

# CONSTRUÇÃO DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS SEGUNDO A RDC/ANVISA Nº 50/2002

**Felipe Silva Lucinda**

Bacharel em Engenharia Elétrica pela Universidade de Brasília (UnB).  
Especialista em Ciências Forenses IFAR/LS  
E-mail: felipelucinda@gmail.com

**Palavras-chave:** RDC/ANVISA nº 50/2002, Laboratórios de análise clínica, estabelecimentos assistenciais de saúde.

## INTRODUÇÃO

Os avanços nos métodos de construção civil e a crescente preocupação em oferecer serviços e produtos de qualidade à uma população cada vez mais exigente, têm contribuído para que os órgãos fiscalizadores adequem as normas que regulamentam a elaboração e avaliação de projetos estruturais de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS). Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC/ANVISA nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos/ estruturais de EAS (BRASIL, 2002). Neste sentido, a construção de laboratórios de análises clínicas, devem seguir as normas descritas na RDC/ANVISA nº 50, a qual pontua os requisitos necessários para a elaboração do projeto, bem como, as condições para o dimensionamento e organização dos ambientes, das instalações prediais e também para a segurança e controle na construção dos laboratórios. A análise clínica é uma importante área do conhecimento científico, conhecida por auxiliar no diagnóstico de patologias diversas (CHAVES, 2010). A precisão no diagnóstico, associado há uma otimização do tempo, possibilitam o início do imediato do tratamento médico e com maior eficácia (CHAVES, 2010). As análises clínicas, também podem ser empregadas em estudos forense, visto que a análise de materiais biológicos podem auxiliar na elucidação de fatos, que permitem estabelecer um nexo causal entre o evento e o efeito a ele associado (GARRIDO & GIOVANELLI, 2009). Portanto, é

importante que os resultados apresentem alta sensibilidade e especificidade durante as análises, além de um intervalo de confiança dentro de um limite seguro cada teste, o que exige o cumprimento rigoroso de procedimentos técnicos que irão garantir essa confiabilidade (MACHADO et al, 2016). Os laboratórios clínicos são peças fundamentais no desempenho de atividades com alto nível de qualidade e confiança. Deste modo, a preocupação com a qualidade de produtos e serviços, resultou em novas exigências explícitas em portarias e resoluções que definem os requisitos necessários para o funcionamento correto dos laboratórios clínicos (SANTOS & ZANUSSO JUNIOR, 2015).

## **OBJETIVO**

O objetivo deste estudo é apresentar, por meio de uma revisão bibliográfica, as etapas exigidas para a implementação de laboratórios de análises clínicas, de acordo a RDC/ANVISA nº 50/2002 e como se dá a aplicação no campo da perícia científica.

## **METODOLOGIA**

O trabalho aqui apresentado refere-se a uma revisão bibliográfica baseada, sobretudo, na RDC/ANVISA nº 50 de 2002, além de informações de trabalhos científicos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), Associação Brasileira de Criminalística (ABC), Associação Nacional dos Peritos Criminais (APCF).

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os procedimentos que devem ser adotados para a construção e funcionamento de laboratórios de análises clínicas devem respeitar as legislações vigentes normatizadas pelo Conselho Regional de Farmácia, pela ANVISA, pelo Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) e pelo Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) (COSTA FILHO, 2015). O primeiro passo recomendado para a criação de um laboratório de análises clínicas, deve ser a consulta de viabilidade do projeto (SEBRAE, 1994). Assim, a RDC/ANVISA nº 50 de 2002 dispõe de normas que regulamentam sobre o espaço necessário para implementação tratando-se, portanto, da primeira etapa que deve ser avaliada. Além disso,

