

Laboratórios serão regulamentados pelo Governo

Objetivo da Vigilância Sanitária é garantir qualidade dos exames e evitar laudos errados como os mostrados pelo GLOBO

Leandra Peres e Maria Elisa Alves

• BRASÍLIA e RIO. O Ministério da Saúde vai criar um sistema de credenciamento dos laboratórios de análises clínicas para garantir a qualidade dos serviços prestados e combater os diagnósticos errados, como os mostrados na reportagem de ontem do GLOBO sobre os 12 laboratórios do Rio que confundiram uma mistura de guaraná e água com urina. Atualmente, o ministério não tem nenhuma norma legal para supervisionar o trabalho de análises clínicas. Segundo informação da secretária Nacional de Vigilância Sanitária, Marta Nóbrega, a regulamentação deve sair em aproximadamente dois meses. Ainda não está decidido se os laboratórios que não cumprirem os padrões de qualidade serão impedidos de funcionar.

Só 155 laboratórios fluminenses fazem controle de qualidade

Depois de publicar as novas regras, o prazo para adaptação deverá ser de, no mínimo, seis meses. De acordo com Marta Nóbrega, entre os padrões de qualidade serão incluídos parâmetros como o número de pessoas especializadas em relação ao total de amostras recebidas por dia; o grau de confiabilidade dos equipamentos; e as contraprovas que são feitas antes de o laudo ser entregue ao paciente.

— O fato de os laboratórios não terem identificado que a amostra não era urina não é o maior problema. A situação é grave porque incluíram no laudo substâncias que não seriam normalmente encontradas na amostra — explica Marta Nóbrega.

Segundo a secretária, os laboratórios não podem ser autuados com base nos resultados errados que entregaram à reportagem porque o critério usado para o teste não foi científico. Apesar disso, garante que os dados servirão de alerta para o trabalho da Vigilância Sanitária.

O Ministério da Saúde já está negociando há cerca de três meses a regulamentação dos serviços de análises clínicas com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e o Conselho Federal de Farmácia e Bioquímica, mas até agora não houve muito avanço. A última reunião aconteceu na semana passada, quando ficou estabelecido que os laboratórios entregariam à Vigilância Sanitária a sua proposta de regulamentação. Hoje, o que existe é uma norma voluntária, criada pelos próprios

laboratórios, estabelecendo padrões de qualidade nos serviços prestados.

Como não existe nenhuma norma ou lei que obrigue os laboratórios a seguir padrões de qualidade, poucos se preocupam em obter certificados de qualidade. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, dos 12 mil laboratórios existentes no Brasil, apenas dois mil estão inscritos nos programas de qualidade da sociedade de análises e da de patologia. No Rio, a situação é pior ainda. Apenas 155 laboratórios participam dos programas de testagem propostos pela sociedade. No ano passado, menos da metade dos 155 recebeu o certificado de excelência da Sociedade de Patologia Clínica.

— Não podemos obrigar ninguém a participar. Calculamos

que apenas 20% façam algum controle de qualidade. O ideal seria que todos integrassem os programas, mas não podemos obrigar ninguém. Não temos caráter punitivo, só educativo — diz Armando da Fonseca, vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica.

Os programas de qualidade das sociedades consistem na realização de testes mensais nos laboratórios inscritos. Cada um paga cerca de R\$ 90 para receber amostras de sangue, soro e urina. Os patologistas precisam analisar o material e emitir laudos. Depois, eles são comparados com o resultado que seria esperado. Se o laboratório acertar a análise de todas as amostras, recebe um certificado de qualidade. Um dos problemas do método é que os laboratórios que participam dos

programas de qualidade sabem que estão sendo testados quando recebem as amostras das sociedades. Um patologista que não tome cuidado no dia-a-dia pode ser mais criterioso na hora em que está sendo avaliado.

Em todo o país, só 515 laboratórios passaram em teste

No Brasil inteiro, 997 laboratórios estão cadastrados nos programas de qualidade. No ano passado, apenas 515 passaram com louvor nos testes.

— Estamos tentando fazer um programa de certificação com o Inmetro. Nossa idéia é conseguir certificados ISO 9000 para todos os laboratórios que se adequem às normas de qualidade — diz Armando da Fonseca.

Para o presidente da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), o bioquímico José Abol Corrêa, cabe à Vigilância Sanitária fiscalizar os laboratórios. Segundo ele, o programa de controle de qualidade não se propõe a punir quem os laboratórios que emitem laudo de exame com informações erradas.

— Essa atribuição não é nossa e o controle de qualidade que oferecemos não é obrigatório — diz o bioquímico.

Segundo o presidente da SBAC, os laboratórios que se inscrevem no programa são testados mensalmente, mas os resultados só se tornam públicos se assim for a vontade de quem os encomendou. José Abol Corrêa não quis revelar se algum laboratório que errou nos exames da mistura de guaraná e água encaminhada pelo GLOBO tem o certificado de qualidade da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. ■