

# Histórico do desenvolvimento e implementação de um sistema nacional de gerenciamento de amostras de produtos em Vigilância Sanitária

## History of the development and implementation of a national system for the management of product samples in Health Surveillance

### RESUMO

Adalberto Lamim da Silva<sup>1,\*</sup> 

Rosane Gomes Alves Lopes<sup>1</sup> 

Célia Maria Carvalho Pereira  
Araújo Romão<sup>1</sup> 

Antônio Eugênio Castro Cardoso  
de Almeida<sup>1</sup> 

Nélio César de Aquino<sup>II</sup> 

**Introdução:** A informação é instrumento essencial para a tomada de decisões, e contribui para o processo “informação-decisão-ação”. **Objetivo:** Relatar a experiência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde no desenvolvimento e na implantação de um sistema de informação nacional para o gerenciamento de amostras de produtos de interesse à saúde - do recebimento no laboratório até a emissão dos laudos analíticos - e apresentar a possibilidade de sua contribuição ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). **Método:** Trata-se de um estudo de análise documental sobre o desenvolvimento e implantação do Harpya, suas evoluções e avanços de 1986 até 2020. O acesso ao sistema pelos usuários, a existência de base de dados centralizada, a implantação na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e a criação e utilização de catálogos padronizados nacionalmente foram discutidas. **Resultados:** Os dados e informações gerados pela RNLVISA sobre a qualidade de produtos podem gerar evidências científicas para a identificação do risco, sendo fundamentais para a tomada de decisões dos gestores. Além disso, contribuem para avaliação dos laboratórios e para o monitoramento dos produtos do mercado, subsidiando as ações de vigilância sanitária. **Conclusões:** Destaca-se a possibilidade de acesso aos dados em nível nacional por diferentes áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, subsidiando a coordenação do SNVS e, ainda, que as informações do Harpya podem contribuir com outros sistemas de informação na resolução dos problemas de saúde pública existentes no país.

**PALAVRAS-CHAVE:** Sistemas de Informação; Vigilância Sanitária; Amostras de Produtos; Serviços Laboratoriais de Saúde Pública

### ABSTRACT

**Introduction:** Information is an essential tool for decision-making, and contributes to the “information-decision-action” process. **Objective:** To report the National Institute for Quality Control in Health (INCQS, by its acronym in Portuguese) experience in the development and implementation of a national information system for the management of samples of products of interest to health - from receipt in the laboratory to the issuance of analytical reports - and to present the possibility of its contribution to the National Health Surveillance System (SNVS). **Method:** This is a document analysis study on the development and implantation of Harpya (Sample Management System), its evolution and advances from 1986 to 2020. Access to the system by users, the existence of a centralized database, the implantation in the National Network of Laboratories Health Surveillance (RNLVISA, by its acronym in Portuguese) and the creation and use of nationally standardized catalogs were discussed. **Results:** The data and information generated by RNLVISA on the quality of products can generate scientific evidence for the identification of risk, being fundamental for the decision-making of managers. In addition, they contribute to the evaluation of laboratories and to the monitoring of market products, subsidizing health

<sup>I</sup> Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

<sup>II</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: adalberto.lamim@incqs.fiocruz.br



surveillance actions. **Conclusions:** The possibility of accessing data at the national level by different technical areas of the National Health Surveillance Agency stands out, supporting the coordination of the SNVS and also that Harpya's information can contribute with other information systems in the resolution of public health problems in the country.

**KEYWORDS:** Information Systems; Health Surveillance; Product Samples; Public Health Laboratory Services

## INTRODUÇÃO

A informação é instrumento essencial para a tomada de decisões, e contribui para o processo “informação-decisão-ação”. Diversos autores têm afirmado a importância da informação para o planejamento, implantação, implementação e avaliação de ações e serviços de saúde<sup>1,2,3,4</sup>.

Informações sobre perfil de morbidade e mortalidade, fatores de risco mais frequentes e os seus determinantes, características demográficas e serviços de assistência médico-sanitária são imprescindíveis e parte delas estão comumente disponíveis em sistemas de informação consolidados nacionalmente<sup>1,2,3,4,5</sup>, que disponibilizam o suporte necessário para que as decisões e ações dos gestores se baseiem em informações fidedignas e oportunas.

A vigilância sanitária, que tem como atribuição a prevenção e minimização de riscos à saúde quando relacionados a produtos e serviços, se organiza em ações de âmbito nacional através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)<sup>6,7</sup> e, assim como outras áreas do setor saúde, tem a informação como seu maior insumo<sup>8</sup>.

O volume de informações produzidas, assim como o conhecimento gerado no processo de regulação e a necessidade de processos de trabalho ágeis e transparentes fazem dos sistemas de informação ferramentas essenciais para a prática de vigilância sanitária no cumprimento de sua missão<sup>8</sup>.