é importante consultar o órgão fiscalizador local para providenciar o alvará municipal (SEBRAE). Vale a pena ressaltar a importância das etapas que abrangem: o registro do contrato social e CNPJ, alvará sanitário, alvará municipal, o registro no órgão de classe e documentos da área trabalhista, muito embora estes não façam parte da RDC/ANVISA nº 50 de 2002 (SEBRAE). Os requisitos técnicos da ANVISA, como a RDC 302 de 2005 que define condições gerais de funcionamento, também devem ser observados na fase de execução do projeto, assegurando deste modo, o cumprimento de todos os requisitos do laboratório quando em operação (MACHADO et al, 2016). No entanto, no que dispõe sobre os requisitos técnicos para a fase de pré-projeto, programação de obra e avaliação do estabelecimento, competem principalmente a RDC/ANVISA nº 50 de 2002 (BRASIL, 2002). O estabelecimento de análises clínicas deve atender todas as especificações estabelecidas nesta resolução. Dentre as exigências descritas na resolução, destacam-se o projeto arquitetônico (compreendido pela planta baixa e o memorial descritivo), instalações elétricas, hidráulicas e incêndio (BRASIL, 2002). Outro importante ponto a ser abordado é referente ao dimensionamento das subdivisões exigidas. Segundo a RDC/ANVISA nº 50 de 2002 o laboratório de parasitologia, por exemplo, deve ser dimensionado com no mínimo 6m<sup>2</sup>, já a sala de preparo de reagentes deve ser planejada com no mínimo 3m<sup>2</sup> (BRASIL, 2002). Além das áreas técnicas, a resolução em questão também prevê dimensionamentos específicos para áreas de apoio, como para depósito de material de limpeza, equipamentos e matérias sanitários, salas administrativas e salas de espera para pacientes e acompanhantes (BRASIL, 2002). Assim, fica evidente que o projeto de um laboratório de análise clínica carece ser cuidadosamente planejado, a fim de atender todas as normas exigidas pelos órgãos fiscalizadores. Tais exigências contribuem para a segurança e confiabilidade do empreendimento, assegurando resultados de excelência em todos os âmbitos que competem as análises clínicas e forenses. É importante ressaltar que a fiscalização dos laboratórios e seus equipamentos é fundamental para o cumprimento da norma. Deste modo, a Vigilância Sanitária é o órgão responsável por fiscalizar e garantir o bom funcionamento dos estabelecimentos (MACHADO et al, 2016).

## CONCLUSÃO

Diante das informações disponibilizadas, conclui-se que para a construção de um laboratório de análises clínicas, é fundamental que além de atender os requisitos da ANVISA disposto na RDC 50/2002, devem ser providenciadas autorizações de caráter especial da prefeitura, da vigilância sanitária e de eventuais órgãos especiais que regulam e normatizam o funcionamento dos mesmos. Por fim, o cumprimento e a fiscalização de todos os requisitos, são fundamentais para assegurar resultados confiáveis que possibilitam desde um diagnóstico eficiente, até contribuir com estudos forenses.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento para o planejamento, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2002.

COSTA FILHO, A. C. et al. Consolidação das leis do trabalho. São Paulo: Editora LTR, 2015.

CHAVES, C. D. **Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas**. JBPML. V. 46, N. 5, 2010.

GARRIDO, R.G.; GIOVANELLI, A. **Criminalística: origens, evolução e descaminhos**. CCSA. N. 5/6, 2009.

MACHADO, D. H. G. et al. **Ações de Vigilância Sanitária em laboratórios clínicos em relação ao cumprimento da RDC nº 302/2005/Anvisa no âmbito da SRS/Patos de Minas**. VSD. V. 4, N. 3, 2016.

SANTOS, A. P.; e ZANUSSO JUNIOR, G. **Controle de qualidade em laboratórios clínicos**. Uningá. V. 45, 2015.

SEBRAE. Passos para abertura de uma empresa prestadora de serviços. Disponível em: <<http://www.sebrae-sc.com.br/leis/default.asp?vcdtexto=1552&%5E%5E>>. Acesso em: 10 out. 2016.

SEBRAE. **Como abrir e administrar sua empresa: registro da firma, registro da marca, organização do negócio**. Brasília: SEBRAE, 1994.