

SBPC/ML – 2034/2009

Rio de Janeiro, 25 de março de 2009

Ao
Exmo. Sr.
Diretor-Presidente da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Dr. Dirceu Raposo de Mello

Exmo. Sr.,

A Resolução 499 do Conselho Federal de Farmácia dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Em seu art.1º, disciplina as condições gerais para a execução destes serviços, que são detalhadas em seu parágrafo primeiro.

No inciso II, do § 1º, arrola como serviço farmacêutico:

“Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, colesterol total e triglicérides, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil;”

Tendo em vista que a realização de Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil fora das instalações de um laboratório clínico caracteriza um TRL – Teste Laboratorial Remoto, diante da regulamentação dessa atividade como serviço farmacêutico, há que se considerar que:

1. A RDC 302/2005, da ANVISA, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos define o TLR como:

“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.”

Assim sendo, a RDC 302/2005 ressalta expressamente que o TLR deve ser processado **“por qualquer serviço que realize atividade laboratorial”** como se infere nas regras do item 6, que trata da fase analítica do processo operacional da atividade laboratorial, e da seguinte forma:

“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.** (grifos nossos)

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 estabelecidos 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.”

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), tendo em vista o disposto na RDC 302/2005, entende que a realização de dosagem de Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil não pode ser considerada um típico “serviço farmacêutico”, pois é uma atribuição da área especializada “Análises Clínicas”. Tanto assim que na formação acadêmica dos Farmacêuticos-Bioquímicos são distintas as especializações “Farmácia” e “Análises Clínicas”.

2. Verifica-se que a realização de Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil por medidor portátil em farmácias e drogarias abandona uma preocupação sobre os corretos procedimentos de manutenção, calibração e manuseio dos instrumentos usados pela população em domicílios e outros locais, e o conseqüente risco à saúde pública decorrente do seu mau uso.

Além disso, a realização de Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil em farmácias e drogarias pode gerar a possibilidade do paciente, induzido pelo balconista e, ainda mais grave, adquirir medicamentos sem a necessária prescrição médica e sem o devido controle, o que implica em mais um risco para a saúde pública.

A RDC 302/2005, de cuja elaboração participou a SBPC/ML, estabelece as regras para os Testes Laboratoriais Remotos e os procedimentos para a garantia de qualidade e necessidade de supervisão de realização desses testes por responsável técnico do laboratório clínico, visando a preservação da segurança dos pacientes e a boa prática médica.

3. Portanto, o Conselho Federal de Farmácia, na edição da Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, extrapolou a sua competência legal, na medida em que, ao definir a realização da Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil como “serviço farmacêutico”, contraria as normas técnicas contidas na Resolução RDC 302/2005, da ANVISA que estabelece a necessidade deste procedimento vincular-se a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, mesmo que realizados em Farmácias e Drogarias ou em ambiente externo.

A realização de Testes Laboratoriais Remotos, tais como a Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil, entre outros, deve ser realizada em estrito cumprimento do Regulamento Técnico e Laboratórios Clínicos, a RDC 302/2005, da ANVISA.

Ao ignorar o estabelecido pela RDC 302/2005, o Conselho Federal de Farmácia desmoraliza a referida Resolução, a ação de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias em todo o Brasil e, também, a própria ANVISA em sua função de Agência reguladora.

4. Além da ofensa às normas técnicas da ANVISA, o Conselho Federal de Farmácia também extrapola os ditames da Constituição Federal de 2008 estabelecidos no art. 5º, XIII que diz: “é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.”

Portanto, não faz sentido restringir o procedimento da Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil ao exercício profissional do Farmacêutico, uma vez que tal atividade tem caráter multidisciplinar, sendo também exercida por Médicos Patologistas Clínicos e Biomédicos, por exemplo.

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), no dever de salvaguardar as Boas Práticas dos Laboratórios Clínicos, se posiciona na defesa do disposto no Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, a RDC 302/2005, e alerta a ANVISA para que faça valer a sua competência de Regulação e Fiscalização das atividades dos laboratórios clínicos, para que sejam cumpridas as suas normas e revogada a Resolução 499, do CFF, no que se refere ao procedimento da Glicemia, Colesterol e Triglicérides por medidor portátil, conforme regulamentado na aplicação dos Testes Laboratoriais Remotos na referida RDC 302/2005.

Colocamo-nos à sua disposição para esclarecer eventuais dúvidas e debater o que está exposto nesta carta, por se tratar de assunto de crucial importância para o bem-estar da população e o correto cumprimento das normas vigentes.

Cordialmente,

Alvaro Rodrigues Martins
Médico Patologista Clínico
Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial