



# Gestão estratégica

mem **dicina laboratorial**

nº 8  
maio/2005



## Comentários ao RT de Laboratórios Clínicos

Em 2003, representantes da SBPC/ML e de instituições da área de saúde, inclusive do Governo, participaram da elaboração do Regulamento Técnico de Funcionamento de Laboratórios Clínicos. O diretor de Comunicação da SBPC/ML, Alvaro Martins, comenta esse trabalho e explica a opinião da Sociedade sobre o documento que foi colocado em consulta pública em 2004, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Leia o artigo completo na página 2

## Público esquecido

Muitos laboratórios clínicos ainda não têm instalações físicas apropriadas para atender adequadamente as pessoas que apresentam algum tipo de deficiência. Esse público numeroso, geralmente esquecido, corresponde a 14,5% da população brasileira, ou 24,5 milhões de pessoas, segundo o Censo do IBGE de 2000. A reportagem apresenta algumas sugestões do que pode ser feito.

Leia a reportagem completa na página 4

# Comentários sobre a elaboração do Regulamento Técnico de Funcionamento de Laboratórios Clínicos



*Alvaro Martins\**

No segundo semestre de 2003, a SBPC/ML, através do seu então presidente, dr. Armando Fonseca, foi convidada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a participar da elaboração do Regulamento Técnico de Funcionamento de Laboratórios Clínicos no Brasil.

O grupo de trabalho foi composto por representantes da SBPC/ML, de vigilâncias sanitárias estaduais, da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e de Gerências Técnicas da Anvisa e de outras organizações do Governo federal. Após diversas reuniões em Brasília, foi publicada, em agosto de 2004, a Consulta Pública (CP) 50/2004, de acordo com o modelo de desenvolvimento de documentos de regulação sanitários que precisam ouvir as opiniões da sociedade civil e seus representantes.

A publicação do Regulamento Técnico (RT) e sua posterior submissão à CP resultaram em muitos

debates. A SBPC/ML também colocou à disposição dos associados e da comunidade do segmento da saúde um canal para receber sugestões, que seriam depois encaminhadas à Anvisa. Após serem analisadas pela Diretoria Executiva da Sociedade, estas sugestões foram enviadas em caráter oficial ao grupo elaborador do RT, incorporadas e consolidadas em um documento, que está disponível para consulta no *site* da SBPC/ML: [www.sbpc.org.br/ConsultaPublica](http://www.sbpc.org.br/ConsultaPublica).

Este artigo procura resumir o processo de desenvolvimento do RT e serve apenas como introdução ao tema, pois diversos aspectos são polêmicos. Alguns destes devem ser destacados, dada a sua importância científica e técnica e, decerto, seu impacto direto na atividade dos laboratórios clínicos no Brasil.

A inexistência de um marco de regulação com alcance nacional para a atividade de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial permitiu que as legislações estaduais e municipais ocupassem esse

“vácuo legislativo”. Não raro, esses mesmos postulados não se mostraram homogêneos em aspectos conceituais.

Com a intenção de preservar de eventuais riscos a população assistida pela medicina laboratorial, apresentavam exigências que não podiam ser totalmente atendidas. Em conseqüência, os responsáveis técnicos e os serviços que eles gerenciavam estavam expostos a diversas situações consideradas “ilegais”, à primeira vista. Era preciso, então, uniformizar a legislação sanitária específica, sem alterar a hierarquia da legislação, que admite e incorpora postulados que procuram atender características e exigências específicas ou aspectos regionais.

### **Destaques**

O Grupo de Trabalho escolheu como documento de referência e consulta a norma NBR 14.500, da série ISO, Gestão da Qualidade em Laboratório Clínico. Em que pese ser um documento voltado para a orientação da Gestão da Qualidade, afastando-se, portanto, do conceito primordial de um Regulamento Técnico, que é a redução do *risco sanitário*, ele serviria como pauta das discussões, acrescido de sugestões a serem incorporadas à medida que os debates trouxessem novas contribuições, o que ocorreu freqüentemente.

