

# Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico no Contexto da Atenção à Saúde - PNDL

## *Structuring the National Policy for Laboratory Diagnosis in the Context of Healthcare – PNDL*

Maria Elizabeth Menezes<sup>1</sup>, Paulo Roberto Boff<sup>2</sup>, Flavia Martinello<sup>3</sup>, Lenira Costa e Silva<sup>4</sup>, Karen Berenice Denez<sup>5</sup>, Pedro Eduardo Almeida da Silva<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Farmacêutica; Doutora em Ciências (Microbiologia) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ; Presidente da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC; Coordenadora da Comissão Técnica-Científica Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde.

<sup>2</sup> Farmacêutico; Membro da Comissão Técnica-Científica Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde.

<sup>3</sup> Farmacêutica; Pós-doutora em Análises Clínicas; Professora do Departamento de Análises Clínicas da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC; Membro da Comissão Técnica-Científica Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde.

<sup>4</sup> Farmacêutica; Vice-Presidente do Conselho Federal de Farmácia; Membro da Comissão Técnica-Científica Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde.

<sup>5</sup> Farmacêutica; Mestre em Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC; Membro da Comissão Técnica-Científica Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde

<sup>6</sup> Farmacêutico; Doutor em Medicina (Microbiologia Molecular) pela Universidade de Zaragoza/Espanha; Professor Titular de Microbiologia da Universidade Federal do Rio Grande – FURG; Membro da Comissão Temporária de Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde.

### CONTEXTUALIZAÇÃO

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC - preocupada com a evolução das atividades de Análises Clínicas no Brasil, motivada pelos debates em torno da atualização da RDC 302/2005 que culminou na publicação da RDC 786 /2023 da ANVISA, e com o impacto causado no setor que pode gerar consequências para a população usuária do Sistema Único de Saúde, se posiciona em prol da construção de uma Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL).

A SBAC, apoiada por entidades estratégicas, vem unificando forças políticas para que as ações de diagnóstico laboratorial se destaquem como protagonistas no cenário da Atenção à Saúde no Brasil. As alianças são fundamentais para a consecução deste importante objetivo de abrangência nacional. Portanto, este documento é também uma chamada para a união de esforços na conquista de uma PNDL que alcance

as análises clínicas, toxicológicas e ambientais. O contexto atual das Análises Clínicas no Brasil advém da ausência de uma Política Nacional de Atenção à Saúde, que contemple a inclusão das Ações de Diagnóstico no Processo de Atenção à Saúde. As análises clínicas, toxicológicas e ambientais se destacam pela contribuição com elementos essenciais na promoção da saúde pública, reforçando a relevância da qualidade analítica, bem como da segurança dos usuários e dos trabalhadores e a viabilização de respostas em tempo oportuno sobre a situação de saúde das pessoas.

As políticas públicas voltadas para Atenção à Saúde dependem da participação e envolvimento político, exigem o aprimoramento científico e técnico, além de ferramentas adequadas para a gestão, incorporação de tecnologias e a aplicação de estratégias para a superação das fragmentações dos serviços, na perspectiva concreta das efetivas universalidade e integralidade das ações de saúde, com equidade.

As análises clínicas e toxicológicas são essenciais para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de diversas doenças, o que ficou evidente durante e após a pandemia da COVID-19, que exigiu uma demanda sem precedentes de exames laboratoriais. No entanto, esses serviços não são reconhecidos adequadamente no contexto dos serviços de Atenção à Saúde, que desconhece, muitas vezes, a importância e a complexidade das análises clínicas no Sistema de Saúde.

É senso comum que o diagnóstico laboratorial desempenha um papel fundamental na detecção precoce, tratamento e prevenção de doenças, auxiliando em torno de 70% das decisões médicas. No entanto, é importante reconhecer que o acesso a esses serviços nem sempre é equitativa para toda a população. Existem diversas dificuldades que precisam ser superadas para garantir um acesso efetivo e igualitário aos serviços de diagnóstico laboratorial.

Integrar as ações de diagnóstico laboratorial ao processo de Atenção à Saúde, dentro das Linhas do Cuidado e considerando a estruturação em rede na Rede de Atenção à Saúde (RAS), requer não apenas a incorporação crítica e sustentável de tecnologias, mas uma revisão da logística adotada atualmente na prestação desses serviços e a redefinição dos profissionais envolvidos nas análises clínicas e toxicológicas.

