sífilis em parturientes é estimada em 2%;

A taxa de transmissão vertical da sífilis é superior a 70%;

A cobertura de realização de VDRL para sífilis no pré-natal é inferior a 10%;

A taxa de mortalidade por Sífilis Congênita é elevada, podendo atingir 40% dos casos;

É necessário se adotar medidas adicionais às já desenvolvidas para a qualificação da assistência à gestante no pré-natal, garantindo assim o diagnóstico do HIV e sífilis à maioria das mulheres; resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde -- SUS --, o Projeto Nascer-Maternidades.

§ 1º Os objetivos gerais do Projeto ora instituído são:

I. reduzir a transmissão vertical do HIV;

II. reduzir a morbimortalidade associada à sífilis congênita.

§ 2º Os objetivos específicos do Projeto são:

- I. estabelecer, mediante a testagem para o HIV no período pré-parto imediato, e com consentimento informado da gestante após aconselhamento, o status sorológico de 100% das parturientes que não tenham realizado esta testagem durante o pré-natal;
- II. garantir medidas profiláticas de transmissão vertical do HIV para 100% das parturientes HIV positivas detectadas e seus recém-natos;
- III. garantir o seguimento especializado das puérperas HIV positivas e seus recém-natos;
- IV. testar para a sífilis 100% das parturientes atendidas no SUS;
- V. garantir o tratamento adequado de 100% dos casos de sífilis adquirida em parturientes e de sífilis congênita dos recém-natos diagnosticados;
- VI. criar mecanismos para a disponibilização de fórmula infantil a todos os recém-nascidos expostos ao HIV, desde o seu nascimento até o sexto mês de idade, com vistas à promoção adequada de seu desenvolvimento pondero-estatural;
- VII. implementar rotinas de melhoria do atendimento à parturiente/puérpera e seus recém-nascidos, fortalecendo o Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento.

Art. 2º Determinar que o Projeto Nascer-Maternidades seja desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde.

§ 1º No nível nacional, o projeto será coordenado pela Secretaria de Políticas de Saúde que, para o gerenciamento dos trabalhos, deverá envolver a Coordenação Nacional de DST e Aids, a Área Técnica de Saúde da Mulher, a Área Técnica da Saúde da Criança, o Departamento de Atenção Básica e a Coordenação Geral da Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

§ 2º No nível regional, a Coordenação do Projeto caberá às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal e, no nível local, às Secretarias Municipais de Saúde, devendo cada uma delas designar o respectivo coordenador escolhido entre os correspondentes estaduais e municipais dos Programas referidos no parágrafo anterior.

§ 3º O Projeto deverá ser desenvolvido observando-se as diretrizes do Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento (PHPN) e da Norma Operacional de Assistência à Saúde NOAS 01/2002.

Art. 3º Estabelecer que as maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde deverão realizar as seguintes atividades previstas no Projeto Nascer-Maternidades:

- I. testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (teste rápido);
- II. testes para sífilis (microhemaglutinação);
- III. administração de inibidor de lactação (quando indicado);
- IV. profilaxia da transmissão vertical do HIV em gestantes com diagnóstico positivo para infecção pelo HIV.

§ 1º A testagem para o HIV será realizada naquelas parturientes que, não tendo realizado esta testagem durante o pré-natal, autorizem sua realização após aconselhamento pela equipe de saúde, sendo que o aconselhamento pré e pós teste deverá ser realizado por profissionais da área de saúde que tenham recebido capacitação específica para esta atividade;

§ 2º A execução do teste rápido para a infecção pelo HIV deverá ocorrer utilizando-se o algoritmo constante do Anexo desta Portaria, por profissionais de saúde e que tenham recebido capacitação específica para esta atividade;

§ 3º A execução do conjunto de procedimentos estabelecidos para profilaxia da transmissão vertical do HIV, incluindo a inibição temporária ou definitiva da lactação, deverá ser realizada

por médicos ou enfermeiros, devendo sempre ser baseada no consentimento livre e esclarecido da puérpera;

§ 4º A aplicação das rotinas de profilaxia da transmissão vertical do HIV deverá ocorrer conforme as normas do Ministério da Saúde;