Esta escolha foi acertada como pauta mas “contaminou” o formato do documento enviado para consulta pública. Os representantes da SBPC/ML discordaram do uso de terminologia típica de normas para gestão da qualidade, no conteúdo do RT publicado. Como justificativa, lembramos que experiências em estados que adotaram regulamentos técnicos complexos e com aspecto semelhante a normas para gestão da qualidade resultaram em grandes dificuldades para os responsáveis técnicos e para as próprias vigilâncias sanitárias locais.

Um aspecto específico importante é a obrigatoriedade de adotar programas de controle da qualidade internos e externos, incluindo nestes últimos a participação em programas de proficiência. O Brasil possui dois programas, mantidos por sociedades científicas: o Proficiência em Ensaios Laboratoriais (PELM), da SBPC/ML, gerenciado e aplicado pela empresa Control-Lab, e o Programa Nacional de Controle da Qualidade (PNCQ), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Ambos funcionam há décadas e contam, somados, com a participação de mais de 3 mil laboratórios clínicos de todo o país.

Na visão da SBPC/ML, a participação em um programa de proficiência deve ser exigida na ocasião em que o laboratório clínico solicitar o alvará sanitário

inicial ou fizer sua renovação, a partir de janeiro de 2005.

Com o intuito de permitir maior transparência no processo de fiscalização e reduzir as margens de subjetividade do fiscal sanitário e do laboratório fiscalizado, a SBPC/ML propõe que seja elaborada e publicada a lista de verificação oficial.

A SBPC/ML apóia as ações que visam aprimorar o sistema de atendimento à saúde da população, e pretende trabalhar sempre neste sentido. A Sociedade também se põe à disposição para colaborar na elaboração de um modelo de Regulamento Técnico que, a nosso ver, seja mais adequado à realidade dos laboratórios clínicos do Brasil.

*\*Médico patologista clínico e diretor de Comunicação da SBPC/ML*

### **Posição de vanguarda**

As ações da SBPC/ML para a melhoria contínua dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos no Brasil, estejam eles sob a responsabilidade técnica de médicos patologistas clínicos, bioquímicos-farmacêuticos ou biomédicos, podem ser demonstradas por sua transparência e compromisso com o melhor conhecimento científico disponível em nosso tempo. Como exemplo, citamos o Programa Proficiência em Ensaios Laboratoriais (PELM), oferecido pela SBPC/ML há mais de 25 anos, em parceria com a empresa Control-Lab, e o Programa para Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), criado em 1998.

A atuação da SBPC/ML a coloca em posição de vanguarda na propagação de idéias e conceitos fomentadores da melhoria das condições de assistência à saúde da população brasileira.



# Público esquecido

**Apesar de 24,5 milhões de pessoas no Brasil apresentarem algum tipo de deficiência, muitos estabelecimentos de serviços de saúde não estão preparados para atender essa grande parcela da população.**

*Roberto Duarte\**

Segundo o Censo de 2000 do IBGE, existem 24,5 milhões de pessoas — 14,5% da população brasileira — com algum tipo de deficiência mental ou física. Esse número não considera os obesos e idosos, que também enfrentam dificuldades de se locomover ou se deparam diariamente com obstáculos.

São poucas as cidades brasileiras em que existem instalações ou locais preparados para receber pessoas com deficiência. Isto também ocorre em muitos estabelecimentos de serviços de saúde.

Quem usa cadeiras de rodas, por exemplo, não encontra rampas para subir calçadas, degraus e escadas, ou não consegue passar por roletas e portas estreitas, que também dificultam o acesso de obesos. Cegos não dispõem de sinalização especial no solo — piso com textura diferente — para alertá-los sobre a proximidade de obstáculos ou degraus. Banheiros não possuem instalações adequadas. Essa situação deve mudar nos próximos anos por força da lei. Em dezembro de 2004 foi assinado o decreto presidencial 5.296, que estabelece normas e critérios básicos para permitir o acesso de pessoas deficientes ou com dificuldade de locomoção em estabelecimentos, transportes e serviços públicos. O prazo para atender as exigências descritas no documento é de 30 meses. A contagem regressiva começou.

“Este decreto é um dos mais completos feitos até hoje porque abrange todos os aspectos do dia-a-dia da população, as edificações e também as comunicações”, diz a arquiteta Regina Cohen, que participou das discussões para a regulamentação do texto em que foi baseado o decreto.

Ela é uma das coordenadoras do Núcleo Pró-Acesso da Faculdade de Arquitetura e Urbanismo da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que publicou a cartilha *Acessibilidade para todos*, com cerca de 90 páginas ilustradas e texto didático. Cohen explica que o objetivo da cartilha é divulgar as normas de acessibilidade ao público em geral, que não está familiarizado com a terminologia usada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As situações apresentadas na cartilha se aplicam a qualquer local ou ambiente, inclusive transportes. A cartilha é vendida pelo preço simbólico de R\$ 10, que paga apenas as despesas com a impressão de cada exemplar.

Especializado em estabelecimentos de saúde, o arquiteto Flavio Kelman diz que os projetos de construção, reforma ou ampliação desse tipo de local precisam atender às exigências da RDC 50, publicada pela Agência Nacional

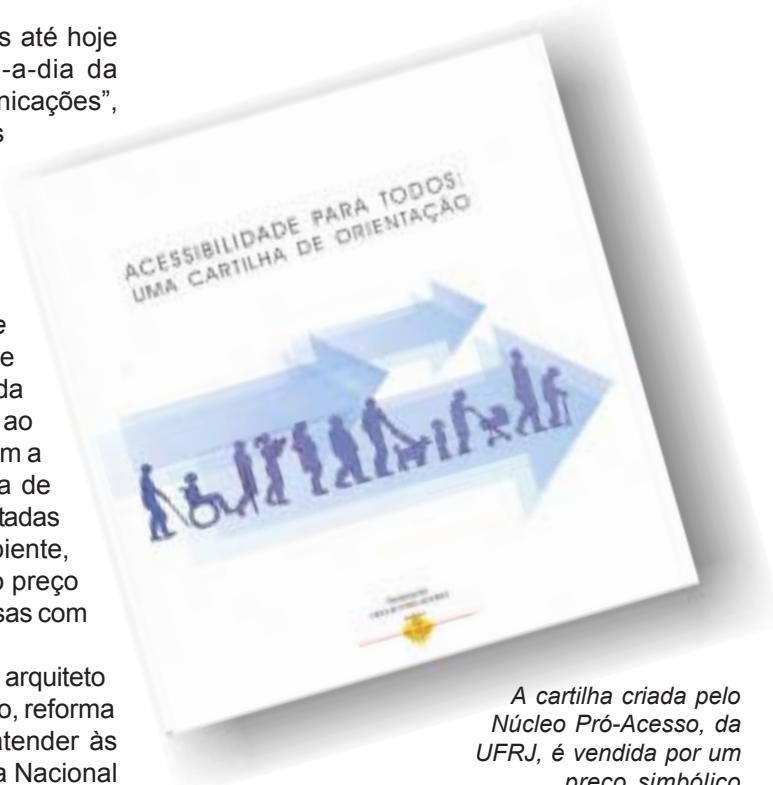
de Vigilância Sanitária (Anvisa), e da NBR 9050, da ABNT. Ele acrescenta que a legislação de alguns municípios é ainda mais rigorosa do que a norma.

“Enquanto a ABNT determina que as rampas para cadeiras de rodas tenham inclinação de 10%, no município do Rio de Janeiro o limite máximo permitido é de 8,5%. Como as rampas ocupam espaço, em muitos casos opta-se por colocar plataformas móveis”, justifica Kelman.

Um exemplo do cuidado que se deve ter no projeto é o acesso aos boxes de coleta. “As portas são mais largas para permitir a passagem de cadeiras de rodas ou macas, e se abrem para fora porque facilita a manobra”, diz Kelman. Ele acrescenta que, em algumas situações, é preciso fazer concessões, como ocorre em reformas de prédios antigos adaptados para receber laboratórios. “Nem sempre é possível adequar todos os banheiros para pessoas deficientes. Neste caso, usa-se o elevador para levá-los até um andar que possua esse tipo de instalação.”

## **Regras de acessibilidade**

A cartilha do Núcleo Pró-Acesso apresenta situações em que devem ser observadas as condições de acessibilidade. Elas começam no estacionamento, passam pela entrada, recepção e continuam pelos corredores. O piso deve receber



*A cartilha criada pelo Núcleo Pró-Acesso, da UFRJ, é vendida por um preço simbólico*

sinalização especial para cegos quando houver obstáculos. Conheça algumas das regras.



O símbolo internacional de acesso identifica as instalações para pessoas deficientes

**Estacionamento** - As vagas exclusivas para deficientes devem ser identificadas com o símbolo internacional de acesso no piso e em placas, além de estar próximas de rampas, rebaixamento de calçadas e entradas do prédio.

**Entrada** - A largura da porta deve permitir a passagem de cadeira de rodas (largura de 80 cm). Quando houver roletas ou outros obstáculos, é preciso existir uma passagem alternativa próxima. O desnível máximo na soleira não pode ultrapassar 1,5 cm.

**Balcão de atendimento e objetos de uso comum** - Sua altura deve ser suficiente para o usuário de cadeira de rodas ser atendido confortavelmente. Essa regra também

vale para a posição de botões de elevador, maçanetas e puxadores de portas, interruptores de luz, bebedouros e telefones públicos, por exemplo.

**Rampas** - A inclinação máxima não pode ultrapassar 10% e a largura mínima deve ser de 1,20m, com corrimãos nos dois lados. No começo e no final da rampa é preciso colocar patamares com espaço suficiente para a manobra da cadeira de rodas. O piso deve ter sinalização própria para cegos.

**Elevadores e plataformas móveis** - As dimensões internas devem ser suficientes para permitir a manobra de cadeira de rodas (1,50 m x 1,50 m). A entrada e a saída precisam estar sinalizadas no piso. Os botões do painel devem estar identificados em braille.

**Instalações sanitárias** - Cada peça deve ter sinalização e espaço adequados para a pessoa deficiente, além de barras de apoio nas paredes e área para a manobra de cadeira de rodas.

**Corredores e áreas de circulação** - Precisam ter sinalização no piso para indicar a presença de obstáculos, acessos a portas, rampas, elevadores, degraus e escadas. A largura deve ser suficiente para permitir a manobra de cadeira de rodas.

*\*Jornalista da SBPCML*

#### Para saber mais

Decreto presidencial 5.296 (2/12/2004): [www.presidencia.gov.br/ccivil\\_03/decreto/principal\\_ano.htm](http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/decreto/principal_ano.htm)

RDC 50 da Anvisa (21/2/2002):

[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf)

NBR 9050 da ABNT:

[www.mj.gov.br/sedh/ct/corde/dpdh/corde/normas\\_abnt.asp](http://www.mj.gov.br/sedh/ct/corde/dpdh/corde/normas_abnt.asp)

Cartilha *Acessibilidade para todos*: informações com a arquiteta Regina Cohen, tel. (21) 9112-9785, [reginacohen@terra.com.br](mailto:reginacohen@terra.com.br)

## Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial

Jornal eletrônico da SBPC/ML

Periodicidade mensal

Rua Dois de Dezembro, 78 Salas 909 e 910

CEP 22220-040 - Rio de Janeiro - RJ

Tel. (21) 2558-1024 Fax (21) 2205-3386

[assessoria.imprensa@sbpc.org.br](mailto:assessoria.imprensa@sbpc.org.br)

<http://www.sbpc.org.br>

#### Presidente Biênio 2004/2005

Ulysses Moraes de Oliveira

#### Diretor de Comunicação

Alvaro Rodrigues Martins

#### Criação, Arte e Diagramação

Design To Ltda

Valéria Monteiro

#### Jornalista responsável

Roberto Duarte

Reg.Prof. MTb 14987

#### Estagiária de jornalismo

Juliana Del Rio

