

DELIBERAÇÃO N.º 594/2003

*Dispõe sobre o Exercício Profissional de
Farmacêuticos-Bioquímicos em
Laboratórios de Análises Clínicas.*

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em **12 de Dezembro de 2003** e considerando:

- a necessidade do Conselho conhecer quais profissionais estão atuando no Laboratório de Análises Clínicas, além do responsável técnico inscrito no Órgão;
- a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;
- a Resolução n.º 290/96 do Conselho Federal de Farmácia que aprova o Código de Ética Farmacêutica;
- a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico.
- a Resolução n.º 299/96 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos CRF's.
- a Resolução n.º 311/97 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre o registro e atividades dos auxiliares técnicos nas Análises Clínicas.
- a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;
- o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão direta pelo profissional habilitado em todas as etapas do exame;
- a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

DELIBERA:

ART. 1º - Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

- a) **Empresa:** Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas.
- b) **Estabelecimento:** Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas.
- c) **Laboratório de Análises Clínicas:** Estabelecimento destinado a coleta e processamento de material humano visando a realização de exames e testes

laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde.

d) **Postos de Coleta Externos:** Estabelecimentos que destinam-se exclusivamente a coleta de material para análises clínicas.

e) **Farmacêutico-Bioquímico:** é o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida através de portaria pelo MEC com habilitação em Análises Clínicas.

f) **Técnico de Laboratório:** É o profissional técnico de laboratório, técnico de patologia clínica e profissionais legalmente habilitados que comprovem conclusão de curso de nível de ensino de 2º grau, inscrito no CRF/PR, que comprove capacitação para execução de atividades técnicas afetas à fase pré-analítica e que terá assistência técnica e supervisão dos profissionais responsáveis pelas análises clínico-laboratoriais, afetas à fase analítica.

g) **Direção Técnica:** Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório.

h) **Assistência Técnica:** É a presença física do Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão.

i) **Diretor Técnico:** É o Farmacêutico-Bioquímico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços Farmacêuticos-Bioquímicos prestados no estabelecimento.

j) **Assistente Técnico:** É o Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Diretor Técnico atuará no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional, a fim de atender todo o horário de funcionamento da empresa.

k) **Substituto:** É o Farmacêutico-Bioquímico que substituirá o Diretor ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência, sem a necessidade de declarar horário definido.

l) **Laudo Técnico:** Impresso padronizado, contendo inscrita a identificação do estabelecimento, destinado exclusivamente ao registro de resultados do(s) exame(s) e teste(s) laboratorial(is), bem como informações que com o(s) mesmo(s) se relacione(m), contendo, ainda, a data, a assinatura e registro do profissional responsável técnico.

m) **Auxiliar de Serviços:** É o profissional que realiza serviços gerais sem participar das fases pré-analítica e analítica, que deve estar legalmente habilitado, bem como apresentar documentos comprobatórios dos cursos de formação ou qualificação profissional.

n) **Coleta:** Procedimentos de coleta de material humano, com finalidades diagnóstica, pré-operatória, de acompanhamento clínico ou de investigação epidemiológica.

o) **Supervisão:** É o acompanhamento feito na presença do Farmacêutico-Bioquímico diretor técnico, assistente ou substituto, de atividade

executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta.

Art. 2º - Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º - Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF/PR, contará com direção técnica, exercida de forma permanente e efetiva por profissional Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º - Os profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos deverão comunicar ao CRF/PR as atividades farmacêuticas que serão desenvolvidas no laboratório e os horários de assistência.

§ 2º - Nos laboratórios setorizados, os farmacêuticos bioquímicos responsáveis pelos setores deverão obrigatoriamente ter sua responsabilidade registrada junto ao CRF/PR.

§ 3º - O Diretor Técnico do laboratório deverá informar no ato de requerimento da direção técnica e até 30 dias antes do vencimento do Certificado de Regularidade, os profissionais farmacêuticos bioquímicos que não possuam responsabilidade técnica registrada mas que exerçam atividade farmacêutica, juntamente com os horários em que será desempenhada.

Art. 4º - O CRF/PR somente permitirá responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos, após observar:

I - Compromisso de que prestará efetiva assistência técnica, demonstrando ter disponibilidade de horários;

II - Declaração de desempenho ou não de outras atividades, responsabilidades técnicas com seus respectivos horários de assistência, inclusive de magistério.

Parágrafo Único: Em caso de divergências sobre as informações prestadas serão tomadas as medidas cabíveis.

Art. 5º - Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas o CRF/PR promoverá a avaliação das atividades e profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e outros locais vinculados ao estabelecimento.

Art. 6º - As empresas e os estabelecimentos de que trata esta Deliberação contarão obrigatoriamente com presença e assistência técnica de profissional Farmacêutico-Bioquímico durante todo horário de funcionamento.

Parágrafo único - Além do diretor e assistente(s) técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) farmacêutico(s) bioquímico(s) substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

Art. 7º - O laboratório de análises clínicas de pequeno porte em atividade anterior à aprovação desta deliberação, devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas e mediante análise prévia e parecer da Comissão Técnica de Análises Clínicas:

I - localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;

II - o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório de análises clínicas público;

III - não possua posto de coleta vinculado;

§ 1º - O horário acima poderá ser dividido em dois turnos, assim divididos: 1 hora e 30 minutos pela manhã no período em que ocorre a coleta e identificação dos materiais a serem analisados e 1 hora e 30 minutos no horário de almoço declarado na outra atividade que desempenha o responsável técnico;