Destaca-se aqui a importância de os profissionais atuarem de maneira multiprofissional, proporcionando acolhimento, atenção integral e acompanhamento aos usuários do SUS em seus processos de promoção, proteção e recuperação da saúde, levando em consideração seus diversos condicionantes.

A reorganização e expansão da rede de assistência ao diagnóstico, tanto pública quanto complementar, desempenha um papel estratégico na orientação dos critérios para a incorporação de tecnologias, na definição de custos e na garantia da qualidade dos serviços diagnósticos. Esta última perspectiva está intrinsecamente ligada às políticas governamentais de resumir segurança do paciente e de financiamento, evidenciando relações indissociáveis.

## **POLÍTICA NACIONAL DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL NO CONTEXTO DA ATENÇÃO À SAÚDE**

A inclusão do Diagnóstico Laboratorial no Contexto da Política da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, tem amparo em uma variedade de documentos e referências, entre os quais pode-se destacar:

- a) Documentos do Ministério da Saúde:
  - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).
  - Manuais e orientações específicas da área de Assistência Farmacêutica.
- b) Guias Técnicos e Científicos
    - Guias técnicos relacionados à prática farmacêutica e de análises clínicas.
    - Manuais técnicos e científicos produzidos por sociedades científicas farmacêuticas.
  - c) Publicações Acadêmicas e Científicas:
    - Artigos científicos que abordam a relevância do diagnóstico clínico laboratorial.
    - Teses e dissertações que exploram a integração praticado diagnóstico laboratorial na Assistência Farmacêutica.
  - d) Experiências Internacionais:
    - Documentos de organizações internacionais de saúde (OMS, OPAS) que descrevem experiências bem-sucedidas na integração do diagnóstico clínico laboratorial com o cuidado e/ou assistência farmacêutica.
  - e) Consultas Públicas e Participação Social
    - Conferências de saúde gerais e temáticas.
  - f) Resoluções e Normativas do CFF:
    - Resoluções e normativas específicas do Conselho Federal de Farmácia que abordam o papel do farmacêutico no diagnóstico clínico laboratorial.
  - g) Relatórios e Avaliações:
    - Relatórios de avaliação da Assistência Farmacêutica no SUS.
    - Avaliações de programas pilotos ou iniciativas regionais relacionadas ao diagnóstico clínico laboratorial farmacêutico.

O Brasil possui várias políticas e programas voltados para o diagnóstico laboratorial, especialmente na área da saúde. Alguns dos principais são:

- a) Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ): Este programa tem como objetivo garantir a qualidade dos exames laboratoriais por meio da participação de laboratórios em programas de avaliação externa do controle da qualidade.
- b) Oferta de exames pelo Sistema Único de Saúde (SUS): O SUS oferece uma série de exames laboratoriais gratuitos à população, especialmente aqueles considerados essenciais para o diagnóstico e acompanhamento de doenças.

- c) Programa de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN): Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS) são responsáveis por realizar exames laboratoriais de média e alta complexidade, especialmente relacionados ao monitoramento e controle de doenças transmissíveis.
- d) Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP): Esta política tem como objetivo fortalecer a rede laboratorial do SUS, garantindo a qualidade dos exames e a integração entre os diferentes laboratórios do país.
- e) Programa de Expansão e Melhoria da Assistência Especializada (AMA/AME): Este programa tem como objetivo ampliar e qualificar o acesso a exames laboratoriais de alta complexidade, especialmente para diagnóstico e acompanhamento de doenças crônicas.
- f) Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN): Também conhecido como "Teste do Pezinho", este programa oferece exames laboratoriais para a detecção precoce de doenças metabólicas, genéticas e infecciosas em recém-nascidos.
- g) Programa da Saúde da Mulher. Este programa garante os direitos das mulheres para redução da morbimortalidade por causas preveníveis e evitáveis, incluindo a realização de exames citopatológico cérvico vaginal.

A rápida disponibilização de novas tecnologias aplicadas ao diagnóstico, dado o dinamismo do segmento, viabiliza a oferta de produtos e serviços que incorporam conceitos como miniaturização, paralelismo e conectividade. A demanda crescente por soluções que atendam cada vez mais aos objetivos de ampliação de acesso, diagnóstico precoce e orientação à conduta clínica direcionam os olhares a soluções voltadas a levar o diagnóstico aos mais remotos locais, atendendo a populações negligenciadas pelas políticas públicas vigentes. Novas tecnologias em saúde têm o potencial de transformar o atendimento ao paciente, melhorar os procedimentos de diagnóstico e prognóstico e aprimorar os processos de gerenciamento e prestação de serviços de saúde permitindo o monitoramento contínuo do paciente para várias condições de saúde, assim como serviços de saúde personalizados e direcionados.

