

(In)Definições sobre o componente laboratorial de vigilância sanitária no Brasil

(In)Definitions on the laboratorial component of sanitary surveillance in Brazil

André Luís Gemal^{I*}

Claudia Regina Rodrigues
Ribeiro Teixeira^{II}

Eduardo Hage Carmo^{III}

Nery Cunha Vital^{IV}

RESUMO

O artigo busca apresentar a formação do laboratório de vigilância sanitária no Brasil, a partir da criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), em 1954, e as mudanças ocorridas com a transformação do mesmo no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), em 1981, e posteriormente, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999. Discute também as mudanças organizacionais e o seu impacto no controle analítico do risco sanitário dos produtos ofertados à população.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; INCQS; Anvisa; Laboratório de Controle; Legislação Sanitária

ABSTRACT

The article seeks to present the formation of the laboratory of sanitary surveillance in Brazil from the creation of the Central Laboratory of Control of Drugs and Medications (LCCDM), in 1954. The changes produced with the transformation of the same in the National Institute of Health Quality Control (INCQS), in 1981, and later, with the creation of the National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa), in 1999. Organizational changes and their impact on the analytical control of the sanitary risk of the offered products for the population are also discussed.

KEYWORDS: Sanitary Surveillance; INCQS; Anvisa; Control Laboratory; Sanitary Legislation

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

^{II} Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasil

^{IV} Fundação Ezequiel Dias (Funed), Belo Horizonte, MG, Brasil

* E-mail: andre.gemal@gmail.com

Recebido: 11 mai 2016

Aprovado: 08 nov 2016



INTRODUÇÃO

A mais conhecida agência de regulação de produtos de interesse para a saúde, *Food and Drug Administration (FDA)*, é uma instituição de atuação centenária (1906). Borchers et al.¹ consideram que, ao longo desse período, a evolução da mesma se deu influenciada por um conjunto de ciclos oriundos, em geral, de problemas sanitários.

Algumas destas crises estão relatadas na história recente da sociedade americana e em diversas ocasiões envolveram produtos de interesse para a saúde. Por exemplo, a utilização de um solvente químico, nos Estados Unidos, denominado dietilenoglicol, como coadjuvante farmacêutico alternativo ao uso da glicarina em 1937, foi uma das primeiras ocorrências mais conhecidas^{1,2}. Causou centenas de mortes, pois a indústria farmacêutica não considerou os dados técnicos de toxicidade e segurança. Outro exemplo diz respeito aos mais de 10.000 casos de malformações no esqueleto de crianças recém-nascidas após o lançamento de um medicamento alemão e utilizado largamente por gestantes (talidomida), em 1959¹.

Estes fatos levaram a mudanças na legislação sanitária, obrigando as empresas a efetuar testes de segurança nos coadjuvantes e, posteriormente, em animais grávidos. Estes acontecimentos levaram os governos a dar saltos específicos na legislação de proteção ao consumidor. Assim, quando um novo conjunto legislativo é lançado, toma-se o tempo para que as instituições, indústrias, prestadores de serviços e agências governamentais se adaptem à nova situação legal. Nesse espaço de tempo, outro ciclo e uma nova crise estão sendo gestados¹. Adulteração, falsificação, medicamentos sem ou com quantidade insuficiente de princípio ativo, leite adulterado, água com microcistina na hemodiálise, próteses contaminadas, em geral, resultando em mortes ou outros danos à população foram fatores que desencadearam os aperfeiçoamentos no campo da vigilância sanitária.

Entretanto, nem sempre os avanços são positivos. Em alguns momentos, há um claro retrocesso no trabalho de proteção ao consumidor que ocorre por mecanismos diversos. Em geral, relacionados com a não alocação de orçamentos financeiros suficientes e com alterações legislativas que permitem o lançamento de produtos ainda sem o devido conhecimento do risco potencial ou de novas tecnologias substitutivas de outras, sobre as quais as empresas produtoras perderam o interesse econômico na sua comercialização. Estes mecanismos ocorrem por pressão do setor produtivo, restringindo, assim, a capacidade das agências e dos sistemas de proteção de apresentar respostas rápidas aos novos problemas que surgem¹.

O FDA destaca em seu *site* que o sucesso de suas atividades está claramente relacionado à habilidade de seus 13 laboratórios, altamente especializados e distribuídos por todo o território americano, com capacidade para analisar com rapidez e acurácia, as mais variadas amostras de produtos. Os laboratórios são diretamente vinculados a um dos oito centros especializados que caracterizam a organização administrativa do FDA, o *Office of Regulatory Affairs (ORA)*. Esse formato de organização

proporciona aos laboratórios a sua inserção direta na administração superior da instituição^{1,3}.

Os ciclos de crise sanitária que impulsionaram o FDA ocorrem em outros países por mecanismos semelhantes. A Europa, com a consolidação de sua estrutura centralizada, vem passando por profundas modificações no contexto da segurança sanitária. Independentemente do aperfeiçoamento central, os países, individualmente, vem mantendo e modernizando suas estruturas locais.

Em 2012, a França, por exemplo, reestruturou sua antiga agência⁴ criando uma nova estrutura, estando seus três laboratórios federais vinculados diretamente ao diretor geral adjunto, ou seja, à alta administração da agência. Destaca-se que esses laboratórios são exclusivos para análise de medicamentos e dispositivos médicos. Outros produtos, como os alimentos, são objeto de atuação de outra estrutura, uma agência específica, que unifica os interesses da agricultura, saúde e meio ambiente, sendo que os laboratórios para análise desses produtos se organizam, também, de forma complexa, integrando inclusive a pesquisa e inovação⁵.

No Brasil, o final da década de 1990 trouxe para a população uma série de preocupações relacionadas aos produtos de interesse para saúde. Em junho de 1998, uma revista de grande circulação estampou em sua capa o título “E se o remédio for falso? Como age a máfia de medicamentos falsificados e como se proteger do perigo” com a foto de uma criança ingerindo um medicamento e, trazendo assim, uma grave comoção⁶. No ano seguinte, a Câmara dos Deputados instalou mais uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) relacionada a este tema: a CPI dos Medicamentos⁷. Naquela ocasião ocorreu um fato marcante: um produto anticoncepcional foi colocado no mercado sem seu princípio ativo, logo, sem nenhum efeito e trazendo como consequência a gravidez indesejada. Neste ambiente de crise sanitária houve, no Brasil, um avanço legislativo. Foi nesse contexto em que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a sua agência reguladora, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foram criados. Cabe destacar, entretanto, que nesta legislação⁸, diferentemente do que se tem nos países ditos desenvolvidos, o laboratório federal de vigilância sanitária não foi, formalmente, incorporado ao sistema.

Assim, os mecanismos de controle e fiscalização sanitária vão se aperfeiçoando também para atender aos aspectos do capitalismo global e suas crises. Os organismos reguladores, representados atualmente por agências, tomam a iniciativa de regular algum tema no momento em que a sua credibilidade e reputação junto à sociedade estiverem sendo, de alguma forma, questionadas.

Geralmente essa iniciativa ocorre quando se estabelece uma das seguintes situações: o conhecimento sobre o dano sanitário já está devidamente estabelecido ou agências reguladoras similares em outros países já tomaram alguma iniciativa anterior sobre o tema⁹.



No entanto, e sobretudo na última década, há um fato marcante. A questão hoje é a rapidez com que esses novos temas e, conseqüentemente, o conhecimento sobre os novos danos ou riscos relacionados a esses temas emergem, e que demandam a atenção diferenciada das agências reguladoras. Isto gera contínua incorporação e, muitas vezes, a rápida substituição de novos temas, os quais passam a representar objeto de maior interesse e atuação dessas agências. Esse fato ocorre mesmo sem que haja regulação sobre os temas recentemente incorporados - assim como o conhecimento sobre os seus riscos - estejam consolidados⁹.

BREVE EVOLUÇÃO DO COMPONENTE LABORATORIAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

No Brasil, em 1953, foi criado o Ministério da Saúde. No ano seguinte, após um período de crise sanitária, foi aprovado pelo Congresso Nacional e sancionada por Getúlio Vargas a legislação de criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM)¹⁰.

Esta nova legislação apresentava claros avanços na questão do controle sanitário de produtos de interesse para a saúde. Ampliava a capacidade de análise, criando um quadro próprio de pessoal e transferindo voluntariamente aqueles que eram contratados pelo Instituto Oswaldo Cruz, que até então era responsável pela análise desses produtos. Além disto, foram criadas as taxas de serviço que tinham o objetivo de auxiliar na manutenção do laboratório e estabeleceu-se, também, a possibilidade, até então nunca utilizada, de se criar seções regionais de análise.