§ 2º A assistência técnica será concedida a título precário, por período não superior a 12 (doze) meses, sendo sua manutenção ou renovação condicionada ao efetivo cumprimento pelo profissional do estabelecido na presente deliberação,

ao cumprimento dos horários de funcionamento e de assistência técnica de qualquer estabelecimento pelo qual o profissional Farmacêutico-Bioquímico seja responsável,

considerando-se obrigatório o perfil de assistência (presença) acima de 50% ;

§ 3º - As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre as 07:00 e às 18:00 horas;

§ 4º - Aos estabelecimentos de pequeno porte que estiverem regularmente inscritos neste CRF antes da data de publicação desta deliberação não se aplica o disposto no inciso II. *(redação dada pela deliberação 613/2004)*

Art. 8º. - Nos laboratórios de análises clínicas de pequeno porte, a assistência técnica de Farmacêutico-Bioquímico, diretor técnico, substituto ou assistente técnico, será de no mínimo de 04 (quatro) horas diárias, compreendido entre o horário das 07:00 às 18:00 horas.

§1º - Considera-se laboratório de pequeno porte aquele que realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semi-automatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados.

§ 2º - Os laboratórios de análises clínicas com responsável farmacêutico-bioquímico já registrados neste CRF em horário que não esteja compreendido entre as 07:00 e às 18:00 horas, terão essa condição assegurada desde que se mantenha o responsável técnico farmacêutico na forma estabelecida anteriormente à publicação desta deliberação.

§3º - Os novos requerimentos de responsabilidade técnica para laboratórios de análises clínicas de pequeno porte, protocolados neste CRF a partir de 25 de agosto de 2003, observarão o mínimo de 04 (quatro) horas diárias de assistência técnica, obrigatoriamente em jornada contínua a partir do início das atividades.

§4º - Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Técnica de Análises Clínicas com a decisão final cabendo à Plenária do CRF/PR.

Art. 9º - Poderá o CRF/PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada e ainda alteração nos quesitos constantes dos artigos 7º e 8º estabelecidos nesta deliberação.

Art. 10º - Na primeira constatação de descumprimento de quaisquer das condições desta deliberação, o profissional será informado de que a constatação de violação a quaisquer das condições, implicará em suspensão imediata da responsabilidade concedida a título precário, estando sujeito ainda o profissional a responsabilização ética.

Art. 11º - A partir da publicação da presente deliberação, havendo substituição de profissional para qualquer dos estabelecimentos em que seja responsável técnico (laboratório ou farmácia) não será concedida nova responsabilidade técnica nas mesmas condições, exceto nas localidades onde haja interesse público, na forma prevista no Artigo 7º.

Art. 12º - O Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo CRF/PR, deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público, indicando horário de funcionamento do estabelecimento, nome e o horário de assistência de cada Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários, deverá ser notificada junto ao CRF/PR implicando a omissão na caducidade do Certificado de Regularidade.

§ 2º - O Certificado de Regularidade concedido ao estabelecimento farmacêutico poderá ser revisto a qualquer tempo pelo CRF/PR.

Art. 13º - O Farmacêutico-Bioquímico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único - As atividades realizadas pelos técnicos em laboratório só poderão ocorrer sob a supervisão direta do Farmacêutico-Bioquímico, conforme o Artigo 24 da Resolução n.º 311/97, limitando-se a:

- a) Coleta de material empregando técnicas e instrumentação adequadas para testes e exames de laboratórios;
- b) Manipular substâncias químicas para preparo de soluções e reagentes;
- c) Preparar as amostras, para realização de exames;

- d) Orientar as atividades da equipe auxiliar, executando as técnicas e acompanhando o desenvolvimento dos trabalhos para garantir a integridade física e fisiológica do material coletado e exatidão dos exames e teste laboratoriais;
- e) Proceder a utilização de técnicas para limpeza, secagem e esterilização de material;
- f) Documentar as análises realizadas, registrar as cópias dos resultados, preparando os dados para fins estatísticos;
- g) Conhecer, montar, manejar, calibrar e conservar aparelhos simples, verificar seu funcionamento, solicitar instruções sob os mais complexos ao seu supervisor;
- h) Proceder o levantamento de material revisando a provisão bem como requisição dos mesmos;
- i) Obedecer as normas estabelecidas para controle de qualidade e biossegurança.

Art. 14º - O diretor técnico, assistente técnico e/ou substituto responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF/PR às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico, assistente técnico e/ou substituto em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo neste caso eximido de responsabilidade ética.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico assistente técnico e/ou substituto, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.

Art. 15º - A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêuticos-Bioquímicos à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.

Art. 16º - São atribuições do farmacêutico bioquímico que responde pela direção e assistência técnica do laboratório:

- a) Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referente ao exercício profissional;
- b) Fazer com que sejam prestadas ao público esclarecimentos necessários para a obtenção de resultados fidedignos.
- c) Manter os reagentes e substâncias utilizadas na realização dos exames em condições adequadas de conservação.
- d) Promover que no laboratório sejam garantidos boas condições de higiene e segurança.
- e) Manter e fazer cumprir o sigilo profissional.
- f) Manter os documentos previstos na legislação vigente.
- h) Prestar sua colaboração ao CRF/PR e autoridades sanitárias.

Parágrafo Único - Todos os Farmacêuticos-Bioquímicos do mesmo laboratório respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 17º - Cabe exclusivamente ao Farmacêutico-Bioquímico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 18º - Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 30 dias a contar da publicação desta Deliberação.

Art. 19º - Implicará em falta disciplinar grave o profissional Farmacêutico-Bioquímico que:

I - Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade;

II - Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;

III - Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados.

IV - Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.

Art. 20º - Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as Deliberações nº 535/2001 e 566/2002, e demais disposições em contrário.

Sala das Sessões, 12 de Dezembro de 2003.

Farm. Everson Augusto Krum
Presidente do CRF/PR