



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

PARECER TÉCNICO 001/2014/CRFMG


Orientações quanto à publicidade e identificação dos estabelecimentos de saúde denominados como Laboratório de Análises Clínicas e Posto de Coleta.

O Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais, no uso de suas atribuições legais, vem através do presente orientar os profissionais farmacêuticos quanto à publicidade e identificação interna e externa dos estabelecimentos de saúde registrados nesta Autarquia na categoria de Laboratório de Análises Clínicas e ou Posto de Coleta.

Os Laboratórios de Análises Clínicas e os Postos de Coleta de Amostra de Paciente são serviços de saúde regulamentados por diplomas civis, sanitários e profissionais quanto ao seu funcionamento, atividades e operações. Estes três âmbitos regulatórios, embora sejam de origem independente e autônoma, também se complementam e o fazem de tal maneira e intensidade que não podem ser esquecidos, relegados ou rejeitados quando o tema é o seu funcionamento, atividades e operações.

No âmbito federal e sanitário, tem-se a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sendo regulamentada pelo Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974. Este Decreto determina no artigo 33 que “a responsabilidade técnica pelo laboratório de Análises Clínicas caberá ao farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei”, não sendo esta atividade, portanto, privativa.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG 
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

A Lei Federal Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que os produtos e serviços não acarretarão riscos à saúde e segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.


Assim, no interesse da informação e segurança do indivíduo e da coletividade, medidas devem ser adotadas para disciplinar a veiculação de publicidade e o fornecimento de informações que possam induzir ou estimular a realização de exames e testes laboratoriais sem indicação de médico ou de cirurgião-dentista.

Não poderá o paciente evidenciar com a hipossuficiência de que está dotado, e assim, restar impedido de exercer a sua função de diferenciar entre um Posto de Coleta e um Laboratório, o que, convenhamos, é de elevadíssima importância para o cuidado da saúde, se não houver interna e externamente ao estabelecimento elemento alusivo e confirmatório de onde ele se encontra e o que poderá esperar no cuidado de sua saúde, se em um laboratório ou se em um posto de coleta.

Desta feita, é imperioso fornecer subsídios técnicos a fim de uniformizar a atuação na publicidade e identificação de estabelecimentos de saúde no âmbito das análises clínicas, bem como dos profissionais farmacêuticos que atuam como diretores técnicos responsáveis por estes estabelecimentos.

Vale ressaltar que as diferenças entre os estabelecimentos se evidenciam desde o licenciamento para a construção, reforma ou ampliação das instalações, já no memorial descritivo que acompanha o projeto arquitetônico, com pleno e total conhecimento do proprietário.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG 
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

Isto sem mencionar que a Lei 10.406 de 10 janeiro de 2002, Código Civil Brasileiro, determina que o contrato social da empresa deverá descrever clara e inequivocamente o seu objetivo social e se entre eles se encontra o posto de coleta. Isso deve ser visto neste contrato social, configurando estabelecimentos diferentes em propósitos.


É neste contexto que o Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais se propõe a orientar sobre os critérios para publicidade e identificação dos estabelecimentos registrados nesta Autarquia como Posto de Coleta e como Laboratório de Análises Clínicas, também configurado na forma da lei como Laboratório Clínico.

As definições de Laboratório Clínico e Posto de Coleta estão descritas conforme o item 4 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

4.26 Laboratório Clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.33 Posto de Coleta Laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG 
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

A partir da simples leitura destes termos e suas definições, é de fácil e rápida compreensão que os postos de coleta não são entes autônomos, independentes e, portanto, não dotados de vida própria; dependem para funcionamento de estarem vinculados, obrigatoriamente, aos respectivos laboratórios que lhe suprem do que se faz necessário para operar e funcionar no mercado onde se encontra instalado.


Neste contexto, é facilmente perceptível que estes estabelecimentos (Laboratório de Análises Clínicas e Posto de Coleta) não se confundem, haja vista que um deles (o Posto de Coleta), como o próprio nome indica, necessita de um estabelecimento principal para subsistir e para funcionar ou operar com o propósito exposto no conceito sanitário.

O Código de Saúde de Minas Gerais, Lei nº 13.317 de 24 de setembro de 1999, enquadra os estabelecimentos supracitados na categoria de estabelecimentos de serviços de saúde. Consequentemente estão sujeitos as inspeções sanitárias e ao instituto do alvará sanitário.

Neste contexto, ambos os estabelecimentos são dependentes da figura do responsável técnico para o funcionamento. Esta figura profissional, do responsável técnico, não seria necessária se o estabelecimento licenciado sanitariamente como Posto de Coleta não existisse. O fato de existir um estabelecimento depende do responsável técnico para a concessão ou renovação do alvará sanitário, expressa e confirma qual é o seu objetivo de funcionamento.

Os proprietários e os responsáveis técnicos por Laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta, na veiculação de peças publicitárias, deverão informar com clareza, sem ambiguidade e em linguagem facilmente acessível à população em geral, qual é, de fato e de direito, a natureza dos serviços que

Sede

Rua Urucuia, 48 - Floresta | CEP 30150-060 | Belo Horizonte - MG 
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - CRF/MG

estão sendo prestados aos consumidores e usuários, em especial aos pacientes.

Da mesma forma, os Laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta, deverão ser clara e precisamente identificados, mediante o emprego de artefatos de comunicação visual de quaisquer natureza, de forma que as suas finalidades sejam facilmente compreendidas pelo público.

A propaganda enganosa é descrita no Código de Defesa do Consumidor como “qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer modo, mesmo que por omissão, seja capaz de induzir o consumidor ao erro a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços”, podendo o infrator ser condenado a uma pena de detenção de três meses a um ano, além de multa.

Desta feita, de forma alguma poder-se-ia um Posto de Coleta identificar-se como Laboratório de Análises Clínicas, podendo caracterizar propaganda enganosa, sujeitando-se os infratores às penalidades da Lei Federal Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Belo Horizonte, 25 de junho de 2014

Dr. Vanderlei Eustaquio Machado
Diretor Presidente do CRF/MG

Dra. Danyella Moreira Domingues
Farmacêutica Assessora Técnica do CRF/MG

Dra. Daniela Miranda Duarte
Gerente da Advocacia Geral do CRF/MG