§ 5º A aplicação das rotinas de diagnóstico e tratamento da sífilis materna e da sífilis congênita deverá ocorrer conforme as normas do Ministério da Saúde;

§ 6º A aplicação das rotinas de melhoria da qualidade da assistência à parturiente, puérpera e seus recém-nascidos, deverá ocorrer de acordo com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 4º Estabelecer que, para dar início ao desenvolvimento das atividades previstas no Projeto Nascer-Maternidades, o Ministério da Saúde tornará disponíveis às maternidades previamente identificadas, pelo período de seis meses, os seguintes insumos:

I. testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (testes rápidos);

II. testes para sífilis (microhemaglutinação);

III. anti-retrovirais;

IV. inibidor de lactação;

V. fórmula infantil.

§ 1º A aquisição dos insumos será efetuada segundo a estimativa do número de partos realizados nas maternidades, na prevalência do HIV, na cobertura de testagem anti-HIV por Unidade Federada e no número de maternidades identificadas e cadastradas pelos estados para fazerem parte do Projeto nesta primeira etapa;

§ 2º A Secretaria Executiva, por meio da Diretoria de Programas Estratégicos em Saúde, para a implantação dos seis primeiros meses do Projeto, conforme estabelecido no caput deste artigo, realizará os procedimentos necessários à aquisição dos insumos listados nos itens I, II, “III” e V.

§ 3º A Coordenação Nacional DST/Aids se responsabilizará pela distribuição destes insumos às Coordenações Estaduais de DST/Aids, e estas às maternidades identificadas.

§ 4º Findo o período definido no caput deste artigo, a totalidade das maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde, desde que possuindo condições técnicas para tal, deverá realizar os procedimentos relacionados no artigo 3º, itens I, II e III, devendo, para tanto, custear essas atividades pela cobrança dos respectivos procedimentos constantes da tabela de procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS).

§ 5º Quanto à fórmula infantil, findo o período definido no caput deste Artigo, deverá ser estabelecido pacto entre os gestores para definir a sistemática de aquisição do insumo e sua distribuição aos serviços de saúde.

Art. 5º Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde a adoção das medidas necessárias à inclusão dos testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (teste rápido), testes para sífilis (microhemaglutinação) e inibidor de lactação na Tabela de procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS).

Art. 6º Estabelecer que os recursos orçamentários objeto desta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

I. 10.303.0005.4368 – Atendimento à população com medicamentos e insumos estratégicos;

II. 10.302.0023.4306 – Atendimento ambulatorial, emergencial e hospitalar em regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde;

III. 10.302.0023.4307 - Atendimento ambulatorial, emergencial e hospitalar prestado pela rede cadastrada do Sistema Único de Saúde;

IV. 10.303.0003.4327 – Diagnóstico e acompanhamento em doenças sexualmente transmissíveis – DST, vírus da imunodeficiência humana e síndrome da imunodeficiência adquirida – HIV/Aids nos laboratórios da rede pública;

V. 10.303.0003.4370 – Atendimento à população com medicamentos para tratamento dos portadores da síndrome da imunodeficiência adquirida - Aids - e das doenças sexualmente transmissíveis (DST);

VI. 10.305.0003.3954 – Promoção de práticas seguras sobre prevenção e controle das doenças sexualmente transmissíveis – DST, e do vírus da imunodeficiência Humana – HIV síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids).

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI

ANEXO

INDICAÇÕES PARA O USO DE TESTE RÁPIDO ANTI-HIV EM PARTURIENTES E PROCEDIMENTOS PARA PROFILAXIA DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV.

Indicação: Parturiente sem Sorologia Anti-HIV no Pré-Natal

Conduta: Realização teste rápido mediante consentimento verbal da parturiente

· Hipótese 1: Teste não Reagente

Conduta: Não medicar (A);

· Hipótese 2: Teste reagente

Conduta:

1. Iniciar quimioprofilaxia conforme esquema para redução da transmissão vertical do HIV;
2. Coletar e encaminhar a amostra de sangue para esclarecimento do diagnóstico, garantindo a confirmação do resultado do teste o mais rápido possível;
3. Proceder a inibição mecânica da lactação logo após o parto (Enfaixamento das Mamas) e considerar a utilização do inibidor de lactação (b)
4. Orientar a mulher quanto ao preparo da fórmula infantil; após confirmação do diagnóstico (c):

1. Inibir em definitivo a lactação. Isso pode ser conseguido, mantendo o Enfaixamento e/ou administrando-se medicamento específico (inibidor da lactação), segundo critério médico;

2. Encaminhar a mulher para avaliação e acompanhamento clínico/ laboratorial e terapêutico, em um serviço especializado para portadoras do HIV;

3. Encaminhar o Recém-Nascido para acompanhamento clínico e laboratorial em serviço especializado de pediatria para acompanhamento de crianças expostas ao HIV.

Notas:

(A) Investigar a Condição Clínico - Epidemiológica e, se necessário, encaminhar a mulher para esclarecimento diagnóstico. Tentar a realização do teste rápido imediatamente após o parto com vistas a iniciar o AZT para o Recém-Nato e suspender a amamentação.

(B) Mediante seu consentimento livre e esclarecido, e quando as evidências epidemiológicas apontam para a chance remota, de vir a ser esse um resultado falso positivo.

(C) Após confirmação do diagnóstico de HIV, notificar a mulher e a criança na ficha de Investigação de Gestantes / Parturientes HIV Positivas e Crianças Expostas.

Anexo 2 – PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55, do Anexo ao Decreto nº. 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a identificação dos indivíduos infectados pelo HIV é importante porque permite o tratamento, o acompanhamento precoce nos serviços de saúde e a melhora na qualidade de vida;

Considerando que a definição do estado sorológico de um indivíduo infectado pelo HIV é fundamental para sua proteção, controle da infecção e da disseminação do vírus;

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo HIV, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado; e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo HIV faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado laboratorial, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica. E, ainda, que a ocorrência de resultados indeterminados ou falso-positivos é maior particularmente em gestantes e/ou portadores de algumas enfermidades autoimunes, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que contém os fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.

Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças será revisto semestralmente e atualizado à luz dos avanços científicos por um comitê composto por profissionais de notório saber.

Art. 2º Fica definido que as amostras podem ser de soro, plasma, sangue total, sangue seco em papel filtro, fluido oral ou de outros fluidos que tenham eficácia diagnóstica cientificamente

comprovada. § 1º Todas as amostras devem ser coletadas e testadas em conformidade com o que é preconizado pelo fabricante do conjunto diagnóstico a ser utilizado.

§ 2º É vedada a mistura de amostras (pool) para a utilização em qualquer teste laboratorial que tenha o objetivo de diagnosticar a infecção pelo HIV.

Art. 3º Todos os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem possuir registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Deve ser exigida a apresentação de um documento oficial do indivíduo submetido à coleta de amostra, que deverá ser conferido, tanto no momento do registro no serviço de saúde, quanto no momento da coleta da amostra.

Parágrafo único. Fica assegurada a testagem anônima, entretanto o indivíduo deverá ser informado no momento da coleta que não será fornecido resultado por escrito.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Portaria/SVS/MS nº 151, de 14 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº. 198, de 16 de outubro de 2009, Seção 1, págs. 40-44.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Anexo 3 - RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

Considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à

autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA n.º. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA n.º. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei n.º. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública n.º. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

- 4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.
- 4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- 4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.
- 4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.
- 4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.
- 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- 4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- 4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.
- 4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (*in house*): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.34 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 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.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Organização

51.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

51.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

51.2.2. Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

51.3. Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1. Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8. As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.3 Infraestrutura

5.3.1 A infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2. Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1. Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1. Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3. Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1. Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;

- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11. Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12. Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidas no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) n.º. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) n.º. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) n.º. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

6.3.4. Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8. As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2. As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;

b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1. Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade – CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2. Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4. As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade – CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1. Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA.

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5. As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994 http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p. http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000. <http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. - Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde /Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001. Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº.34 de 28 de julho de 2005. Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que tratado registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44^a. Edition, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 – jun. 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 – jun. 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [on-line]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf