

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE II

EDITH MARIA BARBOSA RAMOS

JANAÍNA MACHADO STURZA

LITON LANES PILAU SOBRINHO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Ednilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde II[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Edith Maria Barbosa Ramos, Janaína Machado Sturza, Liton Lanes Pilau Sobrinho – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-331-2

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE II

Apresentação

A realização do XXXII Congresso Nacional do CONPEDI aconteceu entre os dias 26, 27 e 28 de novembro de 2025, na cidade de São Paulo, tendo como instituição anfitriã a Universidade Presbiteriana Mackenzie.

O tema desta edição foi “Os caminhos da internacionalização e o futuro do Direito”, o qual, segundo o CONPEDI, reflete os desafios e as oportunidades de um mundo em profunda transformação. A temática é um convite à reflexão em um momento histórico marcado pela intensificação das interconexões globais — econômicas, políticas, culturais e tecnológicas, que desafiam as fronteiras tradicionais dos Estados e colocam o Direito diante de novas exigências e dilemas.

Em 27 do corrente mês, realizou-se o Grupo de Trabalho (GT) Direito e Saúde, ocasião em que foram apresentados estudos que exploraram diversas perspectivas e possibilidades de interação com a saúde enquanto direito social, fundamental e humano. Os trabalhos apresentados abarcaram temas como análises conceituais e relatos de experiências nos contextos brasileiro e internacional, com ênfase na efetivação da saúde e suas demandas, tendo como fundamento a Constituição Federal.

Dentre os temas abordados, destacam-se: a judicialização da saúde, notadamente no que concerne a medicamentos, internações hospitalares e tratamentos de alto custo; a saúde digital e suas interfaces com as tecnologias; questões de gênero relacionadas ao direito à saúde; medicamentos e experimentos em saúde; autonomia da vontade e perspectivas da saúde sob a ótica da bioética, entre outros.

Os trabalhos apresentados se revelaram enriquecedores, propiciando reflexões abrangentes e constituindo contribuições significativas para a pesquisa jurídica e social nas esferas acadêmicas brasileira e internacional, com destaque para o direito à saúde.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho – Universidade do Vale do Itajaí

Edith Maria Barbosa Ramos - Universidade Federal do Maranhão

REGULAÇÃO INTERNACIONAL DOS EXAMES DE LABORATÓRIO: PADRÕES E DESAFIOS.

INTERNATIONAL REGULATION OF LABORATORY TESTS: STANDARDS AND CHALLENGES.

**Luciana Rodrigues Pimentel
Patricia Cristina Vasques De Souza Gorisch**

Resumo

A globalização e a interconexão dos mercados reforçam a importância das normas e regulamentos internacionais para os laboratórios brasileiros, influenciando diretamente a qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais. A adesão a padrões como ISO 15189 e EN ISO 13485 garante precisão nos resultados, competência técnica, rastreabilidade e segurança para os pacientes, fortalecendo a confiança nos serviços laboratoriais. No Brasil, entidades como o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) e o College of American Pathologists (CAP) promovem acreditação e certificação conforme normas internacionais, enquanto a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por meio do QUALISS, incentiva a qualificação dos prestadores de serviços. Regulamentos internacionais, como o IVDR (Regulamento UE 2017/746) e o RSI-2005, definem critérios de conformidade e segurança para dispositivos e testes laboratoriais, incluindo LDTs. Contudo, os laboratórios brasileiros enfrentam desafios como a complexidade do processo de certificação, custos elevados, baixa taxa de acreditação e necessidade de adaptação à legislação internacional. Apesar dessas dificuldades, a conformidade com padrões internacionais traz benefícios relevantes, como melhoria da qualidade, aumento da competitividade, inovação, colaboração internacional e ampliação do acesso a diagnósticos, especialmente por meio de tecnologias POCT. Assim, a implementação de normas internacionais representa um avanço estratégico para garantir serviços laboratoriais confiáveis e seguros, alinhados às exigências globais, contribuindo para a saúde pública e fortalecendo a posição do Brasil no cenário internacional.

