

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/12/2020 | Edição: 232 | Seção: 1 | Página: 174

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina Veterinária

RESOLUÇÃO Nº 1.374, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica, atividades clínico-laboratoriais, Estrutura e Funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA - CFMV - no uso das atribuições que lhe confere a alínea 'f' do artigo 16 da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968; considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é modalidade clínica e forma de assistência técnica e sanitária aos animais, caracterizadas como atividades privativas do médico-veterinário, conforme alíneas "a" e "c" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968;

considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é atividade essencial para o planejamento e execução da defesa sanitária animal, atividade privativa do médico-veterinário conforme alínea "d" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968; considerando o disposto na Resolução CFMV 831, de 14 de julho de 2006, que "dispõe sobre o Exercício da Responsabilidade Técnica pelos laboratórios, exames laboratoriais e emissão de laudos essenciais ao exercício da Medicina Veterinária"; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais estabelecimentos que realizam exames com a finalidade de propiciar suporte ao diagnóstico clínico, as instalações e os equipamentos necessários à realização desses exames em veterinária ficam subordinados às condições e especificações da presente Resolução e dos demais dispositivos legais pertinentes.

Art. 2º Para os fins desta Resolução devem ser consideradas as seguintes definições:

I - Controle de qualidade: procedimento de conferência do desempenho dos equipamentos e das técnicas de modo a validar os resultados obtidos quanto a reprodutibilidade e acurácia;

II - Controle Externo da Qualidade (CEQ) ou Avaliação Externa de Qualidade (AEQ): procedimento de avaliação do desempenho de sistemas analíticos por meio de ensaios com certificado de proficiência e/ou comparações interlaboratoriais;

III - Controle Interno da Qualidade (CIQ) ou Avaliação Interna de Qualidade (AIQ): procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras biológicas para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

IV - Fase analítica: etapa que compreende o processamento da amostra após o recebimento do material pela equipe do laboratório, realizado de acordo com a metodologia específica, até a obtenção do resultado;

V- Fase pós-analítica: etapa que compreende a elaboração, emissão e encaminhamento do laudo laboratorial ao profissional solicitante, cliente ou ao setor requisitante;

VI - Fase pré-analítica: etapa que antecede a análise laboratorial propriamente dita e compreende a requisição do exame, obtenção da amostra, identificação, acondicionamento e encaminhamento ao laboratório a que se destina;

VII - Laboratório Clínico de Diagnóstico Veterinário: entidade pública ou privada, ou setores dessas, na qual se realizam exames laboratoriais em amostras provenientes de animais, abrangendo os serviços de hematologia, bioquímica, citologia, parasitologia, bacteriologia, micologia, virologia,

imunologia, toxicologia, genética, biologia molecular, testes funcionais e hormonais, sorodiagnóstico, análise de sêmen, urinálise, análise e multiplicação de proteína priônica, além dos demais exames essenciais ao diagnóstico e à emissão de laudo médico-veterinário, ofertados isoladamente ou em conjunto com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

VIII - Laboratório Credenciado: laboratório público ou privado, legalmente constituído como laboratório, homologado por órgão oficial para realizar ensaios e emissão de resultados em atendimento aos programas oficiais de saúde ou de defesa sanitária animal;

IX - Laboratório de Patologia Veterinária: entidade pública ou privada, ou setores dessas, destinado à realização de necropsias e/ou exames histopatológicos de fragmentos de órgãos e tecidos obtidos na necropsia, materiais obtidos por biopsia, aspiração por agulha fina ou por excisão cirúrgica, valendo-se de técnicas histopatológicas usuais ou específicas como imuno-histoquímica ou outras que sejam necessárias, ofertados isoladamente ou em conjunto, com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

X - Laudo Laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais emitido e assinado por médico-veterinário;

XI - Posto de Coleta: local destinado exclusivamente a coleta ou ao recebimento de material já coletado, em que é realizado exclusivamente a fase pré-analítica do exame laboratorial, não executando a fase analítica, exceto quando o tipo de exame estabelecer a necessidade de manipulação prévia;

XII - Teste point of care: série de tecnologias de cuidado ao paciente, que permite a testagem para doenças ou substâncias específicas de forma ágil e sem a necessidade de uma estrutura específica.

CAPÍTULO II

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 3º A Responsabilidade Técnica em Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios Credenciados, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais laboratórios que prestem serviços de assistência técnica e sanitária aos animais será exercida, exclusivamente, por médico-veterinário.

Art. 4º Quando o laboratório fizer parte de instituição de ensino/pesquisa ou do estabelecimento médico-veterinário, o médico-veterinário responsável técnico pela pessoa jurídica poderá assumir também a responsabilidade pelas atividades desempenhadas pelo setor.

Art. 5º É da competência do médico-veterinário responsável técnico:

I - assegurar o cumprimento das legislações federais, estaduais, municipais e distritais em vigor para a atividade laboratorial;

II - ter conhecimento técnico da área a que se propõe ser responsável;

III - responder tecnicamente pelos exames executados, ensaios e liberação final dos resultados;

IV - garantir a conservação e manutenção dos equipamentos, reagentes, insumos e demais produtos;

V - participar da manutenção do controle de qualidade;

VI - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança;

VII - assegurar o cumprimento da política da qualidade no que se aplica às respectivas atribuições;

VIII - orientar e organizar treinamentos à equipe de empregados e demais colaboradores, ministrando-lhes ensinamentos necessários à sua segurança ocupacional e ao bom desempenho de suas funções;

IX - assegurar o cumprimento das normas de segurança do trabalhador e certificar-se de que todos os equipamentos estejam em plenas condições de uso e disponíveis ao pessoal treinado para a sua utilização;

X - proporcionar condições de controle sobre a água de abastecimento;

XI - implantar e assegurar a execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos da Área de Saúde (PGRSS) e os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), mantendo-os atualizados;

XII - assegurar a proficiência através da participação do laboratório em programas de ensaios de proficiência realizados por estruturas externas para obtenção do certificado ou, alternativamente, através do Controle Externo da Qualidade por meio de comparações interlaboratoriais;

XIII - informar às autoridades competentes, quando houver resultados laboratoriais que revelem a suspeita ou a ocorrência de problemas sanitários de notificação obrigatória.

CAPÍTULO III

DA REQUISIÇÃO DE EXAMES E DA EMISSÃO DOS LAUDOS DE RESULTADOS DOS EXAMES

Art. 6º Somente o médico-veterinário poderá requisitar exames em laboratórios veterinários.

Parágrafo único. Excetuam-se do caput:

I - requisição de exame laboratorial com vistas a acompanhamento do manejo nutricional, sem finalidade diagnóstica de enfermidade, que poderá ser formalizada por zootecnista regularmente inscrito no Sistema CFMV/CRMVs;

II - requisição de necropsia, que poderá ser formalizada pelo tutor, proprietário ou responsável legal do animal.

Art. 7º A requisição de exames tem validade de 30 dias, contados da data da respectiva emissão, sendo obrigatória, após tal período de validade, a emissão de nova requisição.

Parágrafo único. É vedado ao laboratório realizar exames sem requisição ou com requisições com mais de 30 dias de emissão.

Art. 8º A requisição de exames pode ser realizada em receituário do médico-veterinário, dos estabelecimentos médicos-veterinários e/ou em requisições próprias fornecidas pelo laboratório (de forma física ou digital), devendo conter a identificação do animal, a identificação de seu responsável, data da coleta e nome do profissional solicitante e seu respectivo número de inscrição no CRMV.

Parágrafo único. O estabelecimento responsável pela coleta e/ou processamento não pode modificar a requisição sem a prévia autorização do requisitante.

Art. 9º A coleta, a identificação, o acondicionamento e o envio da amostra devem seguir as orientações específicas indicadas pelo laboratório em que será realizada a análise da amostra e são da responsabilidade do requisitante ou do responsável pelo posto de coleta.

Parágrafo único. A coleta de material poderá ser realizada no local de atendimento do animal, nos postos de coleta ou nos próprios laboratórios onde serão executadas as análises solicitadas.

Art. 10. Os laudos laboratoriais devem conter obrigatoriamente:

I - identificação, endereço físico e endereço eletrônico e/ou telefone do laboratório em que foi realizado;

II - Nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário responsável técnico;

III - nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário requisitante;

IV - identificação completa do animal e de seu responsável;

V - nome do exame e tipo de amostra;

VI - os resultados de cada análise e a metodologia utilizada;

VII - valores de referência para a espécie e anotações essenciais para a interpretação dos resultados por parte do requisitante; exceto quando se tratar de espécie cujos dados não estão descritos em literatura;

VIII - Informações complementares;

IX - data da realização do exame;

X - assinatura do médico-veterinário responsável pelo exame.

Art. 11. O laudo laboratorial deverá ser encaminhado/disponibilizado à pessoa física ou jurídica que tenha entregue a requisição de exame laboratorial ou a pessoa por esta expressamente indicada e autorizada.

Art. 12. Em caso de terceirização de serviços de outro laboratório para a realização do exame, o laudo transcrito deve conter a identificação do laboratório em que foi executada a análise e a do profissional médico-veterinário responsável técnico pela execução do exame.

Art. 13. A requisição de exames e os resultados (laudos) devem ser armazenados em arquivo médico físico ou digital por um período mínimo de 05 (cinco) anos.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA COMUM

Art. 14. Todo laboratório clínico de diagnóstico veterinário, posto de coleta e laboratório de patologia veterinária deve possuir em sua estrutura:

I - ambiente de recepção e espera;

II - ambiente de classificação contendo área para conferência e classificação das amostras biológicas;

III - no caso de atendimento ao público deve dispor de recinto sanitário, podendo ser considerados aqueles que integram um Condomínio ou Centro Comercial onde já existam banheiros públicos compartilhados, ou, ainda, quando integrar uma mesma estrutura física compartilhada com estabelecimentos médico-veterinários;

IV - ambiente para cadastro, digitação e emissão de laudos;

V - local para armazenamento físico das requisições, podendo ser substituído por arquivo digital;

VI - sala de lavagem e/ou esterilização de materiais contendo equipamentos para lavagem, secagem e esterilização de materiais, ou comprovação de terceirização do serviço;

VII - depósito de material de limpeza ou almoxarifado;

VIII - ambiente para descanso de plantonista, caso o estabelecimento opte por atendimento 24 horas;

IX - sanitário/vestiário compatível com o número de funcionários;

X - local de estocagem de materiais de consumo.

Art. 15. Os ambientes para realização de análises devem conter:

I - bancadas de fácil higienização;

II - pia para higienização das mãos (quando aplicável);

III - armário para armazenamento de vidrarias e consumíveis;

IV- recipientes de descarte dos resíduos gerados, conforme legislação vigente;

V - climatização;

VI - unidade de refrigeração exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

CAPÍTULO V

DAS EXIGÊNCIAS ESTRUTURAIS ESPECÍFICAS

Art. 16. Além da estrutura comum exigida e, conforme o tipo de serviço oferecido e as técnicas utilizadas, também deverão ser atendidas as seguintes necessidades:

I - estabelecimentos que prestam serviço de coleta:

a) sala de coleta contendo mesa impermeável para coleta de amostras biológicas, pia de higienização, armários próprios para equipamentos e insumos, recipientes para descarte dos resíduos, conforme legislação vigente.

II - estabelecimentos que oferecem serviço de hematologia e citologia:

a) microscópio;

b) aparelho de contador hematológico automático com sistema veterinário ou calibrado e validado para tal, podendo ser substituído por Câmara de Neubauer modificada, pipetas, centrífuga de micro-hematócrito e reagentes para realização de contagem manual;

c) local para coloração de lâminas.

III - estabelecimentos que oferecem serviço de análises bioquímicas e urinálise:

a) aparelho de bioquímica semiautomático e/ou automático;

b) banho-maria (opcional caso haja automação);

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) centrífuga;

e) refratômetro manual;

f) fitas de urinálise.

g) microscópio

IV - estabelecimentos que oferecem serviços de análise de sêmen:

a) microscópio;

b) local para coloração de lâminas;

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) placa aquecedora;

e) vidrarias e câmara de contagem.

V - estabelecimentos que oferecem serviços de área de parasitologia:

a) microscópio;

b) local com fácil ventilação ou sistema de exaustão de gases;

c) vidrarias;

d) local para preparação das fezes e para a montagem/coloração das lâminas;

e) pia exclusiva para a realização dos exames parasitológicos;

f) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VI - estabelecimentos que oferecem serviço de microbiologia (bacteriologia, micologia e/ou virologia):

a) sala exclusiva para microbiologia contendo capela com sistema de exaustão;

b) estufa contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

c) unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

d) unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

VII - estabelecimentos que oferecem serviço de imunologia e sorodiagnóstico:

a) ambiente para pipetagem, contendo bancada, cuba para lavagem de placas e lâminas, sendo opcional o equipamento Lavadora Automática de Microplacas e Tubos;

b) ambiente com estufa para incubação de placas e lâminas, contendo equipamento automático para realização da Leitura de Microplacas e/ou Tubos;

c) microscópio de imunofluorescência;

d) ambiente para microscopia com baixa intensidade de luminosidade;

e) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VIII - estabelecimentos que oferecem serviço de toxicologia veterinária:

a) equipamentos para preparo de amostras de acordo com o escopo de ensaio;

b) ambiente de análise das amostras contendo bancada de fácil higienização, leitora de Microplacas e/ou Tubos, cromatógrafo de fase líquida ou gasosa e Espectrômetro de massa.

IX - estabelecimentos que oferecem serviço de genética e biologia molecular veterinária:

a) sala de diagnóstico;

b) ambiente exclusivo para extração contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. cuba para lavagem de materiais (opcional);

3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

5. centrífuga refrigerada de microtubos;

6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

7. banho-maria;

8. cabine de segurança biológica.

c) ambiente exclusivo para preparação de reagentes contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. unidade de refrigeração e congelamento exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

3. capela de fluxo laminar ou linha PCR;

4. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

d) ambiente exclusivo para revelação e/ou amplificação contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. cuba para lavagem de materiais (opcional);

3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

5. cubas e fontes de eletroforese, equipamento para visualização de gel fluorescente podendo ser substituída por equipamento de PCR em tempo real;

6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

e) salas exclusivas caso o laboratório opte por realizar a metodologia de PCR convencional.

X - Laboratórios de Patologia Veterinária:

a) sala de diagnóstico;

b) área de histopatologia, imuno-histoquímica e citologia contendo:

1. ambiente para macroscopia com local para descrição, clivagem e armazenamento;

2. sistema de exaustão;

3. ambiente para processamento histopatológico com estufa, processador de tecidos (que pode ser substituído por processamento manual), micrótomo, banho-maria, local para coloração e montagem de lâminas;

4. ambiente de recuperação antigênica;

5. local para coloração e montagem de lâminas para avaliação citológica, histológica e imuno-histoquímica;

6. microscópios em número suficiente para avaliação das lâminas preparadas;

7. ambiente para arquivo de lâminas e blocos.

c) área de processamento de material por congelação contendo local para seleção macroscópica e criostato ou micrótomo de congelação.

d) sala de Necropsia contendo no mínimo:

1. mesa de necropsia de material impermeável;

2. instrumental necessário para realização do procedimento;

3. paredes e pisos de fácil higienização, observada a legislação pertinente.

§ 1º A estrutura da sala de necropsia será dispensada nos laboratórios dedicados exclusivamente a análise e diagnóstico histopatológico.

§ 2º Os procedimentos de imuno-histoquímica, congelação, necropsia e a sala de coleta são opcionais na unidade e a estrutura necessária à sua realização está condicionada ao oferecimento dos serviços.

§ 3º Em casos de terceirização de processamento histopatológico, o ambiente destinado a esta finalidade poderá ser suprimido.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 17. Os laboratórios e suas filiais devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio do controle interno de qualidade e do controle externo de qualidade.

Art. 18. O Controle Interno de Qualidade (CIQ) deve contemplar:

I - monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de ensaio e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Art. 19. O controle interno deve ser realizado de acordo com o ensaio específico, em periodicidade necessária para garantir a eficiência dos resultados.

Art. 20. Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

I - lista de ensaios;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Art. 21. O laboratório deve registrar os resultados do Controle Externo e Interno de Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida e manter tais registros por um período de 01 ano.

Art. 22. O laboratório deve instituir mecanismos de identificação dos profissionais que executaram os exames.

CAPÍTULO VII

DOS EXAMES DE TRIAGEM REALIZADOS EM ESTABELECIMENTOS MÉDICOS-VETERINÁRIOS.

Art. 23. São considerados exames de triagem e/ou emergenciais os seguintes exames realizados em pacientes atendidos nos estabelecimentos médico-veterinários:

- I - citologias de pele e ouvido;
- II - teste imunocromatográfico rápido;
- III - dosagem de glicose (por glicosímetro) e lactato;
- IV - gasometria (equipamentos móveis/ portáteis, tipo point of care);
- V - bioquímica sérica em equipamentos do tipo point of care;
- VI - verificação de hematócrito/volume globular e hemoglobina;
- VII - contagem de células sanguíneas em equipamentos do tipo point of care;
- VIII - pesquisa de hemoparasitos em esfregaço de sangue;
- IX - exame físico e químico de urina e de líquidos cavitários;
- X - parasitológico direto.

Art. 24. O resultado poderá ser descrito no prontuário médico ou ser entregue ao responsável pelo animal sob a forma de laudo laboratorial.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. Os laboratórios pertencentes aos órgãos oficiais, os credenciados e as práticas laboratoriais a eles referentes devem observar as regras específicas estabelecidas pelo respectivo órgão/entidade.

Art. 26. Os laboratórios devem definir procedimentos para a comunicação aos órgãos oficiais sobre doenças de notificação compulsória, observados os critérios estabelecidos pelos órgãos de saúde humana e saúde animal.

Art. 27. É permitida, nos estabelecimentos que possuem estrutura para coleta, a utilização de sedativos e tranquilizantes, combinados ou não com anestésicos locais, para contenção e realização de procedimentos de coleta de amostras biológicas, desde que o animal esteja sob a supervisão permanente do médico-veterinário.

Art. 28. Todos os laboratórios clínicos de diagnóstico e estabelecimentos médicos-veterinários que realizam exames laboratoriais de triagem e/ou emergenciais elencados nesta Resolução devem cumprir as seguintes normas de boas práticas:

- I - o armazenamento de alimentos somente poderá ser feito fora da área analítica, em unidades de refrigeração de uso exclusivo para tal fim, sendo alimentos animais e de humanos, em separado;
- II - os fluxos de área limpa e suja, crítica e não crítica, devem ser respeitados;
- III - os medicamentos e insumos controlados, de uso humano ou veterinário, devem estar armazenados em armários providos de fechadura, sob controle e registro do médico-veterinário responsável técnico;
- IV - todas as pias de higienização devem ser providas de material para higiene, como papel toalha e dispensador de detergente;
- V - manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza;
- VI - controle da qualidade e disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- VII - os materiais e equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam;
- VIII - os mobiliários devem ser revestidos de material de fácil higienização;
- IX - garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais;
- X - garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas.

Art. 29. Todos os laboratórios e os estabelecimentos médicos-veterinários com serviços de diagnóstico devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde - PGRSS.

Art. 30. Respeitadas as exigências técnicas e boas práticas, a execução das atividades laboratoriais poderá ser feita em estabelecimento ou unidade que já disponha da estrutura e equipamentos exigidos nesta Resolução, sendo desnecessária estruturação própria.

Art. 31. Os estabelecimentos já registrados e aqueles cujos pedidos ainda estejam sob análise até a data de publicação desta Resolução terão o prazo de 180 dias para se adequarem às novas exigências.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga as disposições em contrário.

FRANCISCO CAVALCANTI DE ALMEIDA

Presidente do Conselho

HELIO BLUME

Secretario-Geral

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.