



**Estruturação da  
Política Nacional  
de Diagnóstico  
Laboratorial**  
(Análises Clínicas,  
Toxicológicas e  
Ambientais) no  
Contexto da  
Atenção à Saúde  
(PNDL)

# Estruturação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde (PNDL)

## Organização



## Apoio



## Organizadores:

- **Maria Elizabeth Menezes** – Presidente da SBAC
- **Lenira da Silva Costa** – Vice-presidente do CFF
- **Paulo Roberto Boff** – Colaborador da SBAC

## Colaboradores:

- **Cláudio Brandão**
- **Cleudson Valgas**
- **Fábio Basílio**
- **Flávia Martinello**
- **Helena Cristina Franz**
- **Karen Berenice Denez**
- **Luiz Fernando Barcelos**
- **Mário Martinelli Júnior**
- **Pedro Almeida da Silva**
- **Ronald Ferreira dos Santos**
- **Vinicius André Boff**



# Sumário

<b>1 - Apresentação</b>	5-8
<b>2 - Problematização e Justificativas</b>	8-11
<b>3 - Objetivo Geral</b>	11
<b>4 - Panorama do Setor do Diagnóstico Laboratorial no Brasil</b>	11-12
4.1 - Dados e números do Setor	12-14
4.2 - Capilaridade dos Laboratórios	14-15
4.3 - Dependência Tecnológica	15-17
4.4 - Perspectivas de futuro do mercado de Diagnóstico Laboratorial	17
<b>5 - Políticas Públicas e as estratégias de desenvolvimento dos Serviços de Análises Clínicas, toxicológicas e ambientais no SUS</b>	17-18
5.1 - Rede Nacional de Laboratórios	18-19
5.2 - Produção de exames realizados pela rede nacional de laboratórios de Saúde Pública: Aumento de aproximadamente 700% (2017 a 2022)	19
5.3 - Política e programas voltados para o diag. laboratorial pelo Brasil	20
5.4 - Eficiência do uso de recursos no SUS: Desafios na redução de custos para a realização de exames diagnósticos	20-22
<b>6 - Ciência, Tecnologia e Inovação</b>	22
6.1 - A pesquisa, o desenvolvimento e a inovação na área do diagnóstico laboratorial no Brasil? Qual é o grau de dependência em relação a outros países?	22-23
6.2 - Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), Inovações e Mudanças nas práticas de análises clínicas e toxicológicas no Brasil	23-24
6.2.1 - Lançamento do CEIS-Complexo Econômico e Industrial da Saúde pelo governo federal (Brasil, 2023)	24-25
6.3 - O uso de tecnologias avançadas pelos Laboratórios	25
<b>7 - Impacto Social do Diagnóstico Laboratorial</b>	32-33
<b>8 - Segurança e qualidade dos processos e procedimentos realizados pelos serviços de diagnóstico laboratorial no país</b>	25-26
8.1 - Política Nacional para a gestão da qualidade e da segurança dos serviços de diagnóstico laboratorial	26
8.2 - Qualidade dos profissionais que atuam na área do diagnóstico laboratorial? A formação está voltada para as necessidades do SUS?	26-27
<b>9 - Diretrizes gerais para a construção da PNDL</b>	27-28
9.1 - Eixo estratégico 1: Conceitos fundamentais	28
9.1.1 - Premissas e princípios fundamentais	28-29
9.1.2 - Conceito	30
9.1.3 - Articulação com a política de assistência farmacêutica–PNAF	30-32



9.2 - Eixo estratégico 2: Acesso e segurança do paciente nos ciclos da vida -----	32
9.2.1 - A importância do diagnóstico laboratorial nos ciclos da vida, na perspectiva da atenção primária à saúde -----	32-33
9.2.2 - Diagnóstico laboratorial na gestação e primeira infância -----	33
9.2.3 - Diagnóstico laboratorial na adolescência e idade adulta -----	34
9.2.4 - Diagnóstico laboratorial na terceira idade -----	34
9.2.5 - Avanços tecnológicos e a importância do diagnóstico laboratorial -----	34-35
9.2.6 - Segurança do paciente durante os ciclos de vida -----	35
9.3 - Eixo estratégico 3: Financiamento e estruturação da rede, incluindo a rede complementar -----	36
9.4 - Eixo estratégico 4: Incorporação de tecnologias -----	36
9.5 - Eixo estratégico 5: Reconhecimento do trabalho na atenção em análises clínicas e toxicológicas -----	36
9.6 - Eixo estratégico 6: Regulação dos serviços -----	37
9.7 - Eixo estratégico 7: Modernização e ampliação da capacidade instalada -----	37
<b>10 - Referências Bibliográficas -----</b>	<b>37-40</b>



# 1. Apresentação

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), com quase seis décadas de existência, é uma entidade científica sem fins lucrativos que se dedica a promover o conhecimento científico, a inovação tecnológica e as melhores práticas globais no diagnóstico laboratorial entre seus associados. Reconhecida como uma referência científica tanto nacional quanto internacional, a SBAC é composta por profissionais de excelência, com sólida reputação acadêmica e uma vasta experiência na gestão de pequenos e médios laboratórios. Com sede no Rio de Janeiro, a SBAC consegue disseminar os seus propósitos em todo o Brasil, pois além da diretoria nacional, conta com cinco diretorias regionais: Sul, Sudeste, Centro-Oeste, Distrito Federal, Norte e Nordeste. Todas as diretorias trabalham de forma alinhada garantindo assim, a disseminação de conhecimentos e práticas em diagnósticos laboratoriais em todas as regiões do Brasil.

A SBAC se destaca no âmbito da saúde, por garantir a excelência científica e promover o contínuo avanço da qualidade analítica laboratorial através do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) e do Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), ambos vinculados à entidade. No âmbito das políticas públicas de saúde, promove a interface entre a comunidade laboratorial e os órgãos públicos e reguladores, apoiando decisões baseadas na ciência e alinhadas com a melhoria e evolução do sistema de saúde do Brasil.

Desde a sua criação, a SBAC oferece uma ampla plataforma de

serviços para apoiar o desenvolvimento e crescimento de seus associados, sejam eles pessoas físicas ou jurídicas. Esta plataforma promove a atualização constante e a incorporação de novas tecnologias e práticas de gestão, assegurando que os laboratórios estejam sempre à frente das inovações e exigências do setor. Proporciona também programas de capacitação, cursos de aperfeiçoamento, seminários e congressos, elevando o nível técnico e científico dos profissionais de análises clínicas.

Apesar da ausência de uma política pública específica para o diagnóstico laboratorial, essa rede de laboratórios atua na atenção primária à saúde de forma complementar ao SUS e têm o potencial de ampliar significativamente seu desempenho no sistema de saúde. Esses laboratórios podem ampliar o acesso a exames de análises clínicas e toxicológicas de alta qualidade, essenciais para garantir que diagnósticos importantes sejam acessíveis a uma ampla faixa da população, independentemente de barreiras geográficas ou socioeconômicas.

A capilaridade e a qualidade dos laboratórios associados à SBAC são essenciais para o SUS, pois auxiliam e potencializam a tomada de decisões clínicas, detectam precocemente doenças, monitoram condições crônicas e previnem complicações. Além disso, esses laboratórios podem potencializar o seu papel na vigilância epidemiológica, fornecendo dados fundamentais para a detecção de surtos de doenças e o monitoramento de tendências de saúde pública. Dados vitais para a formulação de políticas de saúde, planejamento de ações de prevenção e



controle de doenças, bem como a alocação eficiente de recursos.

Assim, esses laboratórios não apenas contribuem para a qualidade e eficiência dos cuidados de saúde, mas também promovem a equidade no acesso aos serviços de diagnóstico em todo o Brasil.

Preocupada com a evolução das atividades de análises clínicas no Brasil e com o impacto de decisões políticas, técnicas e sanitárias que podem fragilizar o setor, a SBAC, tem se empenhado em acompanhar e influenciar as diretrizes regulatórias. As mudanças impostas pela atualização da RDC 302/2005 da ANVISA, que culminaram na RDC 786/2023, exemplificam como as regulamentações podem afetar significativamente os laboratórios de análises clínicas. Motivada por esses debates e pela necessidade de fortalecer o setor e responder às vulnerabilidades que tais mudanças possam causar à sociedade, a SBAC procurou os autores de um artigo científico publicado em 2015, que discutia a urgência na criação de uma política pública no Brasil para incluir o diagnóstico laboratorial na atenção básica.

O artigo, intitulado "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" (Rech, et. al, 2015) e publicado na Revista Arquivos de Ciências da Saúde da Unipar (Apêndice 01), destaca a importância de integrar o diagnóstico laboratorial no sistema de saúde e propõe uma diretriz geral para construção de uma

política nacional que inclua as ações de diagnóstico no âmbito da atenção à saúde dividida por eixos, que serão apresentados no decorrer do documento e que se constituem de pilares importantes na sustentação e construção de uma política pública de diagnóstico laboratorial.

Esse artigo também foi importante para que a SBAC tomasse a iniciativa de recriar o movimento de construção de uma política pública complementar, destinada a garantir a inclusão do diagnóstico laboratorial na atenção primária à saúde, compreendendo o diagnóstico laboratorial em uma perspectiva de saúde única e global, envolvendo as atividades de análises clínicas (humana e animal) e também as análises ambientais e toxicológicas.

Esse movimento encontrou fundamentação também em referências internacionais importantes, especialmente no documento "WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022," (Apêndice 2) que inclui a quarta lista modelo da OMS de diagnósticos in vitro essenciais. Este documento, parte da série de Relatórios Técnicos da OMS (nº 1053), desempenha um papel crucial na orientação de políticas públicas e práticas clínicas globalmente.

Diante das preocupações atuais sobre o rumo das análises clínicas no Brasil e da ausência de uma Política Nacional de Atenção à Saúde que contemple o diagnóstico laboratorial, a SBAC organizou reuniões de debates fundamentadas nas diretrizes e estratégias propostas em 2015, bem como no



documento "WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics" de 2022. Este movimento, que vem ganhando um número crescente de participantes e entidades representadas, busca retomar o processo iniciado em 2015, com o objetivo central de incluir as Ações de Diagnóstico no Processo de Atenção à Saúde, destacando a relevância das análises clínicas, toxicológicas e ambientais como elementos essenciais na promoção da saúde pública, reforçando a busca constante da qualidade analítica, bem como da segurança dos usuários e dos trabalhadores e a viabilização de respostas em tempo oportuno para os problemas de saúde das pessoas.

Desse modo, a SBAC, em parceria com o Conselho Regional de Farmácia da Bahia (CRF/BA), e posteriormente com a adesão estratégica do Conselho Federal de Farmácia (CFF), fortaleceu ainda mais essa iniciativa. A participação do CFF foi crucial, pois agregou um importante apoio institucional e ampliou a representatividade do movimento, consolidando a importância dos laboratórios no sistema de saúde.

O movimento recebeu apoio também da Câmara Brasileira do Diagnóstico Laboratorial (CBDL), que juntamente com seus colaboradores e apoiadores, comprometeram-se a impulsionar o movimento. Apoio também foi recebido da Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), da Federação Brasileira de Laboratórios de Análises Clínicas (FEBRALAC) e da Deputada Federal Alice Portugal (PCdoB/BA), líder da frente parlamentar da Assistência Farmacêutica, no Congresso Nacional. A partir desses

apoios foi empreendida a busca de demais colaboradores estratégicos que tivessem interesse na temática, visando avançar na unificação de forças políticas para que as ações de diagnóstico laboratorial ocupem um espaço protagonista no cenário da Atenção à Saúde no Brasil.

Passos importantes foram dados durante o 49º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC), realizado em Natal/RN, em junho de 2024, ocasião em que foi lançado formalmente o movimento para a construção da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Contexto da Atenção à Saúde (PN DL). Na oportunidade foi entregue uma carta de intenções assinada pela SBAC, CFF, CBDL e FEBRALAC, ao Deputado Federal Pedro Westphalen (Progressistas/RS). O Deputado demonstrou apoio significativo à causa, comprometendo-se a levar o pleito ao Congresso Nacional, fortalecendo ainda mais o movimento. Importante destacar também que no Congresso, foi realizado uma mesa redonda "Diagnóstico em Foco: Desafios e Perspectivas na Elaboração de Estratégias de Inclusão das Ações do Diagnóstico Laboratorial como Política de Saúde", que discutiu a necessidade de políticas inclusivas para o setor, apresentando dados qualitativos e quantitativos, além de explorar as ameaças e perspectivas do setor frente às novas tecnologias.

Por fim, vale destacar também, que a revitalização desse movimento foi impulsionada por dois encontros de grande importância organizados pela SBAC e CRF/BA. Esses encontros



foram realizados respectivamente nas cidades de Florianópolis/SC, em 08 de janeiro de 2024, e Salvador/BA, em 19 de janeiro de 2024 e os registros detalhados dos mesmos estão registrados nos anais da entidade. Essas iniciativas foram de suma importância para reavivar o movimento e, adicionalmente, para fortalecer a base técnica dessa demanda.

A inclusão do diagnóstico laboratorial na atenção básica é crucial para garantir um sistema de saúde mais eficiente e equitativo. Ao integrar os laboratórios de análises clínicas na atenção primária, é possível ampliar o acesso da população a exames essenciais, reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde de média e alta complexidade e melhorar os resultados de saúde da população. A união de esforços é fundamental para a consecução deste importante objetivo de alcance nacional. Portanto, este documento é também uma chamada para a união de todos os interessados neste empreendimento crucial para a saúde pública brasileira.

## 2. Problematização e Justificativas

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, toxicológicas e ambientais, na perspectiva da unidade do sistema de saúde, são essenciais para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de diversas doenças, o que ficou evidente durante e após a pandemia de COVID-19, que exigiu uma grande demanda diagnósticos laboratoriais. No entanto, esses serviços nem sempre são reconhecidos no contexto dos serviços de atenção à saúde, que desconhece, muitas vezes, a importância e a complexidade deste trabalho no sistema de saúde.

É senso comum que o diagnóstico laboratorial desempenha um papel fundamental na detecção precoce, tratamento e prevenção de doenças. No entanto, é importante reconhecer que a acessibilidade 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.

Uma das principais barreiras enfrentadas é a disponibilidade geográfica desses serviços. Muitas vezes, áreas remotas ou economicamente desfavorecidas, têm acesso limitado a laboratórios e centros de diagnóstico. Isso pode resultar em atrasos no diagnóstico e tratamento de doenças, além de contribuir para disparidades de saúde entre diferentes grupos populacionais.

Além disso, os custos associados aos exames laboratoriais podem representar uma barreira significativa para indivíduos de baixa renda. Mesmo quando os serviços estão disponíveis, os



custos ou o acesso aos exames podem ser proibitivos para muitas famílias, levando à subutilização dos serviços de diagnóstico.

Para superar essas dificuldades de acesso aos serviços de diagnóstico laboratorial no âmbito do SUS, é essencial implementar políticas e estratégias que garantam a equidade no acesso, incluindo a expansão da cobertura geográfica dos serviços, a redução de custos para os pacientes mais vulneráveis e a melhoria da qualidade e precisão dos exames laboratoriais. Investimentos em infraestrutura, capacitação de profissionais de saúde e fortalecimento dos sistemas de regulação e supervisão são medidas fundamentais para garantir que todos os indivíduos tenham acesso igualitário a serviços de diagnóstico laboratorial de qualidade.

Nesse contexto, integrar as ações de diagnóstico ao processo de atenção à saúde, dentro das Linhas de 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. (Rech, et.al, 2015).

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 de diagnóstico. Esta última perspectiva está intrinsecamente ligada às políticas governamentais de resumo segurança do paciente e de financiamento, evidenciando relações indissociáveis. (Rech, et.al, 2015).

No contexto das Linhas de Cuidado como estratégia organizacional da Atenção à Saúde, que abrange a estruturação das Redes de Atenção, a ampliação da capilaridade dos serviços de diagnóstico laboratorial desempenha um papel crucial na expansão do acesso universal e equitativo no atendimento das demandas geradas no sistema de saúde. Essa expansão contribui significativamente para a consecução da integralidade do cuidado, promovendo uma abordagem mais abrangente e eficaz na oferta de serviços de diagnóstico. (Rech, et.al., 2015).

Com relação ao WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022, que inclui a quarta lista modelo da OMS de diagnósticos in vitro essenciais, é importante destacar sua relevância como base na tomada de decisão. Esta relação básica de exames de diagnóstico laboratorial visa assegurar que todos os países, independentemente do nível de desenvolvimento, tenham acesso a testes diagnósticos críticos necessários para atender às necessidades de saúde pública. A lista foi elaborada por um grupo de especialistas estratégicos da OMS, que avalia continuamente as inovações tecnológicas e as necessidades



emergentes de saúde, garantindo a inclusão dos diagnósticos mais pertinentes e eficazes.

Estabelecer uma Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial do Brasil alinhada com este documento não apenas insere o país nas melhores práticas globais, mas também garante a inclusão de diagnósticos comprovadamente eficazes e necessários para a população. A adoção dessas diretrizes internacionais permite que o Brasil se beneficie de uma abordagem padronizada e científica, promovendo uma maior qualidade e acessibilidade nos serviços de saúde.

Ao utilizar este documento como referência, o movimento para a implementação da PNDL no Brasil reforça seu compromisso com a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde, a equidade no acesso aos diagnósticos e a atualização constante de práticas baseadas em evidências científicas. Este enfoque estratégico é fundamental para enfrentar os desafios de saúde pública e para promover a saúde e o bem-estar da população brasileira.

A ausência de uma política nacional que contemple o diagnóstico laboratorial cria lacunas perigosas, como por exemplo a RDC 786/2023, que regulamenta os testes rápidos em ambientes não laboratoriais. A falta de diretrizes claras pode comprometer a qualidade dos resultados de exames de análises clínicas, podendo afetar adversamente o atendimento aos pacientes. Extraí-se desse panorama, a urgência em se estabelecer políticas nacionais que não apenas orientem a

implementação de regras para o diagnóstico laboratorial, mas que garantam também, padrões rigorosos para assegurar a confiabilidade dos diagnósticos e a eficácia das intervenções de saúde pública e a garantia do cuidado e de atenção em saúde.

O planejamento e a construção desta política devem também levar em consideração, dentre outras temáticas: a) as evidências clínicas que respaldam novas intervenções, serviços ou produtos de diagnóstico, contribuindo para a reformulação ou elaboração de diretrizes relacionadas ao diagnóstico laboratorial das distintas patologias; b) o aprimoramento das redes e dos serviços de diagnóstico, visando otimizar e integrar os processos aos princípios do SUS e às demais diretrizes nacionais, estaduais e regionais, eliminando a fragmentação dos serviços; c) a implementação de sistemas de gestão da qualidade para garantir serviços de diagnóstico confiáveis, seguros, econômicos e acessíveis; d) o desenvolvimento e a atualização de listas nacional, estaduais e municipais de exames laboratoriais; e) a inclusão de diagnósticos inovadores, tendo como referência evidências atualizadas e/ou as avaliações de tecnologias de saúde; f) o reforço do sistema regulador nacional e regional dos serviços que realizam diagnósticos; g) a acessibilidade da população a diagnósticos essenciais; h) o estabelecimento de sistemas informatizados rotineiros para recolhimento de dados e posterior análise; i) o investimento na produção nacional de reagentes e de kits diagnósticos.



### 3. Objetivos:

Elaborar um termo de referência que subsidie a criação e implementação de uma Política Nacional que inclua as Ações de Diagnóstico Laboratorial (Análises Clínicas, Toxicológicas e Ambientais) no Processo de Atenção à Saúde no Brasil.

- a) Analisar o panorama do setor de diagnóstico laboratorial no Brasil.
- b) Levantar dados sobre a relação do diagnóstico laboratorial nos âmbitos públicos e privados.
- c) Definir premissas e princípios fundamentais que orientem as diretrizes da política.
- d) Propor diretrizes técnicas e políticas para a estruturação das ações relacionadas ao diagnóstico laboratorial na atenção primária à Saúde.
- e) Identificar as inovações e mudanças no diagnóstico laboratorial, considerando avanços tecnológicos, científicos e econômicos.
- f) de implementação do diagnóstico laboratorial no processo de atenção à saúde, ao longo dos ciclos de vida e dos cuidados em saúde, destacando o papel fundamental das análises clínicas, toxicológicas e do farmacêutico nesse processo.
- g) Analisar o nível de impacto social com relação ao problema proposto e ao impacto gerado.
- h) Apoiar a promoção da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) na área do diagnóstico laboratorial.

i) Promover marco regulatório que assegure a qualidade do diagnóstico laboratorial.

j) Contribuir para sustentabilidade econômica do setor.

### 4. Panorama do Diagnóstico Laboratorial

O setor de Diagnóstico Laboratorial no Brasil é fundamental para a saúde pública e privada, desempenhando um papel crucial no diagnóstico, vigilância e prevenção de doenças. A estruturação deste setor é composta por laboratórios públicos e privados, redes de laboratórios, centros de diagnóstico por imagem e clínicas especializadas. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Federal de Farmácia (CFF), o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), regulamentam e supervisionam as práticas e os padrões de qualidade no setor.

Entre todos os tipos de exames diagnósticos realizados no Brasil, os exames laboratoriais representam um volume significativamente maior em comparação com outros métodos diagnósticos, como exames de imagem (radiografias, tomografias, ressonâncias magnéticas, etc.). Esta predominância se deve a diversos fatores, incluindo a acessibilidade, a rapidez na obtenção dos resultados e a ampla aplicação dos exames laboratoriais em diversos contextos clínicos.



A Figura 01 apresenta dados que destacam o volume total de exames laboratoriais realizados em comparação a outros diagnósticos, evidenciando sua importância no sistema de saúde brasileiro.

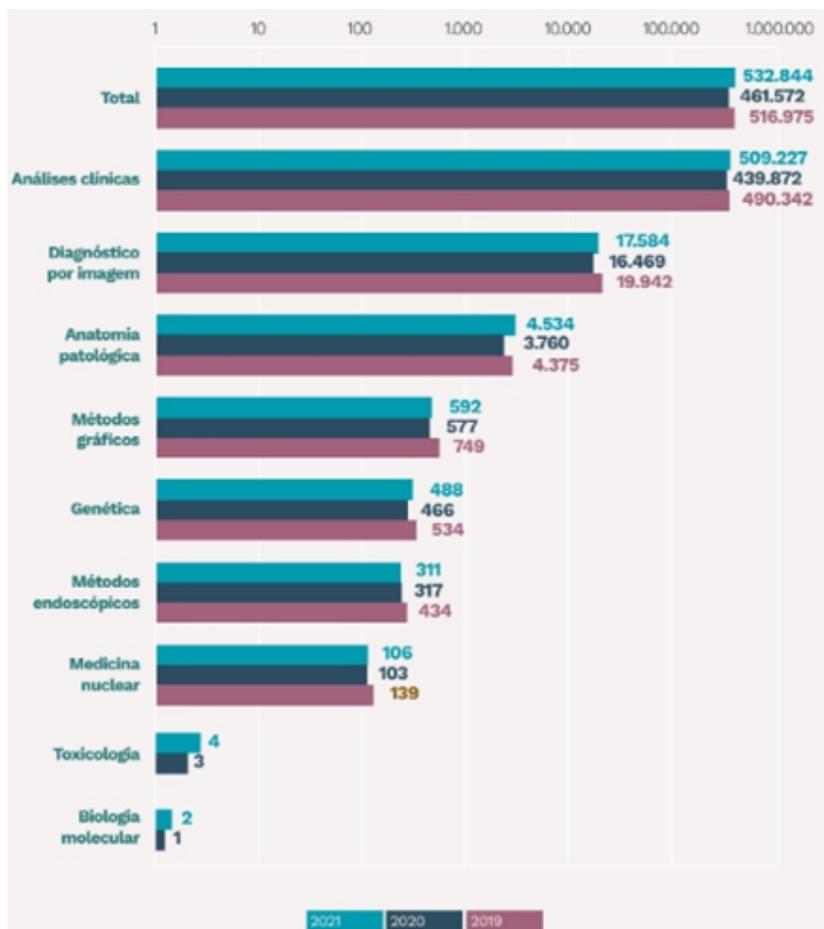


Figura 01: Número de exames realizados por especialidades (por mil). Fonte: Abramed, 2021)

Na medicina atual, fortemente gerada pela ciência de qualidade, aproximadamente 70% dos diagnósticos clínicos dependem dos resultados gerados pelos laboratórios de análises clínicas. Esses laboratórios realizam exames que vão desde hemogramas até análises de DNA, todos contribuindo para um diagnóstico preciso e eficiente (Plebani, 2006).

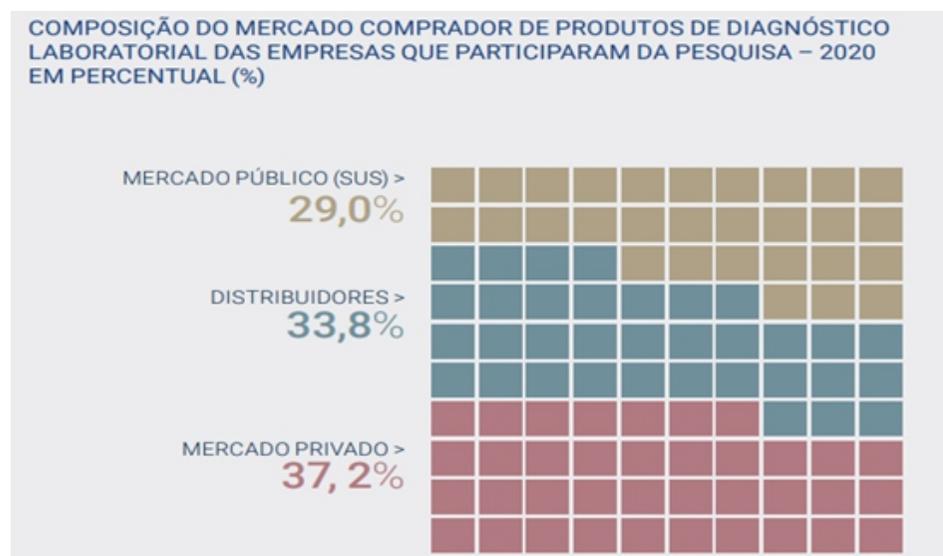
Levando em consideração o envelhecimento populacional brasileiro, somado ao aumento populacional e ampliação do portfólio de exames a serem ofertados, ocorrerá um natural aumento da demanda por diagnóstico laboratorial. Com isso, a adoção de métodos mais precisos e eficientes se faz necessária, influenciando na conduta das ações e estratégias em saúde, em especial no que diz respeito ao SUS, sendo necessário a ampliação da oferta de diagnósticos e a adoção de tecnologias, essenciais para o tratamento de doenças e também na promoção da prevenção em saúde. Para tal consecução, é preciso investimentos significativos, bem como a gestão estratégica e eficiente desses recursos, equilibrando a incorporação de tecnologias e a sustentabilidade financeira no atendimento à crescente demanda de saúde da população.

#### 4.1 Dados e Números do Setor

O Brasil possui cerca de 23.500 laboratórios de análises clínicas, distribuídos por todas as regiões do país (Pessoa; Rios, 2022). Esses laboratórios realizam milhões de exames anualmente, abrangendo desde testes de rotina até exames complexos e especializados.



Pesquisa realizada pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) em 2020, aponta que o SUS representa, em média, 29,0% do mercado comprador dos produtos das empresas respondentes (24). A figura 02 representa os dados da composição de mercado dessas empresas, em que embora não seja representativo do quantitativo de empresas do ramo, mostra o papel estratégico do SUS no âmbito do mercado diagnóstico.



**Figura 02:** Composição do Mercado Comprador de Produtos de Diagnóstico Laboratorial das Empresas Participantes da Pesquisa (%). Fonte: CBDL, 2022

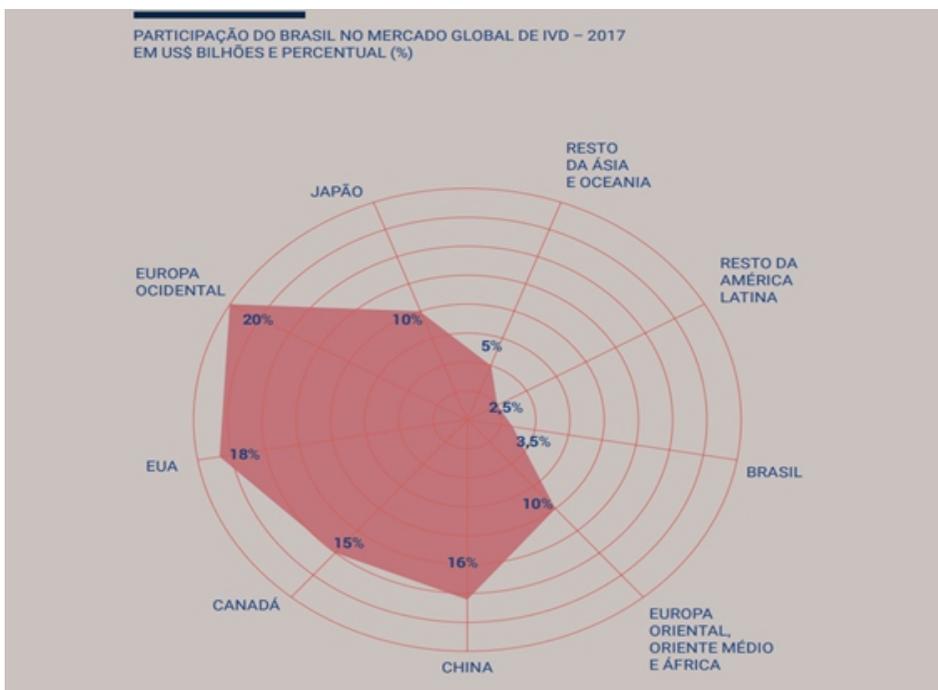
Esses dados apontam a relação estratégica entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os laboratórios privados, sendo uma importante forma de aumentar a capilaridade do acesso ao diagnóstico laboratorial, além de também haver incentivo ao

desenvolvimento tecnológico e inovação, e o monitoramento e controle de qualidade com a necessária sustentabilidade econômica. O SUS, ao atuar como um grande comprador e regulador, influencia os preços e as práticas de mercado, promovendo uma concorrência saudável e evitando monopólios. Isso pode resultar em preços mais acessíveis e melhores condições para a população, além de impulsionar a eficiência dos laboratórios.

Do ponto de vista da participação do Brasil no mercado global, o mercado de diagnóstico laboratorial no país representava cerca de 3% do mercado mundial em 2017 (CBDL, 2022). Apesar de não ter sido localizado dados mais atuais, a expectativa é de um crescimento significativo nos próximos anos, impulsionado por vários fatores. Entre eles, destacam-se o aumento da demanda por serviços de saúde, os avanços tecnológicos e a incorporação de novas tecnologias, como a automação laboratorial, inteligência artificial, uso da biologia molecular, do sequenciamento genômico, de biomarcadores tumorais, dentre outras tecnologias. Além disso, a expansão da rede de laboratórios, as parcerias público-privadas, os investimentos em saúde pública, a expansão do mercado privado e as perspectivas de crescimento econômico contribuem para esse cenário otimista.

A Figura 03 apresenta o posicionamento do Brasil frente ao mercado global de diagnóstico laboratorial in vitro (IVD), destacando a participação do país em relação aos demais mercados internacionais.





**Figura 03:** Participação do Brasil no mercado global (%). (Fonte: CBDL, 2022)

Entretanto, apesar das perspectivas positivas, o mercado de saúde no Brasil, incluído o setor do diagnóstico laboratorial, enfrenta desafios, como a dependência de importações de equipamentos e reagentes, flutuações cambiais, a necessidade de constantes investimentos em inovação e infraestrutura, advindas da inexistência de uma diretriz que sustente um planejamento estratégico de longo prazo. Mas essas dificuldades também apresentam oportunidades para o desenvolvimento de soluções locais e para a atração de investimentos internacionais (PwC Brasil, 2023)

## 4.2 Capilaridade dos Laboratórios

Os laboratórios de análises clínicas no Brasil desempenham um papel fundamental na promoção da saúde, oferecendo serviços essenciais de diagnóstico que permitem a detecção precoce e a vigilância e prevenção de doenças. A capilaridade e abrangência desses laboratórios são fatores cruciais para garantir o acesso da população aos exames necessários.

A capilaridade dos laboratórios de análises clínicas no Brasil é significativa, com uma distribuição ampla que busca atender tantas áreas urbanas quanto rurais. Nesse sentido, a relação de complementaridade entre a rede laboratorial pública e os laboratórios privados é importante, pois atendem e garantem o direito e acesso à saúde por parte da população. No entanto, ainda existem desafios na cobertura de regiões mais remotas e com menor densidade populacional, onde o acesso a serviços de saúde pode ser limitado.

O Brasil é um país de dimensões continentais, com uma população distribuída de forma desigual entre as diferentes regiões. Isso se reflete na distribuição dos laboratórios de análises clínicas, que, embora presentes em todo o território nacional, estão concentrados principalmente nas regiões mais desenvolvidas economicamente (Pires; Gomes; Pestana, 2023).

- a) Região Sudeste: Região mais populosa e economicamente avançada do país, possui a maior concentração de laboratórios.
- b) Região Nordeste: Embora haja uma presença significativa de laboratórios, a distribuição é menos uniforme, com maior



concentração nas grandes cidades, deixando áreas rurais e menos desenvolvidas com menor cobertura.

**c)** Região Norte: Enfrenta desafios significativos em termos de infraestrutura e logística, o que impacta a capilaridade dos laboratórios. As grandes distâncias e a baixa densidade populacional dificultam o acesso aos serviços de saúde.

**d)** Região Centro-Oeste: Similar ao Norte, tem uma distribuição populacional dispersa, mas conta com uma rede razoável de laboratórios nas principais cidades.

**e)** Região Sul: Apresenta uma boa distribuição de laboratórios, com serviços bem estabelecidos nas principais cidades e um bom nível de cobertura nas áreas rurais.

Garantir a expansão do acesso aos laboratórios, independente do contexto econômico do local, é um desafio no Brasil, tendo em vista os investimentos necessários na infraestrutura, tecnologia e profissionais capacitados para garantir o bom funcionamento do serviço de diagnóstico. Grandes redes laboratoriais concentram recursos e um número significativo de unidades de atendimento, permitindo a realização de milhões de exames, porém, isso ocorre principalmente em áreas urbanas e economicamente desenvolvidas.

Em suma, a capilaridade e abrangência dos laboratórios de análises clínicas no Brasil refletem uma distribuição desigual. Essa disparidade limita o acesso da população aos serviços essenciais de diagnóstico, especialmente nas áreas rurais e menos desenvolvidas. Para garantir um acesso equitativo aos serviços de

saúde, é crucial que políticas públicas sejam implementadas para expandir a infraestrutura laboratorial e melhorar a distribuição desses serviços em todo o país.

### **4.3 Dependência Tecnológica**

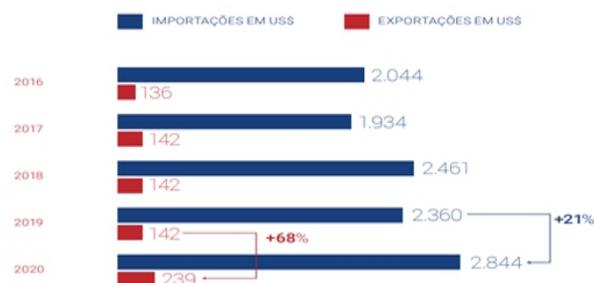
O Brasil ainda depende significativamente da importação de equipamentos e reagentes laboratoriais, o que representa um desafio devido à flutuação cambial e à logística internacional. A dependência tecnológica é uma área crítica, que motiva esforços para fomentar a produção nacional e a autonomia tecnológica através de incentivos à indústria local e à pesquisa e desenvolvimento.

A produção nacional de reagentes é limitada, fazendo com que o Brasil importe a maioria dos insumos utilizados, nesse contexto países como Estados Unidos, Alemanha, Reino Unido e China se destacam como grandes fornecedores, deixando o Brasil suscetível ao cenário externo no suprimento de suas necessidades. Isso também ocorre com outros insumos, como kits para testes e equipamentos laboratoriais (Lopes, 2011).

Tal dependência pode ser percebida na Figura 04, a qual mostra o déficit na balança comercial em reagentes no Brasil.



BRASIL: BALANÇA COMERCIAL DE REAGENTES E ANALISADORES PARA IVD (2016 A 2020) EM US\$ MILHÕES

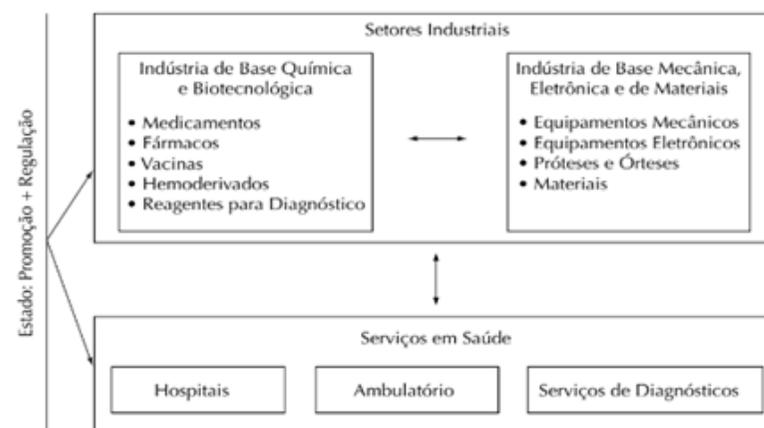


**Figura 04:** Balança comercial de reagentes no Brasil entre 2016 e 2020. (Fonte: CBDL, 2022).

Como um dos impactos dessa dependência, pode-se destacar o aumento nos custos da compra desses insumos, que por consequência, é repassado aos serviços de saúde. Em momentos de escassez de reagentes e insumos o aumento do preço é ainda maior, tornando sua compra ainda mais acirrada, ou por vezes, inviável, em especial para empresas de pequeno porte. A falta de acesso à tecnologia, bem como às inovações em saúde, coloca em risco a eficiência do sistema de saúde, devido à limitação na capacidade diagnóstica dos laboratórios, tendo consequências nas condições de saúde da população.

A indústria de reagentes faz parte do setor industrial de base biotecnológica, englobado no conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que visa integrar os setores produtivos, de serviços e o papel regulatório do Estado, visando integrar as dimensões econômicas, sociais e sanitárias. Os subsistemas de base química e biotecnológica são responsáveis pela produção de

fármacos, medicamentos, vacinas, reagentes e demais produtos. Seu desenvolvimento é estratégico e impacta diretamente nos serviços de acesso à saúde. Com isso, a fragilidade nacional nesse setor influencia em todo o processo diagnóstico, bem como no acesso a tratamentos de diversas doenças (Gadelha; Temporão, 2018). A representação do CEIS pode ser observada na Figura 5.



**Figura 05:** Caracterização do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (Fonte: Gadelha e Temporão, 2018).

O estado tem papel fundamental para que se tenha uma perspectiva sistêmica da saúde, entendendo as associações entre os insumos e produtos de saúde, mas também com a ótica da integralidade, não reduzindo a saúde na relação direta entre desenvolvimento industrial. O tratamento da inovação requer sistematização, incorporando os sistemas nacionais de inovação às políticas, à sociedade e às instituições, concretizando a relação entre o saber e o fazer.



Nesse sentido, é necessário a construção de políticas públicas de forma estratégica, com incentivo à produção nacional e com investimentos em pesquisa e desenvolvimento, articulando os diversos setores produtivos, governamentais e de pesquisa, para que estejam orientados ao desenvolvimento alinhado às necessidades do país. Com isso, é possível reduzir a dependência externa, desenvolver tecnologias nacionais e aprimorar o sistema de saúde brasileiro.

#### **4.4 Perspectivas de Futuro do mercado de Diagnóstico Laboratorial**

As perspectivas para o setor de análises clínicas no Brasil são promissoras, com expectativas de crescimento contínuo, impulsionado pelo aumento da demanda por serviços de saúde, envelhecimento da população e a maior conscientização sobre a importância do diagnóstico laboratorial na prevenção, monitoramento e tratamentos em saúde. Outros aspectos importantes incluem o foco crescente na qualidade e na acreditação dos laboratórios, visando assegurar altos padrões de segurança e precisão nos exames (Olver; Bohn; Adeli, 2023).

A evolução tecnológica nos últimos anos vem transformando o mercado do diagnóstico laboratorial, oferecendo soluções analíticas em plataformas tecnológicas miniaturizadas. Essas plataformas permitem que pequenos e médios laboratórios realizem exames mais complexos, como podem envolver técnicas moleculares, ampliando o acesso da população à exames que, até

então, eram disponibilizados apenas pelos grandes conglomerados laboratoriais (Olver; Bohn; Adeli, 2023).

Este panorama destaca a importância do setor de análises clínicas no contexto da saúde no Brasil e aponta para um futuro de contínua evolução e melhoria, impulsionado pela inovação e pela busca por maior eficiência e qualidade.

## **5. Políticas públicas e as estratégias de desenvolvimento dos serviços de análises clínicas, toxicológicas e Ambientais no SUS**

A maior parte da população brasileira depende do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em convênio com o Ministério da Saúde, no ano de 2019, sete em cada dez brasileiros, ou mais de 150 milhões de pessoas, dependiam exclusivamente do SUS para tratamentos de saúde (IBGE, 2019). Esses dados evidenciam a importância crucial do SUS na provisão de cuidados de saúde para a maioria da população, destacando a necessidade de um sistema eficiente e bem estruturado para atender essa demanda massiva.

A participação crescente do setor privado na oferta e cobertura na atenção à saúde tem induzido uma maior concentração de



serviços e oferta de tecnologias em saúde, especialmente na área de diagnóstico. Esse fenômeno de concentração de serviços pode ser atribuído ao aumento dos investimentos privados em tecnologias avançadas e na expansão de redes de serviços de saúde. No entanto, essa dinâmica também gera desafios significativos, incluindo a necessidade de equilibrar a oferta de serviços entre os setores público e privado para garantir o acesso equitativo aos cuidados de saúde.

Os dados de cobertura por planos de saúde ou pelo sistema público de atenção à saúde devem ser analisados em correlação com a origem da oferta dos serviços. É essencial considerar que a oferta pública de saúde inclui a participação da rede complementar privada, que desempenha um papel significativo na prestação de serviços diagnósticos e de outros cuidados especializados. Essa integração entre os setores público e privado permite uma ampliação da capacidade de atendimento e a utilização otimizada dos recursos disponíveis.

A dependência do SUS por uma grande parcela da população brasileira, combinada com a participação crescente do setor privado, apresenta um cenário complexo que exige uma gestão cuidadosa e estratégias eficazes para assegurar que todos os cidadãos tenham acesso a cuidados de saúde de qualidade. A colaboração entre os setores público e privado é vital para enfrentar os desafios de cobertura e acesso, bem como para fomentar a inovação e a eficiência no sistema de saúde brasileiro.

## 5.1 Rede Nacional de Laboratórios

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), é composto pelas Redes: Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental, Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Ambiental, escopo da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente em articulação com as demais unidades competentes são compostas atualmente pelos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e sua respectiva Rede Descentralizada (LMSP), localizados nos 26 Estados e Distrito Federal, 13 Laboratórios de Fronteira (LAFRON) e também conta com unidade sob gestão federal, o Instituto Evandro Chagas, em Belém/PA.

A Rede ainda é classificada de acordo com sua expertise em Laboratórios de Referência Nacional (LRN), Laboratórios de Referência Regional (LRR) e possui 3 Centros Nacionais de Influenza, os National Influenza Centers – NIC, que são o Instituto Evandro Chagas (IEC/PA), Fiocruz/RJ e o Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP).

De acordo com a ANS, em 2009, o Brasil contava com um total de 16.657 laboratórios de análises clínicas, dos quais 4.917 eram qualificados como públicos e 11.240 eram privados. Entre os laboratórios privados, 5.468 integravam a rede complementar do



Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a cobertura diagnóstica total vinculada ao SUS era de 10.385 laboratórios de análises clínicas, representando 62,35% do total (Rech et al., 2015).

No mesmo ano, havia 5.854 laboratórios de anatomia patológica e citologia, sendo 1.300 qualificados como públicos e 4.554 como privados. Desses laboratórios privados, 1.973 faziam parte da rede complementar do SUS. Conseqüentemente, a cobertura anatomopatológica total vinculada ao SUS correspondia a 3.273 laboratórios, representando 57,89% do total (Rech et al., 2015).

Em 2022, observou-se um crescimento significativo no número de laboratórios de análises clínicas no Brasil, totalizando 23.538, o que representa um aumento de 29,23% em relação a 2009. Da mesma forma, o número de laboratórios de anatomia patológica e citologia cresceu para 9.632, indicando um crescimento de 39,22% no mesmo período (Pessoa; Rios, 2022).

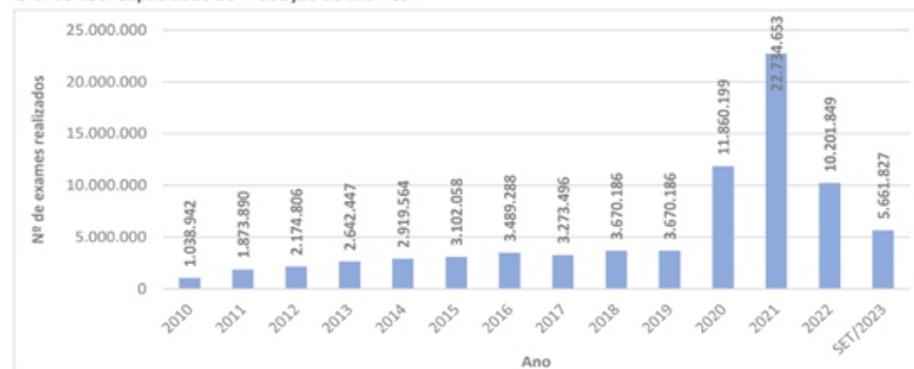
Esses dados destacam uma expansão considerável na capacidade diagnóstica do país ao longo dos anos. O aumento tanto no número de laboratórios privados quanto daqueles integrados à rede complementar do SUS sublinha a importância contínua do setor privado no apoio ao sistema de saúde pública, refletindo uma tendência de crescimento e fortalecimento da infraestrutura diagnóstica no Brasil.

## 5.2 Produção de exames realizados pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública: Aumento de aproximadamente 700% (2017 a 2022)

A Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) tem desempenhado um papel essencial na expansão e aprimoramento dos serviços de saúde pública no Brasil. Entre 2017 e 2022, a produção de exames realizados por essa rede cresceu de maneira impressionante, aproximadamente 700%. Este aumento significativo pode ser atribuído às demandas impostas pela pandemia de COVID-19 e evidenciam os esforços contínuos de modernização, capacitação dos laboratórios e a crescente necessidade de diagnósticos precisos e acessíveis em todo o país.

Esse aumento na produção de exames pela RNLSP, pode ser observado na Figura 06 e demonstra o impacto significativo que esses números representaram para a saúde pública do Brasil, que também pode refletir em mudanças em outros setores envolvidos no diagnóstico laboratorial, públicos ou privados.

Gráfico 156. Capacidade de Produção de Exames



Fonte: Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)-SVSA/MS (2010-setembro/2023).

Figura 06: Produção de Exames pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) de 2010 a 2023



### **5.3 Políticas e programas voltados para o diagnóstico laboratorial adotados pelo Brasil**

O Brasil possui algumas 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 controle de qualidade externos.

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 (LACEN) são responsáveis por realizar exames laboratoriais de média e alta complexidade, especialmente relacionados à vigilância e monitoramento e controle de doenças transmissíveis.

d) Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP): Esta política está em construção, e 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.

### **5.4 Eficiência do uso de recursos no SUS: Desafios na redução de custos para a realização de exames diagnósticos**

Estudos indicam que uma proporção significativa dos exames laboratoriais solicitados pode ser considerada desnecessária. Por exemplo, um estudo de meta-análise conduzido por Zhi et al. (2013) identificou que aproximadamente 20% dos exames laboratoriais são considerados desnecessários. O uso excessivo de exames clínicos gera custos adicionais significativos. O estudo também estimou que o desperdício devido a exames laboratoriais desnecessários pode representar um custo substancial para o sistema de saúde.

Um estudo realizado no sudeste do Brasil entre 2006 e 2009 revelou preocupações sobre a eficiência do uso de recursos no SUS, destacando, possivelmente, a solicitação inadequada de exames laboratoriais para pacientes hipertensos e diabéticos em três instituições de saúde (Núcleo de Saúde da Família, Centro de Saúde Escola e Hospital das Clínicas) em um município do sudeste brasileiro. Observou-se um total de 9.522 exames laboratoriais totalizando R\$28.208,28, sendo 568 (5,97%) desnecessários, representando R\$1.641,58 (Arena et al., 2014).



Outra pesquisa, realizada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (HCRP) entre 2012 a 2014, constatou que há uma percentagem significativa de exames cujos resultados não foram acessados pelos médicos em tempo hábil, resultando em um desperdício de R\$2.865.307,50 dos recursos, evidenciando a necessidade de uma abordagem sistemática quanto ao uso adequado e racional dos exames laboratoriais e também de outros procedimentos de diagnóstico clínico (Oliveira, 2016).

Esses estudos representam indicadores de que pode estar ocorrendo desperdício de recursos no sistema. A realização de exames desnecessários leva ao desperdício de recursos financeiros e materiais, que poderiam ser alocados para outras necessidades prioritárias dentro do sistema de saúde. Além disso, a solicitação excessiva de exames sobrecarrega os laboratórios e os profissionais de saúde, potencialmente atrasando a realização de exames necessários e prejudicando a qualidade do atendimento. A realização de exames desnecessários pode distorcer os indicadores de saúde pública, dificultando a avaliação precisa das necessidades de saúde da população e a eficácia das intervenções.

Para mitigar esses riscos, é essencial implementar estratégias eficazes, tais como a adesão rigorosa aos protocolos estabelecidos, garantindo que a solicitação de exames seja baseada em diretrizes clínicas atualizadas. Promover a educação contínua e a capacitação dos profissionais de saúde sobre a

importância do uso racional dos exames laboratoriais é fundamental. Além disso, melhorar a integração dos sistemas de informação entre diferentes unidades de saúde para evitar a duplicação desnecessária de exames e realizar auditorias regulares para monitorar a solicitação de exames e identificar áreas de melhoria são medidas cruciais.

Para sustentar a problematização e justificar a necessidade de uma política, é essencial levantar dados adicionais, incluindo:

- a) Informações atualizadas sobre a cobertura de exames da população brasileira pelo SUS, verificando fontes como Datasus e ANS, que disponibilizam estatísticas atualizadas sobre o sistema de saúde no país.
- b) Acessibilidade dos exames aos usuários: Todos têm acesso aos exames de análises clínicas? Onde estão os gargalos?
- c) Custos dos exames de análises clínicas para os governos.
- d) Relação público-privada nessa área.
- e) Fluxo do dinheiro público nesse setor para entender como os serviços estão estruturados e funcionando.
- f) Negociação e pactuação intergovernamental na área das análises clínicas e as legislações envolvidas.
- g) Uso racional dos exames de análises clínicas e os impactos do uso irracional.
- h) Funcionamento dos serviços de análises clínicas em outros países, especialmente com sistemas de saúde universais e populações acima de 50 milhões de habitantes.
- i) Beneficiários da situação atual: quem ganha, o que ganha e por que ganha.



Parte dessas informações está disponível no anexo 01 deste documento, oferecendo uma base complementar para a análise e discussão.

## 6. Ciência, Tecnologia e Inovação

A área de ciência, tecnologia e inovação desempenha um papel crucial na evolução das práticas de análises clínicas e toxicológicas. Nos últimos anos, avanços significativos têm transformado essas áreas, introduzindo novas tecnologias e metodologias que aprimoram a precisão, rapidez e abrangência dos diagnósticos. O desenvolvimento contínuo em biotecnologia, inteligência artificial e automação laboratorial está revolucionando como os laboratórios operam, permitindo diagnósticos mais eficazes e personalizados. Para o progresso do setor, é necessário conhecer as inovações e mudanças mais recentes nas práticas de análises clínicas e toxicológicas, destacando como essas transformações estão melhorando a qualidade dos cuidados de saúde e impulsionando a eficiência dos serviços laboratoriais.

### 6.1 A pesquisa, o desenvolvimento e a inovação na área do diagnóstico laboratorial no Brasil? Qual é o grau de dependência em relação a outros países?

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. Essas tecnologias incluem inteligência artificial (IA), Internet das Coisas (IoT), dispositivos portáteis, telemedicina, realidade virtual e robótica, e permitem o monitoramento contínuo do paciente para várias condições de saúde, assim como serviços de saúde personalizados e direcionados. Além disso, novas tecnologias podem facilitar uma melhor comunicação em saúde e fornecer soluções digitais para pacientes raros, abordando seus desafios e necessidades exclusivas. Por outro lado, também são foco de atenção os serviços de diagnóstico concentrado em centrais analíticas ou redes centralizadas de processamento de amostras para realização de ensaios complexos, que promovem custo-efetividade a ações em saúde.

Neste contexto, a busca por maiores níveis de automação de processos e integração (de equipamentos, de sistemas) é um direcionador importante das pesquisas e iniciativas de desenvolvimento tecnológico. Tecnologias que ampliem a



acurácia dos ensaios atuais, ou que permitam uma modernização da oferta de produtos e serviços diagnósticos apresentam aderência às tendências citadas. Infelizmente, ainda é notória a dependência de insumos, materiais plásticos, dispositivos e equipamentos médicos, ainda que seja possa ser destacado o crescente número de projetos e iniciativas no sentido de nacionalização da produção, capacitação e modernização da indústria nacional, visando fortalecer o Complexo Econômico Industrial da Saúde. Esta dependência tecnológica, evidenciada pelo déficit na balança comercial nestes setores, se contrapõe à busca pela oferta de bens e serviços cada vez mais ampla, que deve fomentar inovações visando reduzir o hiato entre o potencial de pesquisa e inovação. Isso é possível por meio de capacitação econômica, produtiva e tecnológica em saúde, combinação de estratégias de inovação tecnológica que harmonizem iniciativas de transferência de tecnologia, desenvolvimento tecnológico autóctone e colaborações em rede para co-desenvolvimento de produtos, serviços, processos, ampliando a atuação dos produtores, aumentando a diversidade e velocidade de disponibilização de novos produtos no mercado e o acesso ao diagnóstico pela população.

## **6.2 Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), Inovações e mudanças nas práticas de análises clínicas e toxicológicas no Brasil**

A pesquisa, o desenvolvimento e a inovação na área do

diagnóstico laboratorial no Brasil têm apresentado avanços significativos, embora ainda enfrentem desafios consideráveis. O cenário atual pode ser compreendido a partir de diferentes perspectivas. Recentemente, têm ocorrido iniciativas de pesquisa em universidades e centros especializados, frequentemente em colaboração com entidades internacionais. Tanto o governo, por meio de agências como CNPq, CAPES, FAPs e a FINEP, quanto iniciativas privadas, têm investido em P, D & I para potencializar as capacidade nacional em na produção de kits, equipamentos e insumos para diagnósticos, fortalecendo a infraestrutura do parque industrial nacional, bem como a formação de recursos humanos de alta qualificação. Parcerias entre universidades, indústrias e laboratórios, públicos ou privados, são fundamentais para impulsionar a inovação, trazendo novas tecnologias e métodos diagnósticos ao mercado.

No entanto, há desafios a serem superados. A infraestrutura de pesquisa e os recursos financeiros ainda são limitados, restringindo o desenvolvimento de novas tecnologias e a escalabilidade das inovações. Além disso, os processos regulatórios, muitas vezes lentos e complexos, podem atrasar a implementação de novas tecnologias diagnósticas no mercado.

A inovação no diagnóstico laboratorial no Brasil ainda é marcada por uma dependência tecnológica significativa. Grande parte dos equipamentos e reagentes utilizados são importados, criando uma dependência de fornecedores internacionais. Além disso, muitas tecnologias avançadas de diagnóstico são



patenteadas por empresas estrangeiras, limitando o acesso e aumentando os custos de utilização no Brasil.

Para reduzir essa dependência, há esforços para fomentar o desenvolvimento de tecnologias nacionais, como a criação de plataformas de diagnóstico e reagentes produzidos localmente. Programas governamentais têm incentivado a produção local e a transferência de tecnologia, buscando diminuir a dependência de produtos e tecnologias estrangeiras.

A pandemia de COVID-19 acelerou o desenvolvimento e a adoção de novas tecnologias diagnósticas no Brasil. A urgência em responder à crise sanitária levou a um aumento significativo na produção de exames e ao desenvolvimento de novas metodologias, como testes de PCR e sorológicos para a detecção do vírus SARS-CoV-2. Esta experiência destacou a importância de fortalecer a capacidade nacional em P&D e reduzir a dependência de insumos importados.

Para fortalecer a área de diagnóstico laboratorial, o Brasil precisa investir em infraestrutura e capacitação, melhorar a infraestrutura de laboratórios e capacitar profissionais para desenvolver e implementar novas tecnologias. Além disso, é necessário fomentar parcerias público-privadas para alavancar recursos e expertise de diferentes setores. Também é crucial desenvolver políticas que incentivem a fabricação local de insumos e equipamentos, reduzindo a dependência de importações.

### **6.2.1 Lançamento do CEIS – Complexo Econômico e Industrial da Saúde pelo governo federal (Brasil, 2023)**

O Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) foi lançado pelo governo federal do Brasil em 2023, representando um marco significativo para o desenvolvimento do setor de saúde no país. Este projeto, que prevê investimentos de R\$42 bilhões até 2026, tem como objetivo principal a produção de insumos essenciais para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. A iniciativa é composta por seis programas distintos, cada um voltado para diferentes aspectos da cooperação entre os setores público e privado, buscando sinergias que potencializem os resultados.

Um dos focos centrais do CEIS é o atendimento a populações e doenças negligenciadas, que historicamente têm recebido menos atenção e recursos. Este enfoque não apenas visa melhorar a saúde pública e a qualidade de vida dessas populações, mas também fortalecer a capacidade do sistema de saúde brasileiro em lidar com uma ampla gama de desafios sanitários. A produção de insumos no âmbito do CEIS é estratégica para garantir a sustentabilidade e a resiliência do sistema de saúde, reduzindo a dependência de importações e promovendo a inovação local.

Além dos benefícios diretos para a saúde, o CEIS tem implicações econômicas importantes, incentivando o desenvolvimento industrial e a inovação tecnológica no Brasil. A colaboração entre o setor público e privado é crucial para o



sucesso desta iniciativa, permitindo a mobilização de recursos e expertise de forma coordenada e eficiente. O investimento planejado é um passo significativo para posicionar o Brasil como um líder na produção de insumos de saúde, com potencial para gerar impacto positivo tanto no mercado interno quanto nas exportações.

O lançamento do CEIS representa uma abordagem integrada e ambiciosa para fortalecer o sistema de saúde brasileiro, atendendo necessidades urgentes e promovendo um desenvolvimento econômico e industrial sustentável e pode ser uma oportunidade para o setor do diagnóstico laboratorial

### **6.3 O uso de tecnologias avançadas pelos LAC**

Muitos laboratórios clínicos brasileiros já utilizam técnicas avançadas, como os métodos moleculares de diagnóstico e medicina personalizada, que permitem detectar a doença com mais rapidez e acurácia. “Temos na rede privada uma estrutura para diagnóstico ‘up to date’ muito semelhante à que se encontra nos países desenvolvidos” (Abramed, n.d)

É um caminho sem volta e sua tendência é ganhar adesão de todas as especialidades médicas, com uma taxa de crescimento de 20% ao ano – até 2022, deve movimentar R\$ 12,2 bilhões” (Abramed, n.d)

O setor de análises clínicas no Brasil tem investido em ciência, tecnologia e inovação para melhorar a acurácia, a rapidez e a qualidade dos exames. Tecnologias avançadas, como a

automação laboratorial, o uso de inteligência artificial para interpretação de resultados e o desenvolvimento de novos biomarcadores, têm sido incorporadas progressivamente. Além disso, parcerias com universidades e centros de pesquisa fomentam a inovação constante.

## **7. Impacto social do Diagnóstico Laboratorial**

A ausência de uma Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial impacta negativamente a sociedade de uma maneira geral. Sendo um problema crítico para os pacientes, que podem ter diagnósticos errôneos ou atrasados. Isso pode levar a tratamentos inadequados ou retardados, impactando negativamente a saúde e o bem-estar da população.

Sem diretrizes e normas bem estabelecidas, médicos e técnicos de laboratório podem enfrentar dificuldades para obter o exame adequado e na interpretação de resultados, interferindo no diagnóstico, prognóstico e tratamento adequado. Além disso, a falta de regulamentação pode gerar insegurança jurídica e dificuldades operacionais para os laboratórios, complicando a gestão dos serviços e a manutenção da qualidade.

Embora o impacto seja significativo, a maioria da população pode não compreender como a falta de regulamentação afeta a qualidade do diagnóstico laboratorial e, conseqüentemente, os impactos na saúde individual e coletiva. No entanto, entre os



profissionais de saúde, gestores de políticas públicas e alguns setores mais informados da sociedade, há uma crescente conscientização sobre a necessidade de estabelecer regras claras e eficientes para o diagnóstico laboratorial, que será possível a partir de uma PNDL pactuada entre os diferentes atores públicos e privados.

Compartilhar esse problema de forma mais ampla é essencial para mobilizar esforços na busca por soluções. Divulgar informações sobre os impactos da falta de regulamentação pode sensibilizar tanto a população quanto os responsáveis pela formulação de políticas públicas. Isso pode incentivar a implementação de normas técnicas e políticas que garantam a padronização e a qualidade dos diagnósticos laboratoriais, beneficiando, assim, todo o sistema de saúde.

Portanto, a compreensão da sociedade sobre a problemática da falta de regras políticas e técnicas no diagnóstico laboratorial deve ser ampliada. É necessário um esforço conjunto de comunicação e educação para garantir que todos os setores da sociedade reconheçam a importância dessa questão e trabalhem juntos para promover um sistema de saúde mais eficiente, seguro e equitativo. Para tal, uma pesquisa de opinião será conduzida pela SBAC, a partir dos questionamentos abaixo:

- a) É um problema para quem?
- b) A "sociedade" percebe/conhece esse problema?
- c) Tem uma consciência coletiva de que existe esse problema?
- d) Há a necessidade de compartilhamento desse problema?

## **8. Segurança e qualidade dos processos e procedimentos realizados pelos serviços de diagnóstico laboratorial no país.**

### **8.1 Política nacional para a gestão da qualidade e da segurança dos serviços de diagnóstico laboratorial**

No Brasil, a segurança e qualidade dos processos e procedimentos nos serviços de diagnóstico em análises clínicas são influenciadas pelas regulamentações governamentais, como a recém aprovada RDC nº 786 de 2023. No Brasil, é de responsabilidade da ANVISA regulamentar e fiscalizar os serviços de saúde, destacando a participação dos laboratórios dedicados exclusivamente à realização de análises clínicas, o emprego de critérios bem estabelecidos, onde constem os requisitos mínimos a serem alcançados para garantir a segurança e qualidade dos procedimentos realizados. Esta política deve demonstrar, através de protocolos e de análise de indicadores bem parametrizados, confiáveis e eficazes para o diagnóstico, tratamento, prognóstico, o laboratório clínico. Como já mencionado anteriormente, aproximadamente 70% de todos os diagnósticos médicos são feitos embasados nos testes laboratoriais (Plebani, 2006), o que torna os resultados dos exames de laboratório recurso indispensável para afirmar ou informar de forma correta o estado



clínico dos pacientes e para auxiliar na escolha da terapêutica aplicável a cada patologia. 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 promoção da saúde e enfatizando a segurança e confiabilidade dos resultados laboratoriais. A política deve orientar a forma de atuação única do laboratório, orientada pelo acompanhamento de indicadores, análise de dados históricos dos pacientes, a forma e os critérios de avaliação dos resultados pelos analistas. Os critérios definidos nesta política devem indicar a forma de medir, avaliar e prever adequadamente as taxas de riscos e benefícios para a saúde da população afetada por determinada patologia. A política e os seus critérios devem referir: 1) os recursos de avaliação da qualidade adotados pelos serviços, incluindo o critérios mínimos de segurança dos procedimentos; 2) O aprimoramento da capacitação e da qualificação dos profissionais de laboratório; 3) O uso e o momento de substituição de tecnologias para outras mais atualizadas e bem padronizada. 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.

## **8.2 Qualidade dos profissionais que atuam na área do diagnóstico laboratorial? Como está a formação desses profissionais? A formação está voltada para as necessidades do SUS?**

A qualidade dos profissionais que atuam na área do diagnóstico laboratorial pode variar e estar associado a diferentes fatores, como: 1) formação técnica ou superior, 2) grau de habilitação na atividade executada, 3) experiência e competências acumuladas, 4) formações complementares, 5) acesso à educação/conhecimento, 6) particularidades pessoais para o trabalho em equipe, 7) capacidade de liderança, 8) perfil estratégico, tático e operacional, 9) área de atuação profissional (especialização), 10) estímulo de progressão de carreira e melhoria socioeconômica do indivíduo. A formação do profissional de laboratório atualmente requer atualização e adequação dos seus currículos para refletir os avanços tecnológicos e científicos na área do diagnóstico laboratorial. Existem críticas com relação às extensas e diversificadas áreas às quais os graduandos devem se desenvolver para avançar na formação acadêmica, muitas vezes empregando energia excessiva para conhecer áreas nas quais não vão atuar em detrimento do tempo que poderia ser investido no empenho às suas áreas de interesse. Além disso, o profissional ingressa na academia e na vida profissional ainda imaturo para tomar decisões da sua trajetória e sem autonomia e conhecimento suficientes sobre as especialidades, que lhe possibilite fazer as



melhores escolhas para a sua carreira. Estas considerações confrontam com as melhores disponibilidades recursos para o acesso às fontes de conhecimento e aprendizado que impactem na formação ou especialização, além do maior acesso disponível às modernas tecnologias. A aproximação e afinidade do profissional às políticas e requisitos do SUS são condições normalmente não escolhidas pelo profissional, mas que surgem de forma circunstancial no momento em que ingressam em serviços públicos de saúde ou nas fases de preparação para concursos públicos ou de trabalhos de formação acadêmica complementar.

## 9. Diretrizes Gerais para a Construção da PNDL

A proposição da construção da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial está organizada em 9 eixos, sendo sete deles provenientes do artigo o "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" e outros dois frutos do debate e consenso entre o grupo de trabalho. Estes eixos se constituem nos pilares fundamentais que guiarão a formulação, implementação e avaliação das ações e diretrizes propostas. Cada eixo estratégico aborda aspectos críticos e específicos do sistema de diagnóstico laboratorial, assegurando uma abordagem

abrangente e integrada. Ao definir claramente esses eixos, é possível garantir que a política atenda às necessidades de saúde da população, promovendo um sistema mais eficiente, equitativo e de alta qualidade.

O primeiro eixo estratégico, trata dos "Conceitos fundamentais"; o segundo eixo, do "Acesso e segurança do paciente"; o terceiro eixo, do "Financiamento e estruturação da rede, incluindo a rede complementar"; o quarto eixo, da "Incorporação de tecnologias"; o quinto eixo, do "Reconhecimento do trabalho na atenção em análises clínicas e toxicológicas, o sexto eixo, da "Regulação dos serviços"; o sétimo eixo, da "Modernização e ampliação da capacidade instalada"; o oitavo eixo, da "Utilização da Relação Nacional de Exames de Análises Clínicas Essenciais (RENEAC) e o nono eixo da "Ampliação da capacidade de produção nacional de insumos para reagentes laboratoriais e de conjuntos diagnósticos."

Cada um desses eixos desempenha um papel crucial na formação de uma política eficaz para o diagnóstico laboratorial no Brasil. Ao estruturá-los de forma integrada e coerente, é possível garantir uma abordagem holística que fortalece o sistema de saúde, promove a inovação e assegura o acesso equitativo e de qualidade aos serviços de diagnóstico.

### 9.1 Eixo estratégico 1: Conceitos fundamentais

Este eixo estabelece as bases teóricas e conceituais da política, fundamentando-se nos princípios do Sistema Único de Saúde



(SUS), como universalidade, equidade e integralidade. Também inclui os princípios organizativos do SUS, como regionalização, hierarquização, descentralização e participação dos cidadãos. Definir esses conceitos é crucial para assegurar que todas as ações subsequentes estejam alinhadas com os valores fundamentais do SUS.

### 9.1.1 Premissas e Princípios Fundamentais

Os princípios e premissas fundamentais para a implementação da PNDL devem ser claramente definidos e estruturados. Esta seção aborda os elementos essenciais que devem nortear a formulação e execução dessa política, com base nos valores e diretrizes estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e outras políticas de saúde existentes. Tais como:

a) **Princípios do SUS:** A formulação da política deve estar ancorada nos princípios doutrinários fundamentais do SUS, que são a universalidade, equidade e integralidade. Esses princípios garantem que toda a população tenha acesso a serviços de saúde, incluindo diagnóstico eficaz por meio de análises clínicas. Além disso, a política deve respeitar os princípios organizativos do SUS, que são a regionalização, hierarquização, descentralização e participação dos cidadãos, assegurando uma gestão eficiente e inclusiva dos serviços de saúde.

b) **Evidências Científicas:** A política deve ser baseada em evidências científicas que demonstrem a relevância do diagnóstico laboratorial na promoção, proteção e recuperação da

saúde. Isso garante que as ações sejam fundamentadas em dados robustos e alinhadas com as melhores práticas internacionais.

c) **Necessidade de Atualização:** É imperativo argumentar que a atualização da política é necessária para incorporar avanços científicos e tecnológicos. Isso garante que as práticas de diagnóstico estejam alinhadas com os padrões internacionais e as melhores práticas, promovendo a inovação e a qualidade nos serviços de saúde.

d) **Impacto na Eficiência do SUS:** A implementação de uma política nacional efetiva de diagnóstico laboratorial contribuirá significativamente para a eficiência do SUS, otimizando o uso dos recursos ao proporcionar tratamentos mais adequados e reduzindo custos. Isso fortalece a sustentabilidade do sistema e melhora a qualidade do atendimento.

e) **Direito à Saúde e Informação:** O acesso a diagnósticos acurados é um direito fundamental à saúde. Uma política eficaz de diagnóstico é crucial para garantir o pleno exercício desse direito, além de fornecer informações essenciais para os pacientes e profissionais de saúde, facilitando a tomada de decisões informadas e o acompanhamento adequado dos tratamentos.

f) **Integração com Políticas Existentes:** A proposta deve ser demonstrada como integrada às políticas já existentes, especialmente com a PNAF, fortalecendo o papel do diagnóstico na gestão da saúde e na tomada de decisões. Essa integração promove a coerência e a complementaridade das ações de saúde, potencializando seus impactos positivos.



g) Participação e Consenso: A participação ativa e o consenso de diferentes setores, são fundamentais para o sucesso e aceitação da proposta. As políticas nacionais que se integram com as ações de análises clínicas, já aprovadas, passaram por importantes conferências de saúde e outros espaços de debate, com a participação de representantes dos quatro segmentos definidos pela Lei 8.142/1990: usuários, profissionais de saúde, prestadores e gestores de saúde. Essa ampla participação assegura que a política seja inclusiva e amplamente legitimada.

### **9.1.2 Conceito**

A PNDL deve ser compreendida como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas para os exames de análises clínicas e toxicológicas, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, pesquisa, desenvolvimento e inovação, de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.

Nesse sentido, a PNDL assume o diagnóstico laboratorial enquanto um amplo conjunto que envolve as áreas de análises clínicas (humana e animal), toxicológicas e ambientais. Engloba ações e estratégias voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, tendo como um dos objetivos o acesso ao diagnóstico de forma assertiva e racional. Também está relacionada à pesquisa, desenvolvimento e produção de insumos

e de tecnologias laboratoriais, bem como à garantia da qualidade dos produtos e serviços. Sua atuação se dá com o objetivo de alcançar resultados concretos no aperfeiçoamento do SUS para que ocorra uma melhor promoção de saúde da população e melhoria da sua qualidade de vida.

Os serviços relacionados à PNDL se referem a interação direta do profissional com o usuário de exames de análises clínicas e toxicológicas e envolve as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Esses critérios têm como objetivo assegurar o acesso da população a exames de qualidade. Isso não apenas contribui para o uso racional desses exames, mas também para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

### **9.1.3 Articulação com a Política de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada em 6 de maio de 2004, por meio da Resolução nº 388 do Conselho Nacional de Saúde, a qual institui que a assistência farmacêutica se trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva. Se trata de uma política norteadora para outras políticas setoriais, levando em consideração a perspectiva de integralidade das ações e a garantia da intersectorialidade inerente ao SUS,



articulando os setores público e privado para atenção à saúde da população.

As ações relacionadas ao diagnóstico laboratorial são estratégicas e integrantes das políticas públicas de saúde, devendo estar articuladas com os princípios e eixos estratégicos da PNAF, especialmente no que tange às ações de saúde voltadas às linhas de cuidado. A integração das ações de diagnóstico laboratorial junto à PNAF se justifica pela interdependência entre essas áreas, permitindo uma abordagem mais eficaz na prestação de serviços de saúde. Essa sinergia otimiza a eficiência do sistema, garantindo que a assistência farmacêutica seja respaldada por diagnósticos precisos e atualizados, promovendo uma atenção integral e de qualidade.

Na implementação desta política, o farmacêutico deve ser considerado o profissional central, liderando a aplicação das ações de diagnóstico laboratorial e integrando-as de maneira consistente ao processo de atenção à saúde. Sua atuação multiprofissional é fundamental para assegurar o acolhimento, a atenção integral e o acompanhamento dos usuários do SUS, promovendo a saúde, prevenindo doenças e considerando os diferentes condicionantes de saúde. O alinhamento entre as ações do profissional e as demandas do serviço de saúde é de suma importância para efetividade das ações em saúde, tendo em vista que um tratamento efetivo tem início com um diagnóstico assertivo, garantindo assim o princípio da integralidade do SUS.

A PNAF possui eixos estratégicos, os quais devem ser levados em consideração no planejamento e nas ações em saúde, nesse sentido é benéfico que a PNDL também possa se embasar neles para sua consolidação. Como alguns dos exemplos que podem ser aplicados, estão: desenvolvimento, valorização, formação e fixação de recursos humanos; pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção; estabelecimento de mecanismos adequados para regulação e monitoramento do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, dentre outros (Brasil, 2006).

Além dos eixos supracitados, e de outros existentes, há outros pontos de confluência entre as duas políticas, como é o caso do ciclo da assistência farmacêutica, em que o resultado de uma atividade é primordial para o início e êxito da outra. As etapas que compõem o ciclo são: Seleção; Programação; Aquisição; Armazenamento; Distribuição e Dispensação. Cada etapa possui em seu escopo formas de atuação e cuidados necessários para que todo o processo ocorra da melhor forma (Brasil, 2006).

Para que se tenha bons resultados é preciso ter objetivos claros, com a avaliação do contexto atual e também a definição de metas e objetivos de forma estratégica. Além disso, é preciso avaliar e monitorar as ações e resultados para garantir que estejam alinhados aos objetivos definidos. Nesse sentido, as etapas do ciclo da assistência farmacêutica podem servir como norteadoras



na organização das ações de diagnóstico laboratorial, desde seu planejamento até sua execução. Dessa forma, é possível que a PNDL esteja alinhada com a PNAF e demais políticas de saúde, visando sua integração ao SUS e o bom atendimento às necessidades sanitárias da sociedade.

## **9.2 Eixo estratégico 2: Acesso e segurança do paciente nos ciclos da vida**

### **9.2.1 A Importância do diagnóstico laboratorial nos ciclos da vida, na perspectiva da atenção primária à saúde.**

A política de saúde pública voltada para garantir acesso igualitário a serviços de diagnóstico de qualidade é essencial para a segurança do paciente ao longo dos ciclos da vida. Para isso, é necessário eliminar barreiras de faixa etária, geográficas, econômicas e sociais, assegurando que os diagnósticos sejam realizados de maneira segura e eficaz, protegendo a saúde dos pacientes em todas as fases da vida, desde a concepção até a terceira idade.

O poder público tem o papel fundamental de promover cuidados integrais, levando em conta questões de gênero, orientação sexual, raça, etnia e situações de vulnerabilidade, incluindo os cuidados em análises clínicas, toxicológicas e ambientais. Na atenção básica, esses cuidados devem refletir as especificidades e diversidades da população integrando-se às redes temáticas e de atenção à saúde, garantindo um atendimento abrangente e inclusivo.

A jornada da vida começa intraútero e se estende por diversos ciclos: infância, adolescência, idade adulta e terceira idade. Levando em consideração a importância desses ciclos, a Comissão Intergestores da Atenção Primária e Ciclos de Vida (CIASCV), criada com o objetivo de abordar esses estágios como elementos essenciais na formulação e implementação de políticas de saúde, deve promover a integração de ações específicas relacionada ao diagnóstico laboratorial, assegurando que o cuidado integral, nessa área, seja proporcionado a crianças, adolescentes, jovens, adultos e idosos.

O diagnóstico laboratorial desempenha um papel crucial em todos os ciclos da vida, fornecendo informações vitais para a prevenção, diagnóstico e monitoramento de diversas condições de saúde. A importância desse serviço é evidenciada pela capacidade de detectar doenças em estágios iniciais, avaliar o estado geral de saúde e guiar intervenções terapêuticas. Esses serviços contribuem significativamente para a melhoria da qualidade de vida e aumento da longevidade.

Com a evolução tecnológica, muitas doenças podem ser diagnosticadas antes mesmo do aparecimento de sinais e sintomas, permitindo intervenções precoces que retardam ou mitigam o progresso de condições como o Alzheimer. Além disso, o diagnóstico laboratorial é essencial para o tratamento e monitoramento de doenças de grande importância para a saúde pública, como hepatites virais, HIV e doenças respiratórias.

Na prevenção de doenças ao longo dos diferentes ciclos da vida



e em sua transversalidade com programas de saúde existentes, como saúde da mulher e do idoso, a participação do diagnóstico laboratorial é axiomática. Ele responde por cerca de 70% das decisões clínicas no manejo do paciente, seja na prevenção, no tratamento ou na recuperação da saúde (Plebani, 2006).

Estudos recentes no Brasil, entre entidades laboratoriais, demonstram que apenas 130 procedimentos laboratoriais são realizados com frequência no rol do SUS na área de análises clínicas. Isso evidencia a rotina necessária para o ciclo de vida na prevenção da saúde, mas também aponta para uma defasagem tecnológica nos procedimentos disponíveis.

Em suma, o diagnóstico laboratorial é uma ferramenta essencial para a saúde pública, promovendo cuidado integral e personalizado ao longo de todos os ciclos da vida. Através da eliminação de barreiras ao acesso e da integração de novas tecnologias, é possível garantir diagnósticos precisos e eficazes, que são fundamentais para a promoção da saúde e bem-estar da população.

Preocupada com a necessidade de avanços nessa área, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), uma sociedade científica que congrega laboratórios de pequeno e médio porte distribuídos pelo país, destaca a importância da inserção desses laboratórios na atenção primária. Esses laboratórios, por meio de contratos com secretarias municipais e estaduais de saúde, podem ampliar a capilarização do atendimento aos cidadãos pelo SUS, estando na linha de frente do sistema de diagnóstico

laboratorial na atenção primária. Eles podem atender o país como um todo, diretamente nas matrizes ou por meio de postos de coleta, funcionando como a porta de entrada para o sistema de diagnóstico.

### **9.2.2 Diagnóstico Laboratorial na Gestação e Primeira Infância**

Durante a gestação, os exames laboratoriais são fundamentais para monitorar a saúde da mãe e do feto. Testes como hemogramas completos, testes de glicemia, exames de urina e triagem para doenç as infecciosas (HIV, sífilis, hepatites, entre outros) são rotina no acompanhamento pré-natal. Esses exames permitem a detecção precoce de condições que podem afetar o desenvolvimento fetal, como diabetes gestacional, infecções cong nitas e anemias, possibilitando intervenções precoces que garantem uma gestação mais segura e um melhor prognóstico para o recém-nascido.

Na primeira infância, a triagem neonatal, conhecida como teste do pezinho, é essencial para identificar doenç as metabólicas, genéticas e infecciosas que podem não apresentar sintomas imediatos. Detectar essas condições precocemente permite o início imediato de tratamentos que podem prevenir complicações graves, melhorar o desenvolvimento infantil e, em muitos casos, salvar vidas.



### **9.2.3 Diagnóstico Laboratorial na Adolescência e Idade Adulta**

Na adolescência, os exames laboratoriais continuam a ser importantes, auxiliando na detecção de distúrbios hormonais, deficiências nutricionais e doenças infecciosas. Exames de sangue para verificar níveis de ferro, vitamina D, colesterol e glicemia são comuns, ajudando a identificar riscos precoces de doenças crônicas como diabetes e doenças cardiovasculares.

Na idade adulta, a importância do diagnóstico laboratorial se intensifica, especialmente para a monitorização de doenças crônicas. Testes regulares de colesterol, glicemia, função hepática e renal, entre outros, são essenciais para a gestão de condições como diabetes, hipertensão, dislipidemias e doenças hepáticas. Além disso, exames de rastreamento como o teste de Papanicolau, mamografias e exames de PSA (Antígeno Prostático Específico) são cruciais para a detecção precoce de cânceres, aumentando significativamente as chances de tratamento eficaz e cura.

### **9.2.4 Diagnóstico Laboratorial na Terceira Idade**

Na terceira idade, os exames laboratoriais são indispensáveis para o monitoramento contínuo da saúde. O envelhecimento está associado ao aumento da incidência de doenças crônicas e degenerativas, como artrite, osteoporose, doenças cardiovasculares e demências. Testes de função renal, hepática, avaliações de densidade óssea e monitoramento de níveis de

medicamentos são rotineiramente utilizados para ajustar tratamentos, prevenir complicações e melhorar a qualidade de vida dos idosos.

### **9.2.5 Avanços Tecnológicos e a Importância do Diagnóstico Laboratorial**

Com os avanços tecnológicos, os laboratórios clínicos têm se tornado ainda mais precisos e rápidos. Tecnologias emergentes, como a biologia molecular e a genômica, estão revolucionando o diagnóstico laboratorial. Testes genéticos podem prever a predisposição a diversas doenças, permitindo estratégias de prevenção personalizadas. A detecção de marcadores moleculares específicos tem melhorado significativamente a precisão dos diagnósticos de câncer e outras doenças complexas.

Atualmente, com a evolução tecnológica, muitas doenças podem ser diagnosticadas antes mesmo do aparecimento de sinais e sintomas, permitindo um tratamento imediato que pode retardar ou mitigar o progresso da doença, como é o caso do Alzheimer, ou monitorar condições importantes para a saúde pública, como hepatites virais, HIV e doenças respiratórias.

Pelo exposto, a importância do diagnóstico laboratorial ao longo dos ciclos da vida é inegável. Desde a gestação até a terceira idade, esses exames são essenciais para a prevenção, detecção precoce e monitoramento de inúmeras condições de saúde. Com o contínuo avanço da tecnologia e a integração de novas metodologias, os laboratórios clínicos estão cada vez mais



capacitados para fornecer informações críticas que suportam a tomada de decisões médicas, melhorando assim a saúde e o bem-estar da população em todas as fases da vida.

### **9.2.6 Segurança do paciente durante os ciclos de vida**

A segurança do paciente deve ser um princípio fundamental em todos os ciclos de vida, e isso se reflete de maneira significativa na política de diagnóstico laboratorial. Desde o nascimento até a terceira idade, uma Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial deve assegurar que os testes e procedimentos sejam adaptados às necessidades específicas de cada faixa etária, mantendo altos padrões de acurácia e qualidade. Garantir que os laboratórios sigam protocolos rigorosos desde a coleta de amostras até a análise é essencial para a segurança do paciente em todas as etapas da vida, e também para o profissional que está desempenhando suas atividades.

É preciso enfatizar a importância de uma comunicação clara e eficaz dos resultados dos exames laboratoriais, pois os exames são utilizados para realizar diagnósticos, monitorar condições crônicas, realizar triagens e verificar a eficácia dos tratamentos, dentre outras possíveis aplicações. É necessário estabelecer diretrizes claras para a comunicação dos resultados de forma compreensível, e garantir que os resultados sejam comunicados de forma ágil e precisa. Isso ajuda a evitar diagnósticos errôneos ou atrasos no tratamento, promovendo uma gestão mais eficiente das condições de saúde e garantindo que os pacientes

recebam o cuidado apropriado conforme suas necessidades específicas (Plebani, 2009).

Assim, uma política nacional deve incorporar estratégias para a formação contínua dos profissionais de saúde, com foco em como interpretar e comunicar resultados laboratoriais. A educação deve incluir treinamento específico para lidar com as múltiplas variáveis que se apresentam nas rotinas laboratoriais e garantir que os profissionais estejam atualizados com as melhores práticas de acordo com o que preconiza a ciência.

A integração de tecnologias avançadas e sistemas de informação desempenha um papel crucial em todas as fases do ciclo de vida. Registros eletrônicos de saúde e sistemas de gerenciamento de dados laboratoriais podem melhorar a rastreabilidade dos resultados e a coordenação dos cuidados. Com isso, além de outros benefícios, é possível a redução de erros durante as fases laboratoriais. Vale ressaltar que além dos recursos informatizados, é imprescindível aliá-los às Boas Práticas Laboratoriais, as quais não são apenas meras obrigações regulatórias, mas sim desempenham um papel de importância ímpar na garantia da credibilidade dos resultados laboratoriais e garantem a segurança dos pacientes e profissionais (Plebani, 2009).



### **9.3 Eixo estratégico 3: Financiamento e estruturação da rede, incluindo a rede complementar**

Os serviços de diagnóstico laboratorial são fundamentais para a detecção, monitoramento e tratamento de diversas condições de saúde. No contexto do SUS, os exames laboratoriais estão incluídos na lista de procedimentos financiados com recursos públicos, tanto em unidades próprias quanto por meio da rede complementar.

O financiamento dos serviços laboratoriais dentro do SUS segue a lógica do financiamento do sistema, com recursos provenientes dos três níveis de governo. Esses recursos são alocados para a realização de exames por meio de contratos e convênios com laboratórios públicos e privados. A tabela de procedimentos do SUS, que define os valores a serem pagos por cada exame, é um instrumento central na regulação desses serviços.

A rede complementar desempenha um papel crucial na oferta de exames de diagnóstico, especialmente em locais onde a rede pública tem capacidade limitada. A contratação de laboratórios privados pelo SUS é uma prática comum para aumentar a cobertura e a agilidade no atendimento, especialmente para exames de média e alta complexidade. Esses contratos são baseados em modelos de pagamento por procedimento, o que pode levar a variações significativas na qualidade e no acesso aos serviços.

Além disso, a fragmentação do sistema de informação entre os serviços públicos e privados dificulta a continuidade do cuidado, pois não há interoperabilidade suficiente entre os sistemas de dados, gerando perdas de informações clínicas, duplicação de exames, e, conseqüentemente, aumento de custos. A proposta de uma maior integração entre as redes públicas e privadas, associada ao uso de tecnologia e à criação de incentivos baseados na qualidade e eficiência dos serviços prestados, apresenta-se como um caminho necessário para aumentar a resolutividade e equidade no acesso ao diagnóstico laboratorial, garantindo melhores desfechos para a saúde da população brasileira ( de Alencar, 2023).

### **9.4 Eixo estratégico 4: Incorporação de tecnologias**

A inovação tecnológica é vital para a evolução dos serviços de diagnóstico. Este eixo trata da incorporação de novas tecnologias e metodologias, assegurando que os laboratórios brasileiros se mantenham atualizados com os avanços científicos. A política visa facilitar a adoção de tecnologias que melhorem a precisão, a rapidez e a abrangência dos diagnósticos, promovendo uma prática laboratorial moderna e eficaz.

### **9.5 Eixo estratégico 5: Reconhecimento do trabalho na atenção em análises clínicas e toxicológicas**

Reconhecer e valorizar o trabalho dos profissionais que atuam na área de análises clínicas e toxicológicas é essencial para a



qualidade dos serviços. Este eixo foca no reconhecimento profissional, promovendo a educação contínua e a valorização dos profissionais, assegurando que estejam bem preparados para enfrentar os desafios do diagnóstico laboratorial.

### **9.6 Eixo estratégico 6: Regulação dos serviços**

Uma regulação eficaz é fundamental para garantir a qualidade e a segurança dos serviços de diagnóstico. Este eixo propõe a criação de diretrizes e normas claras para a operação dos laboratórios, assegurando que todos os serviços sejam realizados de acordo com padrões elevados de qualidade e segurança, protegendo os pacientes e melhorando os resultados de saúde pública.

### **9.7 Eixo estratégico 7: Modernização e ampliação da capacidade instalada**

Para atender à crescente demanda por serviços de diagnóstico, é necessário modernizar e expandir a capacidade dos laboratórios existentes. Este eixo visa implementar melhorias na infraestrutura laboratorial, promovendo a ampliação da capacidade instalada e a atualização tecnológica, assegurando que os laboratórios possam atender às necessidades da população de maneira eficaz e eficiente.

Cada um desses eixos estratégicos desempenha um papel crucial na formação de uma política robusta e eficaz para o diagnóstico laboratorial no Brasil. Ao estruturá-los de forma

integrada e coerente, garantimos uma abordagem holística que fortalece o sistema de saúde, promove a inovação e assegura o acesso equitativo e de qualidade aos serviços de diagnóstico.

## **10. Referências Bibliográficas**

ABRAMED. Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica, (n.d.). *A saúde do Brasil*. Recuperado de <https://abramed.org.br/417/a-saude-do-brasil/>

ARENA, et.al. Spending with unnecessary complementary tests for hypertension and diabetes in health services. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2014Dec;35(4):86–93. Available from: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.04.44793>

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. (2004). Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. –2. ed. –Brasília: Ministério da Saúde, 2006.



CÂMARA BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL. Livro Branco do Diagnóstico Laboratorial No Brasil: 2021-2022. 1ª edição. São Paulo: CBDL, 2022

CURADO, et.al. Direct cost of systemic arterial hypertension and its complications in the circulatory system from the perspective of the Brazilian public health system in 2019. PLoS One. 2021 Jun 10;16(6):e0253063. doi: 10.1371/journal.pone.0253063. PMID: 34111216; PMCID: PMC8191920.

DE ALENCAR, M. M. V.; ANDRADE, C. R. A. G.; E VÉRAS, A. R. de A. R.; FREITAS NETO, O. de G.; POL-FACHIN, L. Interoperabilidade e Sistemas de Informações em Saúde: o que estamos publicando no Brasil?. Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 6, n. 4, p. 17771-17790, 2023. DOI: 10.34119/bjhrv6n4-292. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/62255>.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Pesquisa Nacional de Saúde 2019: Brasil: Atenção primária à saúde e informações. Ministério da Saúde, Ministério da Economia, 2019.

GADELHA; TEMPORÃO. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do complexo econômico-industrial da saúde. Ciência & Saúde Coletiva, [S.L.], v. 23, n. 6, p.1891-1902, jun.

2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>.

LEVINSON; HUYNH. Engaging physicians and patients in conversations about unnecessary tests and procedures: Choosing Wisely Canada. CMAJ. 2014 Mar 18;186(5):325-6. doi: 10.1503/cmaj.131674. Epub 2014 Feb 18. PMID: 24549128; PMCID: PMC3956556.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2023). Governo Federal lança estratégia nacional para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com investimento de R\$ 42 bilhões até 2026. Recuperado de <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/governo-federal-lanca-estrategia-nacional-para-o-desenvolvimento-do-complexo-economico-industrial-da-saude-com-investimento-de-r-42-bilhoes-ate-2026>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2020). Plano Nacional de Saúde 2020-2023. Recuperado de [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_nacional\\_saude\\_2020\\_2023.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2020_2023.pdf)

OLIVEIRA, Heloísa Bôtto Dompieri. Resultados de exames laboratoriais não acessados pelos médicos em um hospital de ensino. Orientador: Prof. Dr. Marcos Felipe Silva de Sá. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, [S. l.],



2016.

OLVER; BOHN; ADELI. Central role of laboratory medicine in public health and patient care. *Clin Chem Lab Med*. 2022;61(4):666-673. Published 2022 Nov 28. doi:10.1515/cclm-2022-1075

PESSOA; RIOS. Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 4, n. 3, p. 10-24, 2022. DOI:10.29327/226760.4.3-2

PIRES; GOMES; PESTANA. Atualização do panorama das acreditações e certificações laboratoriais no Brasil. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, [S.L.], v. 55, n. 2, jan. 2023. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*. <http://dx.doi.org/10.21877/2448-3877.202300057>.

PLEBANI, Mario. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44\*(6), 750-759. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>

PLEBANI, Mario. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, [S.L.], v. 404, n. 1, p. 16-23, jun. 2009. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.022>.

PWC BRASIL. Brasil na Rota da Seda da Saúde: Oportunidades e Desafios da Parceria Estratégica com a China para Investimentos

no Setor. São Paulo: PwC Brasil, 2023.

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*, Umuarama, 19, n. 3, p. 229-234, set./dez. 2015.

VIANA MACHADO, et.al. Governança participativa e a expansão do conceito de saúde na experiência do community lab na Itália (2020)

SÁEZ-ALQUEZAR, Amadeo. A Importância das Análises Clínicas no Contexto da Saúde. Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Seventy-Sixth World Health Assembly: Agenda item 13.1, WHA76.5. Strengthening Diagnostic Capacity, 2023.

ZHI M, et.al. The Landscape of Inappropriate Laboratory Testing: A 15-Year Meta-Analysis. *PLOS ONE* 8(11), 2013. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0078962>







[sbac.org.br](http://sbac.org.br)