O acesso à informação de qualidade no tempo e hora necessários é fundamental, e prover o acesso às bases de dados de conhecimento técnico-científico é tarefa árdua e cara<sup>8,9</sup>. Além disso, é fundamental a divulgação das ações de vigilância sanitária para o conjunto da sociedade<sup>9</sup>.

Em que pese a relevância de sua atuação, ainda não se dispõe de sistema de informação único na vigilância sanitária que forneça informações sobre ações de regulação, incluindo o controle da qualidade de produtos e serviços em nível nacional. As informações estão dispostas em diferentes sistemas, como é o caso do controle pós mercado - notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos - no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)<sup>10</sup> e no VigiMed<sup>11</sup>.

Outro sistema, utilizado pelas Vigilâncias Sanitárias (Visa) é o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (SINAVISA)<sup>12</sup>, que permite o cadastro de estabelecimentos, programação de inspeções e acompanhamento da qualidade de alguns produtos.

As informações produzidas pela Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA)<sup>13</sup>, formada pelo Instituto

Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 27 laboratórios centrais de saúde pública (LACEN) e seus respectivos laboratórios regionais e cinco laboratórios municipais, sobre produtos de interesse à saúde, tais como cosméticos, saneantes, medicamentos, insumos farmacêuticos, sangue, componentes e hemoderivados, água, alimentos e produtos para a saúde, são estratégicas.

As análises de produtos realizadas em diferentes modalidades (fiscais, controle e monitoramento), geram evidências para a identificação do risco sanitário, sendo fundamentais para o seu gerenciamento, além de necessárias na avaliação das ações e serviços do SNVS<sup>13</sup>.

Essas informações se encontravam dispersas e sob a coordenação somente de cada unidade federativa, o que acarretava transtornos e dificuldade no acesso e na utilização em tempo oportuno.

Desenvolvido no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e financiado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais é utilizado para gerenciar amostras de produtos submetidos à vigilância sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos<sup>14</sup>.

Foi implantado em 53 laboratórios da RNLVISA, incluindo 21 laboratórios regionais e quatro dos cinco laboratórios municipais, padronizando e integrando em tempo real as informações referentes às análises<sup>15</sup>. O objetivo do presente trabalho foi relatar o histórico e a experiência do INCQS no desenvolvimento de sistemas informatizados desde 1986 e a implantação do atual Harpya, discutindo sua contribuição para o SNVS.

## MÉTODO

### Tipo e desenvolvimento de estudo

Trata-se de um estudo de análise documental que descreve o histórico e a experiência do INCQS sobre o desenvolvimento e implantação do Harpya, suas evoluções e avanços de 1986 até os dias atuais (2020). Inicialmente, foi realizado um histórico da criação e implantação do sistema, detalhados os avanços, comparando os sistemas quanto às características: acesso, existência de base centralizada, implantação na RNLVISA e utilização de catálogos padronizados nacionalmente. Posteriormente, o trabalho apresenta as atuais e as possíveis contribuições do Harpya ao SNVS.



## Fontes e análise de dados

Foram utilizados dados secundários disponíveis da época (atas de reuniões, manuais dos sistemas de informação desenvolvidos e implantados e portarias publicadas) sobre o tema<sup>16,17,18,19</sup>.

Os documentos institucionais foram buscados de acordo com o ano de desenvolvimento e implementação dos sistemas, tendo sido incorporadas também, ao presente relato, observações feitas por técnicos do INCQS lotados no Serviço de Gestão de Tecnologia da Informação durante todo o processo.

Os dados foram analisados e consolidados no período de 2019 a 2020.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### Histórico e evoluções do sistema de gerenciamento de amostras

Na década de 1980, o INCQS, pensando na gestão do processo de análise laboratorial, desenvolveu o sistema SAMO 4 que possuía comunicação com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS)<sup>20</sup>.

Após 10 anos, o referido sistema foi substituído pelo *Quality Control Laboratory* (QCL) (1996 a 1999), desenvolvido pela *World Health Organization* (WHO) e readequado às necessidades do INCQS, também com comunicação com o PNI-MS.

Em 1997, o QCL foi implantado nos LACEN dos estados do Ceará, Minas Gerais, Pernambuco e Paraná. Esse sistema foi substituído pelo Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA) - SGA2000; desenvolvido por uma empresa de tecnologia da informação e pelo INCQS, ainda com comunicação com o PNI-MS.

Em 2001 todos os LACEN foram capacitados no SGA2000, mas a indicação para o treinamento de profissionais que não possuíam as competências necessárias, bem como a rotatividade dos técnicos de informática, impossibilitaram a implantação ou a continuidade de suporte local do sistema. Ao final de 2015, 12 LACEN o mantinham em funcionamento, e cada laboratório possuía sua base de dados.

No início de 2008, a arquitetura do SGA2000 não comportava mais as necessidades de implementação de novos requisitos e, com os avanços tecnológicos, foi apresentada pela equipe de desenvolvimento do INCQS a proposta de atualização do SGA2000 para uma versão *web*. Essa versão levava em consideração as necessidades do INCQS, a experiência de uso do SGA2000 e as sugestões dos LACEN.

A nova versão seria um sistema *web* com um único banco de dados (centralizado), e os laboratórios acessariam as informações do seu domínio.

A dificuldade dos LACEN em termos de recursos para manter uma infraestrutura e suporte ao sistema local, a evolução tecnológica, a unificação e a centralização do sistema foi um aspecto levado em consideração para a decisão do

desenvolvimento da versão *web*, atendendo os novos requisitos e facilitando a utilização, sem precisarem se preocupar com a manutenção.

O SGAWeb foi criado com a intenção de ser o sistema de informação da RNLVISA, integrando os dados analíticos produzidos pelos laboratórios oficiais de saúde pública.

As vantagens da implantação desse sistema estavam na utilização de *software* livre, sem custos com ferramentas e equipamentos de tecnologia da informação para os laboratórios da rede, e na possibilidade de os dados serem hospedados em um servidor central (no INCQS, inicialmente), sem necessidade de infraestrutura de servidores locais nos laboratórios.

Qualquer computador com acesso à internet poderia acessar o sistema sem necessidade de configurações locais especiais, minimizando o trabalho de suporte de informática.

O SGAWeb foi implantado no INCQS em agosto de 2010 e, em abril de 2011, ele foi apresentado à Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) e demais áreas técnicas da Anvisa.

Na ocasião, discutiu-se a possibilidade de a Anvisa financiar a implantação do sistema para os demais laboratórios da RNLVISA e a necessidade de definição de critérios para o acesso.

Em junho de 2011, foi criado o Comitê Gestor Nacional do SGAWeb<sup>9</sup> e disponibilizado aos LACEN um ambiente de teste para avaliação do sistema.

Em que pese os esforços anteriores em trabalhar catálogos nacionais, o que contribuiu para o sucesso do SGAWeb, foi pontuada ainda a necessidade de disponibilização e padronização dos catálogos (ensaios, referências, métodos, programa e produtos), sendo, para isso, utilizada a ferramenta *Modular Object Oriented Distance Learning* (Moodle).

O Comitê Gestor Nacional do SGAWeb constituiu-se inicialmente de sete representantes (um da Anvisa, um do INCQS - coordenador - e cinco representantes dos LACEN, sendo um por região do país), embora, nessa ocasião, não tenha sido instituído oficialmente.

Suas atribuições eram: aperfeiçoamento do processo de análise de amostras de produtos e do sistema SGAWeb, recebimento de sugestões de novas funcionalidades, validar e discutir a sua implementação e conduzir o processo de padronização de informações entre os laboratórios.

As principais responsabilidades do INCQS eram: treinamento, suporte, implementações de sugestões do comitê gestor e manutenções corretivas e evolutivas. As amostras registradas no SGA2000 não foram migradas para o SGAWeb devido à incompatibilidade na arquitetura das informações.

Em novembro de 2013, o Laboratório Municipal de Saúde Pública do Rio de Janeiro (LASP/RJ) participou do projeto-piloto de implantação do SGAWeb para a RNLVISA, o que possibilitou testar o sistema, conferindo a ele mais confiabilidade.



Em 2014, foi estabelecida parceria entre o INCQS e a Anvisa para executar um projeto de redesenho da interface do SGAWeb, com foco na usabilidade e experiência do usuário e implantar o sistema nos LACEN<sup>14</sup>.

Com essa reformulação, o SGAWeb passou a se chamar Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais. A linha do tempo de criação do sistema está apresentada na Figura.

### Implantação do Harpya na RNLVISA

O Harpya começou a ser implantado nos LACEN em novembro de 2015 com término em outubro de 2016, culminando com todos os LACEN e suas respectivas regionais utilizando o sistema centralizado e compartilhando os mesmos catálogos nacionais.

Está também planejada a implantação do sistema no Laboratório Oficial do município de Belo Horizonte, que é o único laboratório da RNLVISA que ainda não o utiliza, até o momento<sup>15</sup>.

A implantação nos laboratórios foi realizada pela equipe de Desenvolvimento de Sistemas do INCQS com o apoio das equipes de Projetos e Infraestrutura desse Instituto. Quando os administradores locais dos laboratórios se encontravam aptos, agenda-se a implantação e o treinamento dos profissionais.

A implantação ocorria em dois dias e se dava em duas etapas. Na primeira, o Harpya era apresentado aos profissionais que iriam utilizá-lo, e dúvidas eram sanadas.

Na segunda etapa era liberado o sistema para cadastro e acompanhamento do fluxo das amostras pelos profissionais do laboratório sob a supervisão de um analista de sistemas do INCQS. Após isso, o sistema era homologado por dois profissionais do laboratório, em geral o Diretor e o Gerente de Produtos.

Nesse processo, alguns problemas surgiram, necessitando de resposta imediata. A primeira ocorrência foi a existência de dois turnos de trabalho em alguns LACEN, sendo preciso otimizar a apresentação e o treinamento para que os profissionais dos dois turnos acompanhassem todas as etapas.

A segunda ocorrência foi a instabilidade ou não na existência de rede de internet nos dias da implantação, havendo necessidade de roteamento da conexão de celular dos técnicos do INCQS para concluir o serviço.

A mudança de cultura na utilização de um sistema na rede local da instituição para um sistema *web* - com a qual muitos não estavam familiarizados, e a perda de domínio de parte dos catálogos (cadastro base) - antes definido pela instituição e depois definido nacionalmente para unificação das informações - inicialmente gerou incômodo em alguns LACEN.

Entretanto, essas dificuldades foram rapidamente desfeitas, tendo o sistema uma ótima aceitação.

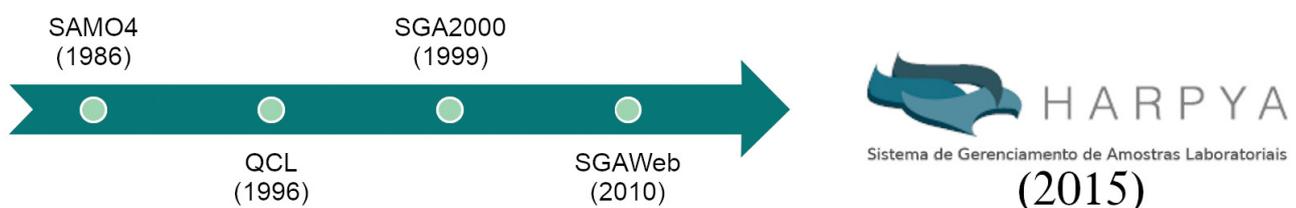
O *software* foi implantado na Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa em 2017. Profissionais treinados passaram a ter acesso aos dados das amostras de todos os laboratórios da RNLVISA, em tempo real; podendo assim gerar indicadores para auxiliar na avaliação das ações, programas e tomadas de decisões.

Em 2017, constituiu-se o Comitê Gestor do Harpya<sup>21</sup> com a finalidade de gerenciar o fluxo de informações e coordenar as ações necessárias para garantir o funcionamento e a manutenção do sistema entre os laboratórios, bem como autorizar e gerenciar os perfis de acesso aos participantes do sistema e os gestores do SNVS.

O comitê foi composto pelos seguintes representantes: dois da GELAS/Anvisa; um da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON) da Anvisa; três do INCQS; um dos LACEN (Instituto Adolfo Lutz - IAL); um dos laboratórios credenciados (Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO/Universidade Federal da Paraíba); um dos laboratórios municipais (Laboratório Municipal do Rio de Janeiro); um das Vigilâncias Sanitárias (Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro); e um do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS).

Em 2018, oficializou-se o Comitê Consultivo Harpya com a finalidade de emitir recomendações e/ou sugestões para orientar as atividades operacionais no âmbito do INCQS<sup>22</sup>.

Antes do SGAWeb e do Harpya, os laboratórios necessitavam de equipamentos para hospedar o sistema (local) e o banco de dados, além de profissionais de tecnologia da informação para cuidar desse ambiente e configurar os sistemas nas estações de trabalho de cada usuário.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Linha do tempo da evolução do sistema de gerenciamento de amostras.



A estrutura inicial dos sistemas de informações para o gerenciamento de amostras nos laboratórios de vigilância sanitária no país, que eram descentralizadas e não padronizadas, demandava grande trabalho da Anvisa para consolidar informações, sendo preciso solicitá-las a cada laboratório da RNLVISA, conforme as necessidades.

A falta de padronização nos nomes dos produtos, dos ensaios e dos catálogos dos laboratórios dificultava o trabalho dos gestores, demandando tempo na consolidação de informações mais precisas.

Todos os sistemas anteriores ao Harpya foram essenciais em suas épocas, mas foi preciso evoluir para acompanhar os avanços tecnológicos e apoiar o SNVS. A gestão das informações de vigilância sanitária era dispendiosa.

Os laboratórios estaduais precisavam solicitar aos seus respectivos laboratórios regionais, os relatórios de amostras analisadas para consolidar as informações analíticas dos seus respectivos estados, assim como a Anvisa, em âmbito nacional.

Ainda que alguns catálogos precisem passar por ajustes e padronizações, é possível gerar informações do Harpya de grande relevância para ações estratégicas de vigilância sanitária, proporcionando a tomada de decisões mais assertivas em benefício à população.

A Anvisa e o INCQS vêm estabelecendo medidas de controle da qualidade dos dados inseridos no sistema, visando mitigar a incorreção, a incompletude e a intempestividade das informações geradas; bem como aperfeiçoar o cadastro das amostras dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, seus fabricantes, dados dos detentores do registro, quando existentes, e dados analíticos<sup>15</sup>.

Tal aperfeiçoamento tende a possibilitar a geração de indicadores mais fidedignos no âmbito do SNVS. O Quadro 1 resume as

características das evoluções do Sistema de Gerenciamento de Amostras ao longo dos anos.

### Contribuições do Harpya ao SNVS

As primeiras contribuições a serem destacadas são o gerenciamento do fluxo das amostras nos laboratórios e a elaboração de indicadores para avaliação e monitoramento da qualidade desses serviços.

Os laboratórios da RNLVISA constituem-se em entes estratégicos no SNVS, pois atuam na avaliação do risco sanitário, identificando-o e propondo mecanismos de intervenção e controle junto aos órgãos reguladores. As análises laboratoriais geram evidências científicas para o monitoramento de produtos e o estabelecimento de novos parâmetros de controle<sup>23</sup>.

O Harpya permite o gerenciamento do fluxo das amostras cadastradas no laboratório, que culmina na emissão do laudo de análise ao requerente.

A realização de análises, em especial as fiscais, requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se iniciam com a coleta de amostras pelas Visa e culminam na emissão dos laudos pelos Laboratórios da RNLVISA; e tais resultados podem desencadear ações sanitárias<sup>24,25</sup>.

O Harpya permite a elaboração e o acompanhamento de indicadores em cada etapa do fluxo das amostras, contribuindo para a avaliação e o monitoramento da qualidade e do desempenho dos laboratórios que o utilizam, bem como para acompanhamento da RNLVISA.

A estrutura (recursos que se empregam na realização da análise laboratorial), o processo (descrição das etapas de realização do serviço) e os resultados dos laboratórios<sup>26</sup> podem ser avaliados; e alguns indicadores possíveis de serem acompanhados são propostos no Quadro 2.

Quadro 1. Características das evoluções do Sistema de Gerenciamento de Amostras ao longo dos anos (1986-2019).

Etapas (ano de início)	Sistema de informação	Acesso ao sistema de informação	Base centralizada	Implantação nos laboratórios	Catálogos padronizados nacionalmente
1986	SAMO4	Rede local	Não	INCQS e PNI	Não
1996	QCL	Rede local	Não	Quatro LACEN (CE, MG, PE e PR), INCQS e PNI	Não
1999	SGA 2000	Rede local	Não	27 LACEN, INCQS e PNI	Não
2010	SGAWeb	Web	Sim	INCQS e um laboratório municipal	Sim
2015	Harpya	Web	Sim	27 LACEN, INCQS, 21 laboratórios regionais, quatro municipais, PNI, CGLOG e Anvisa	Sim

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

SAMO IV: Sistema de Amostras 4; QCL: *Quality Control Laboratory*; SGA2000: Sistema de Gerenciamento de Amostras 2000; SGAWeb: Sistema de Gerenciamento de Amostras Web; Harpya: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais; INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; LACEN: Laboratório Central de Saúde Pública; CE: Ceará; MG: Minas Gerais; PE: Pernambuco; PR: Paraná; PNI: Programa Nacional de Imunização; CGLOG: Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde. Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Quadro 2. Possíveis indicadores a serem acompanhados para avaliação dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária por meio de consulta ao Harpya.

Fases do processo da amostra	Indicadores
Pré-analítica	Total de amostras cadastradas Total ou percentual de amostras canceladas
Análítica	Tempo médio de análise dos ensaios Total ou percentual de ensaios realizados por categoria de produtos Total ou percentual de ensaios satisfatórios Total ou percentual de ensaios insatisfatórios
Pós-analítica	Tempo médio de análise da amostra Total ou percentual de amostras satisfatórias por categoria de produtos Total ou percentual de amostras insatisfatórias por categoria de produtos Total ou percentual de amostras concluídas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras fechadas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras analisadas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras analisadas por ano Total ou percentual de amostras analisadas por localidade Total ou percentual de amostras analisadas por laboratório da RNLVISA Total ou percentual de amostras analisadas por requerentes Total ou percentual de amostras analisadas por programa laboratorial Total ou percentual de amostras por modalidade de análise (fiscal, orientação, especial) Programas de monitoramento realizados Total ou percentual de amostras analisadas por estado, região, país

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Amostra cadastrada: a que o laboratório recebe junto com o Termo de Coleta da Amostra e registra no sistema; amostra cancelada: amostra cuja realização de análises não foi possível por algum motivo. Após informar o motivo, o sistema altera o *status* para cancelada; amostra concluída: a que, após o registro da avaliação final da amostra, tem seu *status* alterado pelo sistema para concluída; amostra fechada: a que não possibilita alterações. Em qualquer momento futuro que for necessário gerar novamente o laudo de análise, será impresso com as mesmas informações<sup>24,25</sup>; RNLVISA: Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

A coleta das amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de violação e deterioração do produto; com rótulo legível; com mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido; que sejam armazenadas segundo recomendações do fabricante; acondicionadas adequadamente, lacradas - de modo a garantir a inviolabilidade - são exigências possíveis de serem avaliadas<sup>24,25</sup>.

Amostras que necessitem de ajustes (falta de documentação, quantidade insuficiente) ou impossibilitadas de serem analisadas possuem mecanismos específicos no sistema (pendências), podendo ser colocadas em exigência ou canceladas (amostras recebidas e não analisadas). Os motivos da exigência ou do cancelamento servem como oportunidade de melhoria do processo de trabalho. Os ensaios realizados, os métodos utilizados e a as referências e valores de referência também podem ser monitorados.

Um laboratório é um serviço complexo e manter cada um de seus processos alinhados ajuda a promover melhorias contínuas e reduzir despesas indesejadas, visando a otimização dos recursos e a contribuição à saúde da população<sup>23</sup>.

A análise de indicadores possibilita a quantificação e a qualificação das falhas, implantação de medidas corretivas e preventivas e verificação da eficácia dos processos e procedimentos<sup>26</sup>.

A avaliação de desempenho dos laboratórios da rede prevista pela Anvisa<sup>15</sup> possui potencial para apoiar uma política de financiamento sólida para a RNLVISA; que vem sendo apontada como necessária<sup>27</sup>, incluindo informação sobre a participação dos laboratórios em programas de monitoramento e a realização de ensaios analíticos específicos.

Além disso, através da construção de indicadores de produtividade e de nível de complexidade dos laboratórios com base em dados analíticos registrados, é possível definir os critérios para a reorganização das redes laboratoriais de análises de produtos e dos serviços prestados pelos laboratórios de saúde pública.

Destaca-se que o Harpya será de uso obrigatório para os laboratórios credenciados, e opcional para os laboratórios Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) que necessitem transmitir dados analíticos à Anvisa<sup>15</sup>.

A segunda contribuição do Harpya é referente ao acompanhamento das análises que auxiliam o registro de produtos verificando a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

O acesso aos dados em nível nacional pela Anvisa subsidia a coordenação do SNVS, permitindo, dessa maneira, o monitoramento da qualidade dos produtos no pré e pós-mercado<sup>28</sup>.

Segundo Martins e Teixeira<sup>29</sup>, o Harpya gera informações relevantes para o monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos, pois favorece a confiabilidade, a segurança e a rastreabilidade das análises realizadas pelos laboratórios, proporcionando a unificação, padronização e disponibilização dos laudos analíticos de controle de qualidade dos produtos monitorados no SNVS.

Diversos autores têm destacado sua relevância e utilidade no controle da qualidade de produtos em diferentes estados da federação e em diferentes áreas.



Alguns dos exemplos são os autores que estudaram a contaminação microbiológica e os aspectos físico-químicos em alimentos<sup>30,31,32</sup>, avaliação de aspecto em seringas<sup>33</sup>, determinação de plastificantes em bolsas de sangue<sup>34</sup>, determinação de citrato e fosfato em soluções anticoagulantes de bolsas de sangue<sup>35</sup>, avaliação de kits utilizados no diagnóstico sorológico da dengue<sup>36</sup>, testes de citotoxicidade *in vitro* no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas<sup>37</sup>, controle físico de bolsas de sangue<sup>38</sup>, corrosão em cânulas de agulhas hipodérmicas e o aspecto e rotulagem de seringas e agulhas<sup>39</sup>.

A terceira contribuição é a utilização dos dados do Harpya com demais sistemas de informação.

A existência de um sistema de informação de abrangência nacional vem ao encontro do disposto no relatório sobre o monitoramento de produtos irregulares da Organização Mundial da Saúde, que preconiza uma abordagem integrada das esferas nacional, regional e até mesmo mundial para uma vigilância eficiente<sup>40</sup>.

Os dados do controle da qualidade dos produtos podem ser relacionados a informações sobre os eventos adversos - incidentes que resultam em danos não intencionais, consequência direta dos cuidados de saúde e não relacionados à evolução natural da doença, sendo considerado um efeito inesperado ou indesejável que compromete a segurança sanitária do cidadão/paciente - e queixas técnicas - qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa<sup>29</sup>.

Há possibilidades e intenção de cruzamento de dados do Harpya aos demais bancos de dados úteis ao SNVS, com vistas a planejar, monitorar e avaliar políticas públicas, em especial as relacionadas à regulação sanitária, em tempo real, gerando indicadores de alerta e painéis de monitoramento específicos<sup>41,42,43</sup>.

A lista abaixo, não exaustiva, aponta alguns dos sistemas de informação com possível interface com o SNVS: Notivisa (Anvisa); Banco de Autorizações de Funcionamento (Anvisa); Banco de Registros e Notificações de Produtos (Anvisa); Pesquisa de Orçamentos Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (POF/IBGE); Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX); Sistema de Informações de Agrotóxicos (MAPA); Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP) - esse sistema apoia o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA); Receituário Agrônomo disponibilizado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA); Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit/Ministério da Agricultura); Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS); Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIHSUS/DATASUS); Sistemas de Comércio

Exterior (SISCOMEX); Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

O caminho para extrair conhecimento do cruzamento de bases de dados pode ser a utilização da Ciência de Dados, um estudo muito disciplinado com relação aos dados, que pode auxiliar na descoberta de informações úteis a partir de grandes ou complexas bases de dados.

A Ciência de Dados pode ser definida como um conjunto de estratégias, ferramentas e técnicas para coleta, transformação e análise de dados realizadas por equipes multidisciplinares de pesquisadores com conhecimento substantivo do problema em análise, estatísticos, matemáticos e cientistas da computação<sup>41,42,43</sup>.

Dessa maneira, as informações inseridas no Harpya pela RNLVISA podem contribuir com outros sistemas de informação na resolução de problemas de saúde pública.

Como perspectivas futuras, estão em desenvolvimento novas funcionalidades do sistema, configuração dos ambientes, serviço de hospedagem e atendimento ao usuário.

Prevê-se melhorias ao sistema, como assinatura digital no laudo de análise, acesso das Visa de todo o país aos laudos de análise, exibição de notícias e indicadores para os laboratórios e Anvisa, notificações de amostras insatisfatórias para a Visa e Anvisa e a inclusão de imagens e planilhas junto ao cadastro da amostra.

## CONCLUSÕES

A análise documental realizada permitiu o resgate histórico do desenvolvimento de um sistema informatizado para o gerenciamento de amostras laboratoriais por parte do INCQS, além de evidenciar seus benefícios e utilidades para a RNLVISA e para o SNVS.

Diversos desafios precisaram ser superados durante o desenvolvimento das várias versões do sistema, tais como a disponibilidade de financiamento, mão de obra especializada, recursos materiais, interação com *stakeholders*, dentre outros. A infraestrutura nos laboratórios muitas vezes dificultou o processo de trabalho.

O Harpya é uma ferramenta que deve ser continuada e aperfeiçoada, sendo estratégico para as ações de vigilância sanitária, coordenadas pela Anvisa. O gerenciamento das amostras possibilita a quantificação e a qualificação das falhas, implantação de medidas corretivas e preventivas e verificação da eficiência dos processos e procedimentos realizados, contribuição com a gestão.

## REFERÊNCIAS

1. Pinto LF, Freitas MPS, Figueiredo AWS. Sistemas nacionais de informação e levantamentos populacionais: algumas contribuições do ministério da saúde e do IBGE para a análise das capitais brasileiras nos últimos 30 anos. *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(6):1859-70. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05072018>
2. Jorge MHPM, Gotlieb SLD, Laurenti R. O sistema de informações sobre mortalidade: problemas e propostas para o seu enfrentamento: I mortes por causas naturais. *Rev Bras Epidemiol*. 2002;5(2):197-211. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2002000200007>



3. Jorge MHPM, Gotlieb SLD, Andrade SM. Análise dos registros de nascimentos vivos em localidade urbana no sul do Brasil. *Rev Saude Publica*. 1997;31(1):78-89. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100011>
4. Santos AC. Sistema de informações hospitalares do sistema único de saúde: documentação do sistema para auxiliar o uso das suas informações [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
5. Brasil. Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. *Diário Oficial União*. 17 fev 2020.
6. Brasil. Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 20 set 1990.
7. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 jan 1999.
8. Gamarski RME. Sistemas de informação em vigilância sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005. *Reciis Rev Eletrônica Comun Inf Inov Saude*. 2010;4(2):33-42. <https://doi.org/10.3395/reciis.v4i2.678>
9. Quitério LAD. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009. p. 107-30.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema de notificações em vigilância sanitária (Notivisa). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema para notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas (Vigimed). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema nacional de informação em vigilância sanitária (SINAVISA). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sinavisa>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Perfil analítico da rede de laboratórios de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 24 mar 2020]. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMTVhNjg0NWUeTmZjYy00N2U0LWUeZjMtN2I3YmVhN2NmYmlyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWUeZjMtNGQzNS04MGM3LWUeZjMtZjVlZGQ4MSJ9>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Carta de acordo N° 25.124, de 4 de setembro de 2013. Prorroga a vigência da carta acordo até 5 de novembro de 2017 e atualizar o cronograma quanto ao prazo de apresentação e desembolso dos produtos. *Diário Oficial União*. 5 set 2013.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gerência de laboratórios de saúde pública. Relatório de Gestão. 19 dez 2019.
16. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria Incqs N° 16, de 10 de junho de 2002. Cria comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA e define atribuições e responsabilidades para sua manutenção. *Diário Oficial União*. 11 jun 2002.
17. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria Incqs N° 26, de 9 de setembro de 2010. Revoga a portaria Incqs N° 9 e redefinir o comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA criado pela portaria INCQS N° 16. *Diário Oficial União*. 10 set 2010.
18. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 38, de 4 de novembro de 2010. Formalizar os acessos dos usuários ao SGAWeb conforme recomendação do comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras. *Diário Oficial União*. 5 nov 2010.
19. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 9, de 15 de abril de 2011. Alterar a composição do comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA criado pela portaria INCQS N° 16 de 2002. *Diário de Oficial*. 15 abr 2011.
20. Ministério da Saúde (BR). Programa nacional de imunizações. Brasília: Ministério da Saúde; 2013[acesso 28 set 2020]. Disponível em: [http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/sismob2/pdf/programa-imunizacao/Programa\\_Nacional\\_Imunizacoes\\_pni40.pdf](http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/sismob2/pdf/programa-imunizacao/Programa_Nacional_Imunizacoes_pni40.pdf)
21. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 32, de 7 agosto de 2017. Cria o comitê gestor do sistema de informação e de gestão de amostras laboratoriais Harpya. *Diário Oficial União*. 8 ago 2017.
22. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 68 de 8 de novembro de 2018. Atualizar a composição do comitê consultivo Harpya/INCQS. *Diário Oficial União*. 9 nov 2018.
23. Lopes RGA, Seta MH. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(2):97-105. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00908>
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária laboratórios analíticos: guia N° 19. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
25. Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde - INCQS. Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 29 abr 2020]. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1095](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095)
26. Reis EJFB, Santos FP, Campos FE, Acúrcio FA, Leite MTT, Leite MLC et al. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. *Cad Saude Publica*. 1990;6(1):50-61. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1990000100006>



27. Lopes RGA, Seta MH, Battesini M. Análise das transferências financeiras federais para as ações laboratoriais de vigilância sanitária no Brasil: 2007 a 2016. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(3):14-24. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01311>
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 29 abr 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/4341490/Avalia%C3%A7%C3%A3o+das+A%C3%A7%C3%B5es+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+-+uma+proposta+te%C3%B3rico-metodol%C3%B3gica/1759d59f-150d-46c5-b879-5f88eae1de7f>
29. Martins MAF, Teixeira APCP. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(4):3-9. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01425>
30. Oliveira LC, Costa MTP, Fraga ACA, Oberg MLBM, Vasconcelos MP, Costa TES et al. Ocorrência de *Staphylococcus aureus* em queijos tipo coalho. *Rev Cient Esc Saude Publica Ceara*. 2019;13(2):82-93.
31. Almeida LC, Burgoa MIR, Araújo VA, Cabral LA, Costa MTP, Melo CB et al. Um olhar analítico sobre as águas envasadas no estado do Ceará. *Rev Cient Esc Saude Publica Ceara*. 2019;13(2):24-37.
32. Alves MC, Silva DAC, Chiarello MD. Avaliação da qualidade microbiológica e físico-química do leite comercializado no Distrito Federal no período de janeiro de 2015 a julho de 2017. *Vigil Sanit Debate*. 2017;63(3):37-45. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01086>
33. Alves CS. Avaliação de aspecto para lubrificantes em seringas hipodérmicas: uma reflexão regulatória [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
34. Carvalho CM. Avaliação de técnicas para análise de plastificantes em bolsas de sangue [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
35. Cruz GCS. Otimização e validação de método analítico para determinação simultânea de citrato e fosfato em soluções anticoagulantes de bolsas de sangue por CLAE [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
36. Borges HCBG. Avaliação dos conjuntos diagnósticos (*kits*) empregados no diagnóstico da dengue no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
37. Lemos RC. Testes de citotoxicidade *in vitro* no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas utilizadas por profissionais da Fiocruz [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
38. Oliveira NHA. Controle físico de bolsas de sangue: avaliação retrospectiva, implementação de novos métodos e discussão regulatória [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
39. Silva MF. Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
40. World Health Organization - WHO. Sistema mundial de vigilância e monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Geneva: World Health Organization; 2018.
41. Chiavegatto FADP. Uso de *big data* em saúde no Brasil: perspectivas para um futuro próximo. *Epidemiol Serv Saude*. 2015;24(2):325-32. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000200015>
42. Baroni L, Pedroso M, Barcellos C, Salles R, Salles S, Paixão B et al. An integrated dataset of malaria notifications in the legal Amazon. *BMC Res Notes*. 2020;13(1):1-3. <https://doi.org/10.1186/s13104-020-05109-y>
43. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde - ICICT. Plataforma de ciência de dados aplicada à saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 30 set 2020]. Disponível em: <https://bigdata.icict.fiocruz.br/ciencia-de-dados-aplicada-saude>

#### Agradecimentos

À todos os profissionais envolvidos com a construção dos sistemas de gerenciamento de amostras ao longo dos anos.

#### Contribuição dos Autores

Silva AL, Lopes RGA - Concepção e planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Aquino NC - Concepção e planejamento (desenho do estudo), interpretação dos dados e redação do trabalho. Romão CMCPA, Almeida AECC - Concepção e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).