A legislação estabelecia como finalidades do laboratório, além de examinar e analisar as substâncias e produtos de interesse para a saúde, propor a cassação do registro de produtos ou a modificação das suas formulações, entre outros. Estabeleceu-se, nesse momento a necessidade de análise prévia dos produtos a serem registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina (SNFM)¹¹. Posteriormente, em 1957, foi desdobrado em Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF) e Serviço Nacional de Fiscalização de Odontologia¹². O Regimento do SNFMF estabeleceu que o LCCDM comporia esse serviço¹³.

Neste momento de reorganização da estrutura burocrática federal, foi mantida a relação do laboratório com os demais integrantes do sistema de proteção à saúde da população. Além do LCCDM, compunham a estrutura do SNFMF, a Comissão de Biofarmácia e a Comissão de Revisão da Farmacopeia Brasileira. Portanto, é significativa a inserção nesta legislação de artigo que possibilita a colaboração da Comissão de Biofarmácia, sobre a presidência do SNFMF e contando com a participação do diretor do LCCDM. Competiam ao laboratório as propostas de normas técnicas e demais ações a serem aprovadas pelo SNFMF. Destaca-se que, já naquele momento, se estabelecia o princípio do financiamento por meio das taxas, vinculadas ao licenciamento de indústrias, importação de produtos e comercialização de insumos e padrões, como renda a ser utilizada na manutenção e modernização do laboratório. Aqui se destaca o papel central que o estado brasileiro atribuía ao componente laboratorial da

vigilância sanitária. Vinculava o laboratório ao nível superior da administração pública, garantia recursos para suas atividades e estabelecia mecanismos de controle do mercado de consumo.

Dando continuidade ao componente laboratorial, ao mesmo tempo em que é editado o Código Nacional de Saúde¹⁴, em 1961, por decreto federal o produto *alimento* passa a integrar os objetos do controle sanitário e o mesmo é inserido na denominação do LCCDM, o qual passa a ser conhecido pela sigla LCCDMA.

Com essa inserção na estrutura da alta administração federal e a previsão de recursos financeiros necessários à manutenção efetiva do laboratório, ficam asseguradas a sua autonomia e capacidade decisória nas ações sanitárias. Entretanto, evidenciou-se também a ausência de um mecanismo de atualização das taxas, necessário para um país com alto índice de inflação, e do estabelecimento de uma política de recursos humanos de longo prazo. Esses fatores inviabilizaram que o laboratório acompanhasse a dinâmica capitalista do consumo e produção, como fonte de lucro e maximização do capital e assim alterasse a relação com o risco e o dano.

Ao longo das décadas de 1960 e 1970, o laboratório não acompanhou o crescimento do mercado e a modernização dos produtos, perdendo capacidade financeira, além de não poder contar com recursos humanos significativos.

Esta situação permaneceu inalterada, até 1978, quando o LCCDMA é transferido para a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Sem a devida alocação em espaço físico adequado, os funcionários são lotados em diferentes unidades da Fiocruz. Este fato proporcionou a desestruturação da já insuficiente atividade analítica do laboratório.

Enquanto esta transferência se efetivava, foi iniciada a elaboração do projeto arquitetônico e a construção das novas instalações do Laboratório no Campus da Fiocruz, que foi inaugurado em setembro de 1981 com a denominação de Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Aqui merece ser destacada uma diferença fundamental, a nosso ver. O INCQS fazendo parte de uma fundação de direito público, na administração federal indireta, passa a não ter vínculo hierárquico com a já funcional Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que era parte do Ministério da Saúde. A política de saúde daquele momento fez a opção de separar o componente laboratorial da vigilância sanitária dos demais componentes, principalmente a inspeção, a fiscalização e o registro.

Entretanto, esta situação esteve para ser alterada quando da criação da Anvisa. De acordo com o artigo 32 da Medida Provisória (MP) n° 1.791, de 30 de dezembro de 1998¹⁵, o laboratório federal seria parte da estrutura da agência que estava sendo criada, unificando novamente os componentes da vigilância sanitária. No entanto, por motivos políticos e de interesse local este artigo foi retirado da lei aprovada, a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para uma posterior e diferente inserção em uma nova Medida Provisória, mantendo-se o INCQS como uma unidade técnico-científica da Fiocruz^{16,17}.



A Lei nº 9.782/99⁸, resultante da aprovação da medida provisória original, não faz menção a nenhuma forma de relacionamento do INCQS com a estrutura do formalmente criado SNVS. A Medida Provisória nº 2.190, de 23 de agosto de 2001¹⁷, posterior portanto à lei que criou o SNVS e a Anvisa, naquela época fosse um instrumento jurídico chamado de provisório, poderia permanecer em vigor sem prazo determinado. Criou-se, nesta MP, uma figura administrativa pouco clara e, aparentemente sem referencial no Direito Administrativo brasileiro, de dependência técnica e administrativa às instituições diretamente envolvidas, Anvisa e Fiocruz.

A complexidade das estruturas envolvidas acompanhada de conceitos jurídicos administrativos imprecisos, presentes na legislação referida, impediu uma real organização e relacionamento das instituições. Nesta situação, o componente laboratorial, paulatinamente, foi perdendo não só a sua capacidade de acompanhar as inovações tecnológicas, mas também o seu espaço político, pois perdera sua representação efetiva na alta administração federal.

O espaço político continuou sendo diminuído ao longo dos anos seguintes. A indefinição no tema perdura e agrava-se ainda mais quando se analisa de forma mais detalhada a Portaria Ministerial nº 2.031, de 23 de setembro de 2004¹⁸, que busca organizar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab). Esta portaria, ao definir as redes laboratoriais constitutivas do sistema de vigilância em saúde - vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e vigilância em saúde ambiental -, objetivou a organização dessas redes, considerando que tivessem as mesmas características técnico-organizacionais. Entretanto, como se discutirá adiante, para a rede de laboratórios em vigilância sanitária, a portaria define os seus objetos de atuação de forma imprecisa, dificultando uma adequada organização.

Esta situação somente é alterada de forma significativa em 2015. Com o artigo 73, do Capítulo X, da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015¹⁹, abre-se formalmente a possibilidade de privatização do poder de polícia da vigilância sanitária. As análises fiscais poderão ser executadas por laboratórios privados após simples ato de credenciamento efetivado por norma interna da Anvisa. Tal fato altera substantivamente a concepção do poder de polícia do direito administrativo transferindo uma obrigação do Estado para o setor privado.

Portanto, faz-se necessário a luz da nova legislação definir qual o papel e qual a organização do componente laboratorial da vigilância sanitária no Brasil e como se dará sua futura inserção no Sistema Único de Saúde (SUS), à luz das atuais mudanças na esfera administrativa, legislativa, tecnológica, econômica e política.

CENÁRIO ATUAL E PERSPECTIVAS PARA A REGULAMENTAÇÃO E O LABORATÓRIO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Portaria nº 2.031/2004¹⁸ claramente definiu que este sistema se reorganizaria em redes nacionais, organizadas por sub-redes, hierarquizadas por grau de complexidade. Definiu, ainda, que os

outros parâmetros para sua organização seriam os agravos e programas compreendendo, em seu conjunto, o campo da vigilância em saúde, que incluiria a vigilância epidemiológica, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância sanitária, mas curiosamente, incluiu a assistência médica de alta complexidade. Esta rede posteriormente foi retirada do Sislab e inserida em outro espaço do SUS, embora tenha permanecido a obrigatoriedade dos laboratórios estaduais monitorarem essa rede.

Nos demais artigos da referida portaria, identificam-se algumas insuficiências que contribuíram - até o momento, e já passados mais de 10 anos - para que o Sislab não viesse a ser implementado forma efetiva.

A rede de laboratórios em vigilância epidemiológica é organizada por agravo de notificação compulsória, hierarquizada por complexidade e, assim definida, fica enquadrada nos princípios do SUS, descentralização e hierarquização. Entretanto, também para essa rede se identificam problemas na portaria, como, por exemplo, quando define no escopo de sua competência, o monitoramento da resistência antimicrobiana e a padronização dos kits de diagnóstico a serem usados no Brasil. Como ambos os temas são afetos a atuação da Anvisa, geram-se assim, atritos de competência.

Para a organização da rede de vigilância em saúde ambiental, se identificam problemas que também dificultaram a constituição do Sislab. A portaria estabelece o monitoramento da qualidade da água de consumo humano, dentre outras cinco atividades, como uma das funções dos laboratórios dessa rede. As análises propriamente ditas, considerando seu nível de complexidade, passaram a ser definidas como de competência dos laboratórios estaduais de saúde pública (Lacen). Considerando o enorme volume de trabalho necessário para tal, aspectos estruturais físicos, financeiros e de recursos humanos sem alocação específica de recurso fazem com que grande parte da capacidade analítica desses laboratórios seja comprometida com esse único tema. Desta forma, a análise microbiológica de alimentos, por exemplo, fica relegada em segundo plano, frequentemente realizada em momentos de crises sanitárias.

Mais grave ainda é a total impossibilidade dos laboratórios públicos estaduais efetuarem o conjunto de análises químicas descritas na portaria específica sobre qualidade de água para consumo. Como exemplo, a análise de resíduos de metais pesados, em que uma parcela mínima dos laboratórios tem condições de efetuar ou apresentam reduzida capacidade de análise. Quanto aos demais objetivos dessa rede, pode-se afirmar que a portaria não surtiu nenhum efeito, pois não há condições objetivas de implementação. As análises referentes aos demais objetivos, não são, pois, executadas.

Enquanto nas demais redes há alguns constrangimentos de ordem institucional na divisão de tarefas do estado e problemas de infraestrutura na rede de vigilância sanitária, existem problemas conceituais, organizacionais e deficiências metodológicas (incluindo as referentes ao sistema de acreditação) que impossibilitam a sua plena implementação.



Para esta rede, ao se definir o seu âmbito de atuação, são referidas seis funções do sistema do SNVS, relativas aos produtos e demais objetos para os quais as análises laboratoriais deveriam ser realizadas.

A primeira função está relacionada a produtos de natureza muito diversa, e que exigem organização, capacidades, métodos muito distintos, como alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes.

A segunda função inclui os produtos imunobiológicos (considerados medicamentos pela legislação sanitária) e hemoderivados, um campo no qual o país avançou muito na área de controle laboratorial. Nos últimos 35 anos, somente um laboratório atua sobre o tema e vem corretamente participando da ampliação da oferta desses produtos com qualidade à população.

Vale ressaltar que esse avanço, na segunda função, vem também sofrendo algumas restrições. A frequente incorporação de novas tecnologias de produção tem esbarrado na ausência de financiamento e recursos humanos suficientes para que o laboratório acompanhe esta evolução. O aumento da oferta de produtos biotecnológicos no mercado terapêutico poderia ter um novo olhar do controle oficial, e a separação que ocorreu do laboratório com o órgão regulador trouxe um conjunto de medidas que romperam com a uniformidade das informações necessárias para uma correta e eficiente avaliação, prejudicando assim que o componente laboratorial execute corretamente os seus objetivos, mesmo nesta função específica.

A terceira função está relacionada ao que se denominou, de forma imprecisa, de “toxicologia humana”. Inicialmente podemos nos perguntar o que se pretendia, à época da elaboração da portaria, que esta rede tivesse como propósito. Avaliar toxicidade aguda ou crônica? Avaliar risco de exposição ou presença de danos relacionados aos produtos potencialmente tóxicos presentes (ou liberados) no ambiente, consumidos por meio de ingestão de água, alimentos ou pelo uso de produtos médicos? Estas questões deveriam ser definidas, pois dependendo do tipo de exposição, o campo da atuação pode ser o da vigilância sanitária, vigilância em saúde ambiental ou saúde do trabalhador (não incluído como campo da vigilância em saúde na época de elaboração da portaria). No campo da vigilância sanitária, para os produtos regularmente comercializados e para os serviços de saúde com parâmetros bem estabelecidos, o escopo de um laboratório de vigilância sanitária deveria ter uma abrangência muito bem definida para efetivamente se organizar nas metodologias analíticas específicas.

A quarta função está relacionada aos contaminantes biológicos e não biológicos em produtos relacionados à saúde. Percebe-se que partes destas funções podem estar compreendidas nos mesmos produtos relacionadas em todas as demais funções, logo uma duplicidade de difícil entendimento.

A quinta função, mais uma vez inclui produtos de uso para a saúde, além de materiais e equipamentos, com uma clara sobreposição com as demais funções.

Finalmente a sexta, e não menos curiosa função, está relacionada à vigilância em portos, aeroportos e fronteiras. Assim, não se especifica se está relacionada ao controle de bens e mercadorias (o que já poderia também estar compreendida em outras funções) ou aos meios de transporte e instalações aeroportuárias ou ainda à vigilância epidemiológica de doenças em viajantes, tripulantes e trabalhadores de meios de transporte e instalações sanitárias.

Recentemente, como exemplo da falta de melhor definição dos objetivos das redes de vigilância em saúde, uma reportagem de um jornal de grande circulação do Rio de Janeiro descreveu a dificuldade da sociedade em receber informações sobre a qualidade da água de consumo distribuída a população, ou seja, de sua potabilidade. A Agência Ambiental do Estado não assumiu como sendo de sua responsabilidade e outros órgãos estaduais e municipais também não o fazem. No caso em questão, fica patente que a execução está sendo executada pelo serviço de vigilância sanitária do município, mas que não divulga os resultados. O seu laboratório municipal, teoricamente pertencente ao Sislab tem somente capacidade de avaliação microbiológica. Os inúmeros ensaios físico-químicos definidos pela Portaria Ministerial n° 2.914, de 12 de dezembro de 2011²⁰, do Ministério da Saúde ficam totalmente descobertos. Metais como alumínio e chumbo de importante impacto para a saúde populacional não são verificados.

Isto ocorre no Rio de Janeiro, um dos poucos municípios do Brasil com um laboratório de vigilância sanitária. Podemos nos perguntar qual será a situação dessa questão básica nos demais 5.400 municípios brasileiros. Acrescentamos que, pela portaria que define o Sislab, a qualidade da água deveria estar sendo monitorada por uma sub-rede de vigilância ambiental e não de vigilância sanitária.

Embora as definições para uma formatação adequada da rede laboratorial de vigilância sanitária não tenham ocorrido, a rede vem se organizando, nos últimos anos, por meio de iniciativas - ainda insuficientes - que apontam para a composição de sub-redes definidas para a realização das análises dos principais produtos ou objetos de atuação da vigilância sanitária e tendo como princípio norteador a descentralização.

Assim, uma série de dificuldades se apresenta na construção desta rede. As iniciativas de constituição das sub-redes, com exceção da sub-rede para resistência antimicrobiana, não estão lastreadas em normas legais ou inseridas nos processos formais de planejamento da Anvisa, órgão responsável pela coordenação dessa rede. Por exemplo, algumas análises definidas com prioridade no âmbito da vigilância sanitária, que tem lastro em programas estabelecidos, como teor de iodo no sal de cozinha, teor de sal em alguns alimentos, resíduo de agrotóxicos em alimentos, não tem existência formalizada. Como visto, a única norma, a nosso conhecimento, que trata do tema é a Portaria Ministerial n° 2.031/2004¹⁸, que, embora estabeleça que as redes serão estruturadas em sub-redes, não especifica quais seriam os objetos a serem trabalhados por cada sub-rede, mas as funções do



SNVS, pouco precisas sobre alguns aspectos e muito amplas sobre outros conforme já discutido.

Em 2007, as Portarias n° 3.202, de 18 de dezembro de 2007²¹ e n° 3.271, de 27 de dezembro de 2007²², estabelecem um pequeno alento. O governo federal reconhece uma especificidade e a necessidade de estruturar a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária. É criado o chamado incentivo financeiro para as ações em vigilância sanitária. Os laboratórios são classificados por critérios diversos (porte, sistema da qualidade e outros) em cinco níveis e passam a receber, mensalmente, um valor financeiro, pouco modificado ao longo dos anos seguintes.

Em seguida, outras duas normas trataram da organização da rede de laboratórios de saúde pública: as Portarias n° 3.252, de 22 de dezembro de 2009²³, e n° 1.378, de 9 de julho de 2013²⁴. Apresentam exclusivamente uma definição de competências entre as três esferas de gestão do SUS, mas novamente ainda de baixa implementação.

A ausência de mecanismos formais de planejamento para estruturação de sub-redes no âmbito da rede de laboratórios de vigilância sanitária tem implicado a organização incipiente de algumas sub-redes, objeto de iniciativas não articuladas institucionalmente, sem mecanismos estabelecidos que garantam sustentabilidade de coordenação e financiamento.

Desta forma, para os produtos e serviços que são objeto de atuação da vigilância sanitária, observam-se lacunas importantes na constituição de sub-redes, como exemplo para os dispositivos médicos, limitando a atuação nas ações de monitoramento e fiscalização, por exemplo.

Além da necessidade premente de organização dessas sub-redes para os temas que já são pauta tradicional da atuação da vigilância sanitária, é necessário constatar que a maior deficiência se apresenta para constituição de uma rede que possibilite o rápido desenvolvimento de capacidades para análises necessárias para as novas tecnologias. A biotecnologia, os organismos geneticamente modificados, já é largamente incorporada no cuidado à saúde e a nanotecnologia vem a cada dia ganhando espaço. Na área da vigilância sanitária já são mais de 1.000 produtos registrados e, assim, disponibilizados à população sem o devido conhecimento dos riscos envolvidos e, mais grave, sem nenhuma condição de análise de monitoramento e fiscalização pelos laboratórios de saúde pública nacionais.

Por fim, deve-se levar em conta que as questões fundamentais para a organização da rede de laboratórios de vigilância sanitária não estão resolvidas: financiamento sustentável dessa rede (o incentivo financeiro atende à rotina analítica básica, não sendo suficiente para ampliação e modernização), força de trabalho em quantidade e qualidade necessária para o desenvolvimento dessas atividades complexas (ausência de uma carreira corretamente remunerada), aquisição e manutenção de infraestrutura adequada (instalações e equipamentos modernos) e autonomia administrativa e financeira que possibilite uma boa gestão dos recursos.

CONCLUSÕES

O antigo modo de produção capitalista com sua fase de maior livre concorrência deu-se ao final do século XIX e início do XX. As suas ações não tinham, em geral, dimensões mundiais. Contrapõem-se hoje a um capitalismo monopolista transnacional que modifica sobremaneira a forma de atuação do segmento de multiplicação do capital e, por decorrência, das atuais agências reguladoras e dos seus laboratórios de monitoramento e controle.

Assim, é necessário rediscutir à luz dessas mudanças econômicas, tecnológicas e políticas, e, definir qual o papel a desempenhar, qual a organização necessária para o laboratório de vigilância sanitária no Brasil e qual a sua atual inserção no SUS. O fato novo e marcante é a possibilidade de laboratórios privados fazerem parte de uma atividade até agora exclusiva do Estado brasileiro, logo do SUS. Em princípio, a fiscalização, em geral, não é executada por entes privados.

Neste contexto, o Estado brasileiro não estabeleceu adequadamente nos últimos anos uma política pública que atendesse aos interesses da sociedade no âmbito dos laboratórios de vigilância sanitária. Seja considerando os aspectos do macroprocesso do capitalismo globalizado, seja nos microprocessos internos ao SUS.

Destacamos a indefinição do que seja uma rede de laboratórios em vigilância sanitária em seus aspectos organizacionais e conceituais. A separação do componente laboratorial das demais estruturas capitaneadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. A Portaria Ministerial que estabeleceria os parâmetros para sua organização é muito imprecisa, o que certamente dificultou que esta organização avançasse ao longo dos anos. Assim é necessária não somente uma única e firme discussão baseada nesta portaria, mas irmos além e estabelecer uma definição dos conceitos e critérios que deveriam nortear o funcionamento de uma rede efetiva e funcional de laboratórios em vigilância sanitária, de forma mais ousada. Mais do que isso, propomos a discussão de como integrar efetivamente o laboratório federal, as redes e sub-redes definidas na antiga portaria aqui discutida, em geral. Como vincular o sistema regulatório criado em 1999, em contraposição ao avanço na privatização do sistema, sobre o qual deveriam ser estabelecidos, de forma clara, os mecanismos de pagamento das análises, a garantia ao respeito ao sigilo inicial dos resultados, a abertura das investigações e a vinculação dos conflitos de interesse. Caso seja priorizado o caráter público do componente laboratorial de vigilância sanitária - o que defendemos firmemente - deve-se definir como tornar mais orgânica e sustentável a constituição de sub-redes de forma a que possam dar conta de grande parte do escopo de atuação tradicional da vigilância sanitária, mas que permita também o rápido desenvolvimento das capacidades para avaliar os novos problemas. Esta definição torna-se necessária, visando cumprir um dos objetivos prioritários da vigilância sanitária, qual seja, a minimização dos riscos sanitários a população, em geral.



Neste aspecto pouco se avançou e, como a ciência e a inovação neste início de século caminharam para temas absolutamente novos, este é o momento de rever a formulação da política de laboratório de vigilância sanitária neste novo cenário. Não uma política baseada em uma portaria de mais de 10 anos, com uma lógica ultrapassada na sua origem, nem norteadas pela privatização das análises prévias e fiscais, conforme previsto a partir de 2014 por norma técnica e a partir de 2015 como lei federal.

A legislação atual ao não considerar, de forma adequada, a estruturação laboratorial na esfera federal e a descentralização dos laboratórios estaduais não favorecem para que o Brasil venha a ter, em futuro próximo, qualquer estrutura laboratorial moderna, ágil, flexível que possa dar conta das demandas da sociedade nos temas em questão. Mais grave, mantida a situação atual nos próximos anos, os poucos avanços que tenham sido alcançados por qualquer uma das redes, como por exemplo, as vinculadas ao monitoramento de alimentos em questões como o controle do sódio, resíduos de medicamentos veterinários (PAMVet), suscetibilidade a alguns antimicrobianos (Prebaf) e o programa de análise de resíduos de agrotóxicos (PARA) poderão vir a se tornar obsoletos.

Deixaremos de ofertar produtos imunobiológicos e hemoderivados com a qualidade validada por ensaios laboratoriais de

risco, em um laboratório público competente conforme executado até o momento.

Esta situação agrava-se quando consideramos que laboratório requer a existência de profissionais altamente qualificados e em número suficiente, considerando a crescente demanda tecnológica. O Censo dos Trabalhadores realizado em 2010 mostrou um quadro desolador. Se existe uma enorme carência de recursos humanos, esta tende a ser fortemente agravada nos anos próximos anos. Como exemplo, podemos destacar que aproximadamente 38% dos trabalhadores no setor têm mais de 25 anos de serviço e mais de 55 anos de idade, sendo que mais de 70% são do sexo feminino, o que implica a faculdade de se aposentar nos próximos anos. Nos próximos cinco anos podem-se perder, na pior situação, 40% da força de trabalho atual.

Resumindo, a crescente introdução no mercado de produtos com tecnologias inovadoras, a privatização do sistema de monitoramento e fiscalização, a ausência de financiamento, a carência de recursos humanos, a indefinição dos critérios de formatação das redes específicas nos tornará completamente dependentes das informações enviadas por países produtores e exportadores por um lado e, por outro, dos laboratórios privados que, provavelmente, estarão vinculados a grandes grupos internacionais, como já acontece em outros campos da saúde. Sabemos quais são e sabemos das consequências.

REFERÊNCIAS

1. Borchers TA, Hagie F, Keen CL, Gershwin ME. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clin Therap.* 2007;29(1):1-16. doi:10.1016/j.clinthera.2007.01.006
2. Osterberg RE, See NA. Toxicity of excipients: a food and drug administration perspective. *Int J Toxicol.* 2003;22(5):377-80. doi:10.1177/109158180302200507
3. FDA.org. The Center for Health and Wellness. 2016[acesso 30 abr 2016]. Disponível em: <http://www.fda.org>
4. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM. 2016[acesso 30 abr 2016]. Disponível em: <http://ansm.sante.fr/>
5. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail - ANSES2016[acesso: 30 abr 2016]. Disponível em: <http://www.afssa.fr/>
6. Pastore K. E se o remédio for falso. O paraíso dos remédios falsificados. *VEJA.* 8 jul 1998;31(1554):40-7.
7. Câmara dos Deputados. 55ª Legislatura. 2ª. Sessão Legislativa Ordinária. Brasília, DF, 2016[acesso 30 abr 2016]. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic>
8. Brasil. Lei nº 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.
9. Maor M. Organizational reputation and jurisdictional claims: the case of the U.S. Food and Drug Administration. *Governance.* 2010;23(1):133-59. doi:10.1111/j.1468-0491.2009.01470.x
10. Brasil. Lei nº 2.187, de 16 de fevereiro de 1954. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 17 fev 1954;Seção 1:2385.
11. Brasil. Decreto-Lei nº 3.171, de 2 de abril de 1941. Reorganiza o Departamento Nacional de Saúde, do Ministério da Educação e Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 4 abr 1941;Seção 1:6815.
12. Brasil. Lei nº 3.062, de 22 de dezembro de 1956. Desdobra o atual Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina em Serviço Nacional de Medicina e Farmácia e Serviço Nacional de Fiscalização de Odontologia, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 26 dez 1956;Seção1:24549.
13. Brasil. Decreto nº 41.904, de 29 de julho de 1957. Aprova o Regimento de Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, do Ministério da Saúde. *Diário Oficial União.* 7 ago 1957;Seção 1:19230.
14. Brasil. Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. *Diário Oficial União.* 28 jan 1961;Seção 1:761.
15. Brasil. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 31 dez 1998.



16. Brasil. Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 fev 1999.
17. Brasil. Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 ago 2001;Seção 1:15.
18. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial União. 24 set 2004.
19. Brasil. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita de vendas e na importação de partes utilizadas em aerogeradores...; e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 jan 2015.
20. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância de qualidade de água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial União. 14 dez 2011.
21. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 dez 2007.
22. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial União. 28 dez 2007.
23. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde, pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Diário Oficial União. 23 dez 2009.
24. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União. 10 jul 2013.

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.