

## Laboratório de Vigilância Sanitária: segurança sanitária na história da saúde pública

### EDITORES

André Luís Gemal<sup>I</sup>

Daniella Guimarães de Araújo<sup>II</sup>

Isabella Fernandes Delgado<sup>II</sup>

Datas comemorativas de instituições e cidades são interpretações históricas e são motivo de homenagens, celebrações e, oportunamente, de reflexões críticas.

1º de março de 1565 ou 20 de janeiro de 1567. As duas datas já foram marcos de celebração da cidade de São Sebastião do Rio de Janeiro. Entretanto, a partir de 1960, essa cidade instituiu o seu aniversário em março de 1565 e assim, está comemorando, neste ano de 2015, seus 450 anos.

Pensando nas cidades e no desafio dos seus projetos civilizatórios, iniciamos este editorial da revista *Visa em Debate*, com essa analogia comemorativa. Destacamos o nosso laboratório de vigilância sanitária - o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, INCQS - e a perspectiva de, ao longo do próximo mês, abriremos as festividades que ocorrerão durante todo o período, de setembro de 2015 até setembro de 2016, comemorando os 35 anos de sua fundação. Lembrando que é a instituição mantenedora dessa revista.

Fiscalização, inspeção, regulação, monitoramento são alguns dos componentes tradicionais de uma ação da vigilância sanitária. Educação, um componente novo que atualmente vem ganhando importância, embora muito questionada pelos tradicionalistas. Estes, defendem a inspeção e fiscalização como os pontos de agregação da vigilância sanitária. Punir quem possa estar, ou não, tentando se enquadrar nas normas ainda é a forma de ação mais contundente, embora não necessariamente a mais efetiva.

No entanto, para todos esses componentes e suas respectivas ações, o saber, o conhecimento deveriam, obrigatoriamente, ser a base fundamental da atuação. Os institutos de pesquisa, as universidades em seus núcleos ou grupos específicos ou apenas como umas das linhas de pesquisa são (ou deveriam ser) fontes desse necessário conhecimento. Do mesmo modo, deve ser considerada a experiência sistematizada na labuta diária dos milhares de trabalhadores nos três níveis do Sistema Único de Saúde - SUS, maneira como se organiza a vigilância sanitária brasileira. A integração desses institutos, universidades e serviços é parte dos avanços possíveis na dinâmica de proteção e promoção da saúde.

Neste contexto, o laboratório de saúde pública e o laboratório de vigilância sanitária são partes relevantes da geração e da integração do conhecimento necessário - ou deveriam ser. Conhecimento este que deve ser coletado, organizado, sistematizado e disseminado de forma a contribuir epidemiologicamente para o sucesso da redução ou eliminação do risco potencial, do risco sanitário.

Em um olhar histórico, revisitamos o ano de 1954. O Brasil atravessava um período crítico. Em agosto, o presidente eleito Getúlio Dornelles Vargas, pressionado pelas forças golpistas, comete suicídio. Em fevereiro daquele mesmo ano - após uma década de campanha da sociedade, que pedia maior segurança nos produtos que consumia - Vargas havia criado o Laboratório de Controle de Drogas e Medicamentos, posteriormente transformado no LCCDMA, com a inclusão do produto "alimento" ao seu nome. Considerando essa data, podemos dizer que o laboratório de vigilância sanitária comemorou, em 2014, seus 60 anos. Resistiu, mas foi pouco a pouco sendo sucateado e, ao final dos anos 1970, transferido para a Fundação Oswaldo Cruz.

Em 1981, 27 anos depois, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - é inaugurado, com uma portentosa solenidade, pelo próprio presidente da república acompanhado de deputados, senadores, ministros de estado e chefes das forças armadas.

<sup>I</sup> Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro (IQ/UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

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



O prédio era uma construção grandiosa para a época. Equipamentos de última geração foram instalados e um programa de seleção de jovens formandos foi iniciado. O Brasil havia saído de uma epidemia de meningite, na década de 1970, a qual - embora de divulgação proibida pela censura da época - deixou marcas nas autoridades de saúde. O país também buscava se desenvolver mudando o foco da abertura total ao capital estrangeiro para o incentivo à produção local. Necessitava de instituições públicas que colaborassem nesse projeto. Era o momento dos institutos tecnológicos como modernidade. Lentamente o quadro se alterou e resultou nesse novo projeto.

Desta forma, considerando a data de 1981, podemos dizer que o laboratório de vigilância sanitária, o INCQS, comemorará 35 anos de criação em setembro de 2016.

Podemos também relembrar outros fatos marcantes e, assim, até mesmo pensar em outra data comemorativa referenciada ao ano de 1946, quando, em agosto, estudantes foram às ruas protestar contra a morte de um jovem ocorrida pela ingestão de um doce envenenado (além das tradicionais lutas pela meia-passageira, meia-entrada nas casas de espetáculo, inflação em alta e outros temas, na época, e ainda hoje, em voga). Padarias e docerias tiveram suas vitrines quebradas no afã de exigir maior rigor na inspeção dos estabelecimentos comerciais de venda de alimentos. Era também o início da abertura do mercado brasileiro às grandes indústrias de capital internacional, principalmente no que se refere a medicamentos, alimentos e cosméticos.

Considerando a história da saúde pública, o que essas datas podem ter em comum? A necessidade de políticas públicas de proteção e promoção à saúde tendo como objeto os produtos que a afetam, a clássica vigilância sanitária, hoje ampliada por outras atividades. Políticas públicas diferenciadas pelas posturas dos governos das épocas, mais ou menos nacionalistas, mais ou menos liberais, do ponto de vista econômico ou político.

Neste âmbito, o laboratório de vigilância sanitária foi se formando. Por sua criação em grande estilo, em 1954, e deterioração pela mudança no pacto político pós-governo Vargas. Ressurgindo outra vez, em 1981, modernizado e divulgado, na crise da epidemia escondida e nas políticas públicas desenvolvimentistas da nacional-industrial.

A história continua e nos últimos anos novas alterações surgiram neste cenário. Em 1999, tivemos a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - e a criação formal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

A partir de então, o INCQS, por questões de política local, segrega-se do sistema e caminha sem uma definição clara de seus novos objetivos. E isso sem financiamento próprio e sem novos recursos humanos - em um momento quando as inovações são incorporadas aos produtos em velocidade vertiginosa e novas tecnologias surgem mudando paradigmas científicos. Aparentemente estamos, na atualidade, em um novo ciclo de degradação e, ao pensarmos em atos comemorativos, espera-se por uma ação política que supere o atual impasse.

Neste contexto, seja qual for a data a ser comemorada (O INCQS celebra tradicionalmente seu aniversário na data de sua inauguração, setembro de 1981), queremos destacar, neste número da revista *Visa em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, o papel importante que o laboratório de vigilância sanitária deve ter no SNVS.

Nunca é demais ressaltar a relevância da missão do LCCDM, depois LCCDMA e mais tarde do INCQS no avanço da segurança dos produtos que afetam a saúde da população e, também, a importância do seu papel no SNVS em parceria com os laboratórios estaduais, os chamados Lacen.

Um laboratório de vigilância sanitária como espaço de confluência natural de produtos a serem analisados, monitorados, ensaiados, fiscalizados. Espaço natural de desenvolvimento de materiais de referência, fundamentais para a soberania nacional na expressão óbvia dos produtos trabalhados pela vigilância sanitária.

Fornecedor, após seleção de importância e cuidadosa preparação, de ensaios de proficiência para uma rede pública hierarquizada de laboratórios oficiais e para os laboratórios privados produtores. Necessário rediscutir a formatação da necessária rede colaboradora.

Desta forma, podendo garantir que os ensaios efetuados, seja na produção seja na fiscalização, estejam similares em seus resultados. Comparáveis e reprodutivos.

Responsável único pela liberação, lote a lote, de vacinas e hemoderivados. Assim, corresponsável pela posição de liderança internacional que o Brasil tem no fornecimento e na qualidade ofertada desses produtos à população brasileira.

No laboratório, temos assim o levantamento das questões de risco vinculadas ao produto, as indicações do perigo anterior ao risco e, em certas situações, o delineamento das medidas de gerenciamento do risco ou as propostas para sua eliminação, pelo princípio da precaução.

Além dessas ações, atualmente é o espaço de formação de profissionais de saúde para o olhar do risco potencial no nível de pós-graduação: residência, especialização, mestrado acadêmico e profissional e doutorado em vigilância sanitária.

Considerando a necessidade crítica de reinvenção da história atual, os editores da revista *Visa em Debate*, lançam este número temático com artigos inéditos e exclusivos dos trabalhadores do INCQS, na firme decisão de homenagear a criação do laboratório de vigilância sanitária. E isso, entre o final de uma comemoração (60 anos do LCCDM) e o início de outra, atual e frequente: os 35 anos do INCQS, instituição responsável, destacamos mais uma vez, por essa revista.

Duas datas de importância para a segurança sanitária de produtos que afetam a saúde. Pelo menos 60 anos de uma cultura e identidade própria que se expressam, neste número comemorativo, na produção de conhecimento científico, reunidos



em um conjunto de artigos em parceria com inúmeras instituições com as quais o INCQS se relaciona no cumprimento de sua missão.

Os artigos apresentados trazem à tona de forma exemplar a complexidade do laboratório. Questões referentes ao sistema da qualidade e critérios de avaliação do risco são discutidas nos artigos iniciais. Em seguida, publicamos textos no campo da química, da toxicologia, da microbiologia, entre outros ramos de conhecimento. Metodologias analíticas clássicas bem estabelecidas e, em outros casos, o desenvolvimento de estudos aplicando

conhecimentos ainda no campo da ciência, como pesquisa. Estudos de regulação (terapia celular) e aspectos culturais (leitura de rótulos) são também apresentados.

Assim, esperamos dar início às comemorações dos 35 anos do INCQS com a expectativa de colaborar com o tema do laboratório nas atividades da Visa. De incentivarmos as discussões, sejam teóricas sejam políticas, da forma de inserir, efetiva e integralmente, o laboratório de vigilância sanitária nas políticas públicas de melhoria do SNVS e assim contribuir para um SUS na dimensão que o Brasil necessita e merece. Público e integral.

**PARABÉNS AO INCQS!**