Considerando que mais de 70% de todos os diagnósticos clínicos são embasados nos resultados dos exames de laboratório, recurso indispensável para afirmar ou informar precisamente o estado clínico dos pacientes e para auxiliar na escolha da terapêutica aplicável a cada doença, e ainda que mais de 98% do diagnóstico laboratorial do SUS é realizado pela rede complementar, há de se pensar também na revisão

dos procedimentos realizados, para extrair os exames obsoletos e efetivamente remunerar os serviços a serem realizados para manter a saúde e adequar a remuneração do trabalhador que opera os serviços laboratoriais, bem como manter a qualidade evolutiva que é uma constante no diagnóstico laboratorial.

A Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial deve incluir um programa de educação amplo e acessível ao cidadão para a compreensão do papel essencial do laboratório de análises clínicas como instrumento para a avaliação da situação de saúde, a recuperação física e o restabelecimento da saúde humana, enfatizando a segurança e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. A Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial deve contribuir para a gestão da qualidade laboratorial, sem tornar a sua prática um instrumento rígido em conceitos e atividades, possibilitando, para bem da qualidade e segurança dos serviços de diagnóstico laboratorial, que as ações admitam variações para incluir especificidades regionais e culturais próprias do território brasileiro, face a sua grande extensão territorial.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo exposto é mandatório um documento técnico, científico e estratégico, que possa ser adotado como referência para o desenvolvimento, implementação e governança de uma política nacional que inclua as ações de diagnóstico laboratorial (análises clínicas, toxicológicas e ambientais) no processo de Atenção à Saúde no Brasil, visando preencher lacunas existentes, assegurando a qualidade dos diagnósticos e promovendo a eficácia nas intervenções de saúde pública.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília-DF, Diário Oficial da União, Seção 1, 22 out. 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília-DF, Diário Oficial da União, Seção 1, 31 dez. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Documento de diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas Redes de Atenção à Saúde e nas linhas de cuidado prioritárias / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 34 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).
- CECÍLIO, L.C.O. Uma sistematização e discussão de tecnologia leve de planejamento estratégico aplicada ao setor governamental. In: MERHY, E.E.; ONOKO, R. (Orgs.). Inventando a mudança na saúde. São Paulo: Hucitec, 1994.

CECÍLIO, L.C.O. Uma sistematização e discussão de tecnologia leve de planejamento estratégico aplicada ao setor governamental. In: MERHY, E.E.; ONOKO, R. (Orgs.). *Agir em saúde, um desafio para o público*. São Paulo: Hucitec, 1997. P.151-67.

DONNANGELO, M.C.F.; PEREIRA, L. *Saúde e sociedade*. São Paulo: Duas Cidades, 1976.

FRANCO, T.B & MAGALHÃES Jr., H. A Integralidade e as Linhas de Cuidado; in Merhy, E.E. et al, *O Trabalho em Saúde: Olhando e Experienciando o SUS no Cotidiano*. Hucitec, São Paulo, 2003.

MALTA, D.C. et al. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Cienc. Saude Colet.*, v.9, n.2, p.433-44, 2004.

MALTA, D.C.; MERHY, E.E. The path of the line of care from the perspective of non- transmissible chronic diseases. *Interface – Comunic., Saude, Educ.*, v.14, n.34, p.593-605, jul./set. 2010.

MENDES, E. V. *As redes de atenção à saúde*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

MENDES, E. V. *As redes de atenção à saúde*. *Rev. Med. Minas Gerais*, v. 18, p. 3-11, 2008. (Suplemento 4)

MERHY, E.E.; CECÍLIO, L.C.O. *A integralidade do cuidado como eixo da gestão hospitalar*. Campinas: Unicamp, 2003.

MERHY, E.E.; CECÍLIO, L.C.O.; NOGUEIRA, R.C. Por um modelo tecno-assistencial da política de saúde em defesa da vida: contribuição para as conferências de saúde. In: *CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, DESCENTRALIZANDO E DEMOCRATIZANDO O CONHECIMENTO*, 9., 1992, Brasília. p.91-6. V.1.

RECH N. *et al*. Diretrizes gerais para uma política nacional de inclusão das ações de diagnóstico no processo de atenção à saúde: a atenção em análises clínicas e toxicológicas como um dos eixos estruturantes. *Arq. Ciênc. Saúde Unipar*, 19(3):229-234, 2015.