Palavras-chave: Laboratórios clínicos, Iso 15189, Iso 13485, Qualidade, Regulamentação

Abstract/Resumen/Résumé

Globalization and market interconnection reinforce the importance of international standards and regulations for Brazilian laboratories, directly influencing the quality and reliability of laboratory tests. Adherence to standards such as ISO 15189 and EN ISO 13485 ensures accurate results, technical competence, traceability, and patient safety, strengthening trust in laboratory services. In Brazil, entities such as the National Accreditation System (SNA-DICQ), the Clinical Laboratory Accreditation Program (PALC), and the College of American Pathologists (CAP) promote accreditation and certification according to international

standards, while the National Supplementary Health Agency (ANS), through QUALISS, encourages the qualification of service providers. International regulations, such as the IVDR (Regulation EU 2017/746) and ISR-2005, define compliance and safety criteria for laboratory devices and tests, including LDTs. However, Brazilian laboratories face challenges such as the complexity of the certification process, high costs, low accreditation rates, and the need to adapt to international legislation. Despite these difficulties, compliance with international standards brings significant benefits, such as improved quality, increased competitiveness, innovation, international collaboration, and expanded access to diagnostics, especially through POCT technologies. Therefore, the implementation of international standards represents a strategic step forward in ensuring reliable and safe laboratory services aligned with global requirements, contributing to public health and strengthening Brazil's position on the international stage.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Clinical laboratories, Iso 15189, Iso 13485, Quality, Regulation

Introdução

A globalização e a interconexão dos mercados de saúde tornaram os serviços laboratoriais cada vez mais dependentes de normas e regulamentos internacionais, cuja função é garantir qualidade, precisão diagnóstica e segurança dos pacientes. Em um cenário marcado pelo intenso fluxo de informações, pela circulação transnacional de pessoas e pelo aumento da complexidade das doenças emergentes e reemergentes, os laboratórios clínicos brasileiros passaram a enfrentar o desafio de harmonizar suas práticas com referenciais globais. Normas como a ISO 15189 e a EN ISO 13485 estabeleceram padrões internacionais de qualidade, rastreabilidade e competência técnica, enquanto regulamentos como o Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI-2005), da Organização Mundial da Saúde, e o Regulamento Europeu (UE) 2017/746 (IVDR), relativo a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, reforçam a importância da conformidade para a proteção da saúde pública.

No Brasil, programas como o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) e certificações internacionais como o College of American Pathologists (CAP) têm sido fundamentais na indução da qualidade. Além disso, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por meio do QUALISS, reforça o papel regulatório do Estado, alinhando-se ao dever constitucional previsto no artigo 196 da Constituição Federal de assegurar saúde como direito de todos e dever coletivo.

A justificativa deste estudo reside na constatação de que a adoção de padrões internacionais em laboratórios clínicos não constitui apenas uma exigência técnica, mas um imperativo jurídico e ético do Direito da Saúde, por estar intrinsecamente vinculada à efetividade do direito à saúde e à segurança dos pacientes. A ausência de acreditação ou a precariedade dos controles de qualidade podem gerar diagnósticos equivocados, tratamentos inadequados e violação de direitos fundamentais, configurando risco sanitário e possível responsabilidade civil dos prestadores de serviços (MARQUES, 2016; FERRAZ, 2009).

O objetivo geral é analisar os impactos da adoção de normas e regulamentos internacionais sobre a qualidade, a confiabilidade e a segurança dos exames laboratoriais no Brasil, à luz do Direito da Saúde. Como objetivos específicos, busca-se: a) examinar o papel das acreditações nacionais e internacionais (SNA-DICQ, PALC, CAP) no

fortalecimento da qualidade dos serviços laboratoriais; b) avaliar os desafios jurídicos, econômicos e técnicos enfrentados pelos laboratórios brasileiros no processo de certificação internacional; c) investigar de que forma a harmonização regulatória contribui para a efetivação do direito à saúde; d) identificar os benefícios da adoção de normas internacionais para a competitividade, inovação e inserção global do setor laboratorial.

A partir desses objetivos, formulam-se as seguintes perguntas disparadoras: como a adoção de normas internacionais, como a ISO 15189 e a EN ISO 13485, impacta a qualidade, a confiabilidade e a segurança dos resultados laboratoriais no Brasil? Quais são os principais desafios enfrentados pelos laboratórios nacionais na implementação dessas normas e de que forma a harmonização regulatória pode contribuir para a competitividade e inovação no setor?

A hipótese central é a de que a adoção e a conformidade com normas internacionais de qualidade laboratorial, apesar dos custos e barreiras estruturais enfrentadas no Brasil, constituem instrumentos indispensáveis para a concretização do direito à saúde, ao reforçarem a segurança do paciente, ampliarem o acesso a diagnósticos confiáveis e fortalecerem a inserção internacional dos serviços de saúde brasileiros.

O referencial teórico apoia-se em autores e instituições que discutem a interface entre regulação sanitária e Direito da Saúde, como Ferraz (2009), ao destacar o caráter fundamental da saúde na ordem constitucional brasileira; Marques (2016), ao analisar a responsabilidade civil de prestadores de serviços de saúde, inclusive laboratórios; a OMS (2008; 2016), com o Regulamento Sanitário Internacional e manuais de qualidade laboratorial; e a ANVISA (2018), que trata de biossegurança e acreditação. Evidência evidencia que a padronização internacional não se limita a um processo técnico-administrativo, mas se insere em um arcabouço normativo de direitos fundamentais, reafirmando o dever do Estado e dos prestadores privados em garantir saúde de qualidade, acessível e segura.

A busca pela padronização internacional em laboratórios clínicos está diretamente vinculada ao princípio da integralidade da atenção à saúde, previsto no Sistema Único de Saúde (SUS). A qualidade diagnóstica não pode ser dissociada do direito do paciente a um atendimento adequado, pois a ausência de precisão em exames laboratoriais compromete toda a cadeia assistencial. Assim, a adoção de normas internacionais não se

apresenta como uma mera formalidade burocrática, mas como um componente essencial da governança em saúde, alinhando-se às diretrizes constitucionais e às políticas públicas de proteção sanitária.

Do ponto de vista jurídico, a não observância desses padrões pode configurar falha na prestação de serviços de saúde e ensejar a responsabilização civil dos laboratórios, nos termos do Código de Defesa do Consumidor e da jurisprudência consolidada dos tribunais brasileiros. Casos de erros diagnósticos decorrentes da ausência de controle de qualidade não apenas violam o direito individual à saúde, mas também produzem efeitos coletivos, uma vez que fragilizam a confiança da população no sistema de saúde. A incorporação de normas como a ISO 15189 e a EN ISO 13485, portanto, deve ser compreendida como mecanismo de prevenção de litígios, reforço da segurança jurídica e promoção da confiança social.

No cenário internacional, a harmonização regulatória busca eliminar disparidades entre países, garantindo que os resultados laboratoriais tenham validade global. Esse aspecto é especialmente relevante diante do aumento dos fluxos migratórios e da necessidade de intercâmbio rápido de informações epidemiológicas, como se observou durante a pandemia de Covid-19. A adesão a padrões internacionais como a ISSO 15189 e o IVDR europeu, assegura que o Brasil esteja em condições de dialogar tecnicamente com outros países, fortalecendo sua posição em redes de vigilância sanitária e de resposta a emergências globais. Trata-se, portanto, de um tema que transcende a esfera técnica e se projeta no campo das relações internacionais da saúde, conferindo ao país maior legitimidade e protagonismo.

Entretanto, a realidade brasileira evidencia profundas desigualdades na capacidade de laboratórios em se adequarem a esses padrões. Enquanto grandes centros laboratoriais, localizados em capitais e vinculados a redes privadas, conseguem avançar no processo de acreditação, laboratórios de pequeno e médio porte, sobretudo em regiões periféricas, enfrentam dificuldades econômicas e estruturais para implementar sistemas complexos de gestão da qualidade. Esse cenário aprofunda a disparidade no acesso a diagnósticos confiáveis, contrariando o princípio da equidade em saúde e revelando uma tensão entre os avanços regulatórios e a efetividade prática do direito à saúde.

Observa-se que o movimento em direção à padronização internacional, ainda que desafiante, carrega em si a possibilidade de transformação do setor laboratorial brasileiro.

Ao mesmo tempo em que impõe custos e exige mudanças organizacionais, cria incentivos para a inovação tecnológica, o fortalecimento da pesquisa científica e a aproximação do país com centros de excelência global. Assim, discutir a adoção de normas e regulamentos internacionais não se limita a analisar sua aplicabilidade técnica, mas envolve refletir sobre seus impactos sociais, jurídicos e políticos, bem como sobre sua contribuição para a consolidação de um sistema de saúde mais justo, seguro e eficiente.

1. Marco Normativo Internacional e Nacional

A regulação dos laboratórios clínicos no Brasil não pode ser compreendida sem a análise de seu enquadramento dentro do sistema normativo internacional, que estabelece parâmetros técnicos e jurídicos indispensáveis à confiabilidade diagnóstica. A crescente globalização dos serviços de saúde impõe que os resultados laboratoriais sigam padrões reconhecidos mundialmente, não apenas para assegurar a qualidade individual dos exames, mas também para garantir a segurança coletiva em contextos de vigilância epidemiológica e resposta a emergências sanitárias. Assim, o marco normativo que rege a atividade laboratorial combina regras internacionais e nacionais, cuja articulação é fundamental para a concretização do direito à saúde.

No plano internacional, destacam-se duas normas centrais elaboradas pela International Organization for Standardization (ISO): a ISO 15189, que define requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos, e a EN ISO 13485, aplicável a sistemas de gestão da qualidade voltados a dispositivos médicos, incluindo os de diagnóstico in vitro. A ISO 15189, em especial, tornou-se referência mundial para a certificação de laboratórios, ao exigir padronização de processos, rastreabilidade dos resultados, validação de métodos analíticos e comprovação da competência técnica dos profissionais envolvidos. Esses requisitos refletem não apenas boas práticas, mas traduzem obrigações éticas e jurídicas voltadas à proteção do paciente, inserindo-se no contexto mais amplo do Direito da Saúde, que exige qualidade, segurança e transparência na prestação de serviços.

Além das normas ISO, instrumentos regulatórios internacionais desempenham papel estratégico. O Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005), editado pela Organização Mundial da Saúde, impõe aos Estados a obrigação de desenvolver capacidades para detectar, avaliar e responder a eventos de saúde pública de importância internacional. A confiabilidade dos resultados laboratoriais, nesse contexto, não se limita

ao interesse do paciente individual, mas está relacionada à segurança global, especialmente em situações de surtos e epidemias. De modo complementar, o Regulamento Europeu (UE) 2017/746 (IVDR) reforça as exigências para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e impõe obrigações rigorosas aos Laboratory Developed Tests (LDTs), vinculando-os a sistemas de gestão de qualidade em conformidade com a EN ISO 13485. Essas medidas representam um esforço internacional de harmonização, ampliando a cooperação entre países e reduzindo riscos transfronteiriços.

No âmbito nacional, a regulação laboratorial combina normas sanitárias, programas de acreditação e iniciativas regulatórias específicas. A RDC nº 302/2005 da ANVISA constitui um marco regulatório essencial, ao dispor sobre o funcionamento dos laboratórios clínicos, exigindo monitoramento da fase analítica por meio de controles internos e externos de qualidade. Tal dispositivo jurídico reforça a noção de que a saúde é um direito fundamental e impõe obrigações concretas aos prestadores de serviços. Em paralelo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por meio do programa QUALISS, busca induzir a melhoria contínua da qualidade dos prestadores, oferecendo subsídios para escolhas mais conscientes por parte dos usuários da saúde suplementar.

No campo da acreditação, iniciativas privadas e públicas complementam o quadro regulatório. O Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), vinculado à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), foi pioneiro na criação de critérios de certificação laboratorial no Brasil, inspirados em padrões internacionais. O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), segue igualmente as diretrizes da ISO 15189 e da Organização Mundial da Saúde, consolidando-se como referência nacional. De forma paralela, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) instituiu um sistema de certificação em níveis progressivos, voltado à qualidade e segurança dos serviços de saúde. Em âmbito internacional, laboratórios brasileiros também buscam reconhecimento junto ao College of American Pathologists (CAP), que aplica normas de rigor técnico compatíveis com os melhores padrões globais.

Apesar dos avanços, persistem desafios estruturais. Apenas cerca de 2,3% dos laboratórios brasileiros possuem acreditação formal, índice bastante inferior ao de países que tornaram essa exigência obrigatória, como França, Reino Unido e Irlanda. O elevado custo de certificação e de programas de proficiência cria barreiras para pequenos e médios laboratórios, ampliando desigualdades regionais no acesso a diagnósticos de qualidade.

Ademais, a fragmentação regulatória, com coexistência de normas federais, estaduais e municipais, gera insegurança jurídica, sobretudo em temas como a autorização para Testes Laboratoriais Remotos (TLR) em farmácias, frequentemente objeto de judicialização.

A incorporação de novas tecnologias traz novas demandas regulatórias. A expansão dos testes no local de atendimento (Point-of-Care Testing – POCT), acelerada pela pandemia de COVID-19, exige atualização do marco normativo para garantir qualidade sem limitar o acesso. Além disso, a digitalização dos processos laboratoriais, com uso de inteligência artificial, interoperabilidade e big data, demanda padrões que assegurem rastreabilidade, integridade e proteção dos dados dos pacientes.

Esse conjunto normativo revela a interdependência entre regras internacionais e nacionais, onde a convergência entre padrões técnicos e jurídicos é determinante para a segurança do paciente e para a efetividade do direito à saúde. Se, por um lado, a multiplicidade de certificações reforça a credibilidade e a inserção internacional dos laboratórios brasileiros, por outro, também expõe os desafios de adaptação e os custos associados. Para superar tais barreiras, torna-se imprescindível maior harmonização regulatória, incentivo governamental à acreditação e fortalecimento das políticas públicas de vigilância epidemiológica, de modo a assegurar que o avanço tecnológico e normativo se traduza em efetivo acesso universal à saúde de qualidade.

2. Desafios para os Laboratórios Brasileiros.

A adoção de normas e regulamentos internacionais representa um avanço significativo para a consolidação da qualidade laboratorial no Brasil. Entretanto, o processo de implementação desses padrões encontra barreiras estruturais que comprometem sua plena efetividade. Tais desafios não se limitam ao campo técnico, mas envolvem dimensões econômicas, jurídicas e sociais, revelando a complexidade da inserção do país em um sistema global de regulação da saúde. A análise desses obstáculos permite compreender as tensões entre a busca por excelência diagnóstica e as limitações práticas do setor laboratorial brasileiro.

No plano técnico, um dos principais entraves é a necessidade de padronização de processos em um cenário marcado por desigualdades na infraestrutura laboratorial. Laboratórios de grande porte, localizados em centros urbanos, possuem maior acesso a tecnologias avançadas e a profissionais capacitados, enquanto unidades menores,

especialmente em regiões periféricas ou rurais, carecem de recursos básicos para adequação às exigências da ISO 15189. A validação de métodos analíticos, o controle de qualidade dos equipamentos e a rastreabilidade dos resultados demandam sistemas informatizados robustos e rotinas de auditoria que ainda não estão consolidadas em boa parte do território nacional. Essa disparidade compromete a uniformidade dos serviços prestados e desafia a garantia do princípio constitucional da integralidade da saúde, uma vez que pacientes em diferentes regiões do país recebem serviços de qualidade desigual.

O aspecto econômico talvez seja o mais sensível no processo de certificação internacional. A acreditação segundo normas como a ISO 15189 ou o CAP exige investimentos elevados em infraestrutura, treinamento de pessoal e manutenção de sistemas de gestão da qualidade. Para laboratórios de pequeno e médio porte, que compõem a maioria no Brasil, tais custos são frequentemente proibitivos, levando a uma concentração da acreditação em grandes redes privadas. Essa assimetria amplia as desigualdades no acesso a diagnósticos confiáveis e ameaça a equidade em saúde, princípio basilar do Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, a ausência de políticas públicas específicas de subsídio ou incentivo à acreditação agrava o quadro, colocando os laboratórios em situação de vulnerabilidade diante da competitividade global.

Do ponto de vista jurídico, a não conformidade com padrões internacionais pode gerar repercussões significativas. O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece a responsabilidade objetiva dos prestadores de serviços de saúde, incluindo laboratórios clínicos, pelos danos causados ao consumidor em razão de falhas ou defeitos na prestação do serviço. Assim, diagnósticos equivocados ou imprecisos, decorrentes da ausência de controle de qualidade, podem ensejar ações judiciais, indenizações e perda de credibilidade. Além disso, a jurisprudência brasileira tem progressivamente reconhecido a importância da precisão diagnóstica como elemento essencial do direito à saúde, vinculando os laboratórios a um dever de diligência reforçado. Outro desafio jurídico consiste na necessidade de compatibilizar a legislação nacional — como a RDC nº 302/2005 da ANVISA — com exigências internacionais, como o RSI-2005 e o IVDR europeu, o que exige constante atualização normativa e capacidade de adaptação.

No campo social, a implementação de padrões internacionais revela e, em alguns casos, aprofunda desigualdades históricas. A concentração de laboratórios certificados em regiões metropolitanas contrasta com a carência de serviços qualificados em áreas interioranas, onde populações mais vulneráveis permanecem expostas a diagnósticos de

menor confiabilidade. Essa realidade confronta diretamente o princípio da universalidade da saúde, comprometendo o acesso equitativo a serviços laboratoriais de qualidade. Além disso, a lógica de mercado que orienta parte significativa da acreditação pode gerar exclusão de pequenos prestadores, reduzindo a diversidade de serviços disponíveis e acentuando a dependência de grandes redes privadas.

É importante considerar os desafios tecnológicos e de inovação enfrentados pelos laboratórios brasileiros. A adoção de sistemas digitais avançados, inteligência artificial para análise de resultados e integração com prontuários eletrônicos, embora promissora, impõe barreiras significativas relacionadas a custos, capacitação de pessoal e segurança da informação, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018). No âmbito internacional, países emergentes como Índia e África do Sul têm implementado programas de subsídio e parcerias público-privadas para ampliar a acreditação laboratorial, oferecendo modelos que poderiam inspirar políticas públicas brasileiras. Do ponto de vista científico, a falta de acreditação limita a participação dos laboratórios em redes de pesquisa globais e ensaios clínicos multicêntricos, comprometendo a produção científica e a soberania tecnológica nacional. Sob a ótica bioética, a desigualdade no acesso a serviços laboratoriais de qualidade revela um desafio de justiça distributiva, pois pacientes de regiões menos favorecidas recebem cuidados diagnósticos inferiores. Contudo, a certificação internacional também representa uma oportunidade estratégica de longo prazo, podendo reduzir custos relacionados a litígios, aumentar a eficiência operacional e fortalecer a competitividade do país no cenário global. Portanto, a superação desses desafios requer políticas públicas integradas, incentivos econômicos e maior articulação entre setores público e privado, transformando a padronização internacional em instrumento de fortalecimento do SUS e de promoção da equidade na saúde.

Diante desses obstáculos, verifica-se que os desafios enfrentados pelos laboratórios brasileiros na adoção de normas internacionais não podem ser analisados apenas sob o prisma técnico. Eles envolvem questões estruturais de financiamento, responsabilidade civil e segurança jurídica, bem como a efetividade dos princípios constitucionais do SUS, especialmente a universalidade, integralidade e equidade. A superação dessas barreiras requer políticas públicas integradas, incentivos estatais e maior articulação entre os setores público e privado, de modo a assegurar que a padronização

internacional não se traduza em exclusão social, mas em oportunidade de fortalecimento do sistema de saúde brasileiro.

3. Impactos e Perspectivas da Conformidade Internacional.

A adoção de normas e regulamentos internacionais pelos laboratórios clínicos brasileiros tem gerado impactos expressivos na qualidade assistencial, na segurança do paciente e na inserção do país no cenário global da saúde. Do ponto de vista técnico, a conformidade com padrões como a ISO 15189 e a EN ISO 13485 promove a padronização de processos, a rastreabilidade de resultados e a validação metodológica, o que reduz significativamente a ocorrência de erros diagnósticos. Esses elementos são fundamentais para a proteção do paciente e para a efetividade do direito fundamental à saúde, ao assegurar diagnósticos mais confiáveis e condutas médicas mais precisas (FERREIRA; FERRAZ, 2009).

No plano jurídico, a implementação de normas internacionais reforça a segurança jurídica das relações de consumo em saúde. Conforme observa Marques (2016), a responsabilidade civil objetiva dos prestadores de serviços, prevista no Código de Defesa do Consumidor, exige a adoção de mecanismos eficazes de prevenção de falhas. A certificação internacional, nesse contexto, funciona como instrumento de mitigação de riscos, reduzindo a probabilidade de litígios decorrentes de diagnósticos equivocados. Além disso, ao consolidar padrões técnicos uniformes, a acreditação contribui para o fortalecimento da confiança social nos serviços laboratoriais, elemento essencial para a legitimidade do sistema de saúde.

Os impactos positivos também se projetam sobre a dimensão econômica e científica. Laboratórios certificados internacionalmente ampliam sua competitividade no mercado global, estabelecem parcerias internacionais e participam de redes de pesquisa em saúde. A OMS (2008; 2016) destaca que a padronização internacional é indispensável para a cooperação transfronteiriça em vigilância epidemiológica e resposta a emergências sanitárias, como ficou evidente durante a pandemia de Covid-19. A participação do Brasil em redes internacionais de diagnóstico depende, em grande medida, da credibilidade de seus serviços laboratoriais, conferida por meio da adoção de normas e acreditações reconhecidas globalmente.

Adicionalmente, cabe destacar que a adoção de normas internacionais pelos laboratórios clínicos brasileiros deve ser analisada em consonância com o marco

regulatório nacional, especialmente a RDC nº 302/2005 da ANVISA e as diretrizes da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), que já estabelecem parâmetros mínimos de qualidade. A harmonização entre padrões nacionais e internacionais fortalece a governança regulatória e amplia a segurança jurídica no setor da saúde. No campo bioético, a acreditação laboratorial representa a concretização dos princípios de beneficência e não maleficência, ao reduzir riscos diagnósticos, mas também de justiça, ao exigir políticas públicas que assegurem equidade no acesso a serviços certificados. Nesse ponto, a concentração de laboratórios acreditados em regiões mais desenvolvidas revela um desafio distributivo que pode comprometer o caráter universal do SUS. Além disso, a crescente digitalização dos processos laboratoriais, especialmente com o uso de sistemas interoperáveis e a expansão dos testes à beira-leito (POCT), impõe novos desafios jurídicos relacionados à proteção de dados sensíveis, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018). Tais aspectos demonstram que a acreditação internacional não deve ser compreendida apenas como uma ferramenta de competitividade econômica, mas como um instrumento estratégico de efetividade do direito fundamental à saúde, de fortalecimento da soberania científica nacional e de integração solidária do Brasil no cenário global da saúde.

No entanto, é preciso reconhecer que a conformidade internacional também gera efeitos assimétricos no acesso aos serviços laboratoriais. Como observa Ferraz (2009), o direito à saúde, para ser efetivo, deve considerar a equidade e não apenas a disponibilidade formal dos serviços. A concentração de laboratórios acreditados em grandes centros urbanos amplia desigualdades regionais e pode excluir populações mais vulneráveis do acesso a diagnósticos de qualidade. Esse cenário exige políticas públicas que reduzam os custos de certificação, incentivem a acreditação de pequenos e médios laboratórios e promovam a integração dos serviços em redes regionais de saúde.

As perspectivas futuras apontam para um processo de crescente integração entre direito, saúde e tecnologia. A expansão dos testes no local de cuidado (POCT – Point of Care Testing) e o uso de tecnologias digitais para rastreabilidade dos resultados tornam ainda mais relevante a adoção de normas internacionais que garantam a qualidade e a interoperabilidade dos sistemas (ANVISA, 2018). O desafio brasileiro, portanto, é transformar a conformidade internacional não em um fator de exclusão, mas em um instrumento de fortalecimento do SUS e da saúde suplementar, garantindo diagnósticos confiáveis como expressão concreta do direito fundamental à saúde.

Conclusão

A análise desenvolvida ao longo deste trabalho confirma a hipótese inicialmente formulada: a adoção e a conformidade com normas e regulamentos internacionais constituem instrumentos indispensáveis para a efetividade do direito fundamental à saúde no Brasil, ainda que enfrentem barreiras técnicas, econômicas e jurídicas significativas. Ao reforçarem a precisão diagnóstica, a rastreabilidade dos processos e a segurança do paciente, as normas internacionais, como a ISO 15189 e a EN ISO 13485, configuram-se não apenas como padrões técnicos, mas como verdadeiros mecanismos de concretização dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade em saúde.

No tocante às perguntas disparadoras, verifica-se que a adoção de normas internacionais impacta diretamente a qualidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, uma vez que a padronização fortalece a competência técnica e reduz os riscos de falhas diagnósticas. Esse impacto é especialmente relevante no Brasil, onde a jurisprudência tem reiterado a responsabilidade objetiva dos prestadores de serviços de saúde por danos decorrentes de falhas em exames laboratoriais, conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor. Em relação aos desafios enfrentados pelos laboratórios brasileiros, ficou evidenciado que os custos elevados de certificação, a complexidade técnica da acreditação e as desigualdades regionais representam os principais obstáculos. Ainda assim, esses mesmos instrumentos normativos contribuem para a competitividade e inovação no setor, aproximando o país das redes internacionais de vigilância e pesquisa em saúde.

Entretanto, a superação das barreiras identificadas exige mais do que a adesão voluntária dos laboratórios: requer reformas estruturais no plano legislativo e regulatório. Propõe-se, nesse sentido, a criação de uma Política Nacional de Acreditação Laboratorial em Saúde, instituída por lei federal, com os seguintes eixos: a) subsídios financeiros e fiscais para pequenos e médios laboratórios aderirem a programas de acreditação; b) integração obrigatória dos requisitos internacionais de qualidade (como a ISO 15189) nas normas da ANVISA; c) inclusão de critérios de acreditação nos contratos do SUS e da saúde suplementar, como condicionante para a habilitação de prestadores; d) estabelecimento de um sistema nacional de auditorias periódicas, coordenado pelo Ministério da Saúde em articulação com entidades acreditadoras.

Essa proposta busca alinhar o Brasil às melhores práticas internacionais, reduzindo desigualdades no acesso a diagnósticos de qualidade e fortalecendo a confiança social nos serviços laboratoriais. Trata-se de um passo essencial para consolidar um modelo de governança em saúde que não se limite a acompanhar padrões globais, mas que seja capaz de adaptá-los à realidade brasileira, garantindo, de forma equitativa, o direito de todos a diagnósticos seguros e confiáveis.

A criação de uma Política Nacional de Acreditação Laboratorial em Saúde, por meio de lei federal, atenderia a uma lacuna normativa relevante no ordenamento jurídico brasileiro. Atualmente, a acreditação dos laboratórios é facultativa, dependente de adesão voluntária e de capacidade financeira dos prestadores, o que acentua as desigualdades regionais e estruturais. Transformar a acreditação em política pública, com incentivos estatais e regulamentação uniforme, significaria deslocar a questão da esfera meramente técnica para o campo dos direitos fundamentais, reafirmando o entendimento de que diagnósticos laboratoriais confiáveis são condição indispensável para o exercício do direito à saúde.

O primeiro eixo da proposta legislativa consistiria na criação de mecanismos de financiamento e subsídios voltados a pequenos e médios laboratórios, sobretudo aqueles localizados em áreas de vulnerabilidade social e regiões de menor desenvolvimento. Esses instrumentos poderiam incluir linhas de crédito específicas, isenções tributárias ou repasses vinculados ao cumprimento de metas de qualidade. Tal medida permitiria reduzir a assimetria entre grandes redes laboratoriais e prestadores locais, garantindo maior equidade no acesso à acreditação e, por consequência, à saúde de qualidade.

O segundo eixo seria a integração obrigatória dos requisitos internacionais de qualidade nas normas já editadas pela ANVISA, como a RDC nº 302/2005. Essa incorporação asseguraria que padrões como a ISO 15189 fossem efetivamente aplicados em todo o território nacional, criando uniformidade regulatória. A legislação deveria também prever a atualização periódica dessas exigências, em consonância com os avanços técnicos e com as mudanças nas diretrizes internacionais, evitando o descompasso normativo que frequentemente fragiliza a regulação brasileira.

O terceiro eixo da política legislativa envolveria a condicionalidade da acreditação para habilitação de prestadores junto ao SUS e à saúde suplementar. Laboratórios que desejassem contratar com o poder público ou com operadoras privadas de planos de saúde

precisariam demonstrar conformidade com os requisitos de acreditação, o que elevaria o padrão de qualidade em toda a rede. Essa exigência, embora rigorosa, seria compensada pelos subsídios previstos no primeiro eixo, garantindo que a obrigação não se transformasse em barreira de acesso, mas em estímulo para a modernização e padronização dos serviços.

O quarto eixo seria a criação de um sistema nacional de auditorias periódicas, coordenado pelo Ministério da Saúde, em articulação com entidades acreditadoras nacionais e internacionais. Esse mecanismo permitiria fiscalizar a manutenção da qualidade dos serviços, prevenindo a acreditação apenas formal, sem impacto real na prática laboratorial. Além disso, a auditoria estatal fortaleceria a segurança jurídica e a confiança social, demonstrando que a acreditação não se limita a um selo de mercado, mas a um compromisso contínuo com a saúde pública.

A implementação dessa política nacional consolidaria um novo paradigma para o setor laboratorial brasileiro, alinhando-o às exigências globais e reforçando o papel do Estado na promoção da qualidade em saúde. Ao articular regulação internacional, responsabilidade civil e políticas públicas, a proposta legislativa traduz o compromisso constitucional de garantir o direito à saúde de forma universal, integral e equitativa. Assim, o país deixaria de ocupar uma posição periférica no cenário regulatório internacional, assumindo protagonismo na consolidação de um sistema de saúde pautado pela qualidade, segurança e justiça sanitária.

Cabe ressaltar que este estudo se baseou principalmente em análise normativa e revisão da literatura, sendo necessários estudos empíricos futuros para avaliar a efetividade da implementação de políticas de acreditação em diferentes regiões do país. Nesse contexto, pesquisas adicionais poderiam investigar o impacto direto da acreditação na redução de falhas diagnósticas, na diminuição de litígios e no fortalecimento da confiança social nos serviços laboratoriais.

Com isso, este trabalho contribui para a literatura científica ao demonstrar que a acreditação laboratorial constitui um instrumento de concretização dos direitos fundamentais, integrando regulação internacional, responsabilidade civil e políticas públicas. A consolidação de uma Política Nacional de Acreditação Laboratorial representaria um avanço estratégico na promoção da equidade, universalidade e

integralidade em saúde, posicionando o Brasil de forma mais ativa e responsável no cenário global.

A implementação efetiva dessa política não apenas eleva os padrões técnicos do setor, mas traduz-se em um compromisso contínuo com a qualidade, segurança e justiça sanitária, reafirmando que diagnósticos laboratoriais confiáveis são condição indispensável para o exercício do direito à saúde de todos os brasileiros, de maneira universal, integral e equitativa.

Referências

- ANVISA. Guia para a Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 19 ago. 2025.
- FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Direito sanitário: saúde e cidadania. São Paulo: Manole, 2009.
- MARQUES, Claudia Lima. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.
- OMS. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: World Health Organization, 2008. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665>. Acesso em: 19 ago. 2025.
- OMS. International Health Regulations (2005): Third Edition. Geneva: World Health Organization, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>. Acesso em: 19 ago. 2025.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). QUALISS - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-2>. Acesso em: 19 nov. 2023.
- CONTROLLAB. EP - Ensaio de Proficiência. Brasil, 2021. Disponível em: <https://controllab.com/solucoes/ensaio-de-proficiencia>. Acesso em: 19 nov. 2023.
- IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: Cidades e Estados_Divinópolis. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg/divinopolis.html>. Acesso em: 19 nov. 2023.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Mapa de Acreditação. Serviços Laboratoriais. MG. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 19 nov. 2023.

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. HISTÓRICO. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/conheca-o-pncq/historico/>. Acesso em: 19 nov. 2023.

SBPC, ML. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. Programas da Qualidade. PALC -Norma PALC 2021. [acesso em 02 jun. 2021]. Disponível em: http://bibliotecasbpc.org.br/arcs/pdf/NormaPALC2021_web.pdf. Acesso em: 19 nov. 2023.