

Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão

Integration laboratories-sanitary surveillance: a review

Rosane Gomes Alves Lopes¹

Marismary Horsth De Seta^{II}

RESUMO

Identificar literatura nacional e internacional sobre laboratório e vigilância sanitária para refletir sobre a integração desses serviços no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi o objetivo da revisão integrativa com busca sistemática em três repositórios: Banco de Teses e Dissertações; *Scientific Electronic Library Online - Brasil* e *Pubmed Central*. A seleção seguiu critérios pré-definidos e a análise considerou: tipo de produção acadêmica (mestrado, doutorado ou artigo científico), ano e instituição de origem, tema focalizado. Predominaram trabalhos oriundos do mestrado (64,7%) e, como instituição, a Fundação Oswaldo Cruz (36,5%), sendo 90,0% no Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde. O controle da qualidade de produtos é área expressiva das publicações (71,0%), incluindo-se nela alimentos, medicamentos e vacinas. Estudos relacionados a políticas públicas e vigilância sanitária tematizaram: medicamentos genéricos; estudos de equivalência farmacêutica; alimentação e nutrição; e integração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com outros atores na inovação de vacinas e na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. A integração se expressou mediante as atividades cooperativas entre laboratórios e serviços, restando aprimorá-la, tendo-se em vista que, no Brasil, os laboratórios e os serviços de vigilância são diferenciados e vinculam-se a entes governamentais distintos.

PALAVRAS-CHAVE: Laboratórios; Vigilância sanitária; Controle de qualidade; Integração

ABSTRACT

This integrative review with systematic search aimed to identify national and international literature on laboratory and sanitary surveillance to reflect on the integration of these services in the National System of Sanitary Surveillance Three repositories were used: Banco de Teses e Dissertações; *Scientific Electronic Library Online - Brazil* and *Pubmed Central*. The selection followed pre-defined criteria and the analysis considered: type of academic production (masters, doctorate or scientific article), year and institution of origin, and theme focused. Master's degree theses (64,7%) from the Oswaldo Cruz Foundation (36,5%) were predominant, from which 90% were elaborated at the Foundation's National Institute for Quality Control in Health. The quality control of products is an important area of publications (71,0%), including food, medicines and vaccines. Studies related to public policies and health surveillance included: generic drugs; pharmaceutical equivalence studies; food and nutrition; and integration of the National Sanitary Surveillance Agency with other actors in vaccine innovation and in the Brazilian Network of Analytical Laboratories in Health. Integration was expressed through cooperative activities between laboratories and services, and it remains to be improved in view of the fact that, in Brazil, the laboratories and the surveillance services are differentiated and are linked to different governmental entities.

KEYWORDS: Laboratories; Sanitary surveillance; Quality control; Integration

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

^{II} Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: rosane.alves@incqs.fiocruz.br



INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (VISA) abrange um vasto campo de conhecimentos e práticas e integra o campo da Saúde Coletiva. Atua na prevenção de riscos sanitários oriundos dos processos produtivos e do consumo de bens e serviços. Uma de suas peculiaridades é atuar no âmbito da intervenção nas relações sociais de produção-consumo¹, existindo interesses contrariados ou a contrariar pela sua atuação efetiva², além de possíveis conflitos e interferências políticas¹ na sua atuação.

As ações de VISA estão definidas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), juntamente às ações de vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral³. Contudo, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as atribuições da esfera federal foram instituídos mediante a lei que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (Anvisa)⁴, e algumas atribuições das esferas estadual e municipal foram explicitadas em normas específicas posteriores para certos produtos sob vigilância.

Dentre os produtos submetidos à VISA estão os medicamentos de uso humano; alimentos (inclusive bebidas, seus insumos, embalagens e aditivos alimentares); cosméticos; produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; sangue e hemoderivados; órgãos e tecidos para uso em transplantes ou reconstituições; produtos fumígenos e derivados. Os serviços incluem aqueles voltados à atenção ambulatorial, sejam de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias⁴.

Do ponto de vista organizacional, como um serviço do setor saúde, as ações de VISA são realizadas pela Anvisa e pelos serviços de Vigilância Sanitária dos estados e municípios, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen)^{4,5}. Na prática, contam ainda com a participação dos laboratórios públicos municipais, que realizam análises laboratoriais mais simples, como a físico-química de alimentos e a verificação dos padrões de potabilidade da água para consumo humano. Esses serviços de elevado grau de diferenciação - diferentes em estrutura e vinculação institucional, abrangência territorial, recursos - conformam um sistema nacional, o que pressupõe a articulação e integração desses componentes como um todo⁶, bem como uma coordenação que contribua para execução das atividades.

Os laboratórios de saúde pública do SNVS atuam na avaliação do risco sanitário, identificando-o e propondo mecanismos de intervenção e controle⁷ junto aos órgãos reguladores. Através da avaliação analítica de produtos, apoiam as ações fiscalizatórias, contribuindo na apuração de agravos à saúde e na investigação sobre desvio da qualidade de produtos. Após avaliação

laboratorial de amostras de produtos apreendidas, contribuem na instrução de processo administrativo⁷ sanitário instaurado pelos serviços responsáveis, tendo como consequência para o setor regulado a correção das irregularidades ou sanções e penalidades previstas em lei⁸.

Os laboratórios públicos já foram considerados por alguns autores como o componente mais crítico do SNVS⁹, pela complexidade distinta, necessidade de domínio de técnicas analíticas e condições estruturais específicas para avaliar todo bem de interesse à saúde, necessitando de permanente adequação e qualificação de recursos humanos¹⁰. No entanto, em que pese o desafio de sua gestão, constituem-se em entes estratégicos no SNVS.

Alguns laboratórios executam atividades mais complexas como a elaboração de ensaios de proficiência, que fornecem aos laboratórios analíticos brasileiros um meio de avaliar a confiabilidade dos resultados que estão produzindo, suplementando os procedimentos internos de controle da qualidade; a produção e o fornecimento de material de referência (químicos e biológicos), que funcionam como parâmetros de comparação na identificação, caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades para as determinações analíticas; a elaboração ou participação em estudos colaborativos e o desenvolvimento e validação de metodologias analíticas. Desempenham também importante papel na formulação de propostas, na elaboração ou alteração da legislação, na proposição de linhas de pesquisa, no desenvolvimento tecnológico e na promoção e organização de eventos (tais como congressos, simpósios, oficinas, dentre outros). Atuam na manutenção de coleção de micro-organismos de referência e na capacitação de profissionais^{7,11}.

Espera-se que a integração entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária nas diferentes esferas de governo e o trabalho cooperativo possibilitem a execução de ações eficientes, contribuindo para melhoria das condições de vida da população. Pode-se afirmar que, ao trabalhar de forma integrada, a ação do laboratório contribui para maior segurança e qualidade dos produtos disponíveis no mercado, além de apoiar o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das Vigilâncias.

Parte da atuação em conjunto desses serviços pode estar expressa em publicações técnicas e acadêmicas. Diante disso, o presente trabalho utiliza-se de importantes fontes de informação na literatura com o objetivo de identificar literatura nacional e internacional referente a laboratório e vigilância sanitária, em três bases de dados bibliográficos, para subsidiar a reflexão sobre a integração desses serviços no SNVS.

MÉTODO

Tipo de estudo e fontes de dados

O método é a revisão integrativa de literatura. E a proposta foi realizar uma identificação da literatura nacional e internacional sobre o tema "laboratórios de saúde pública e VISA"



em diferentes bases de dados. A eleição da revisão integrativa como método advém de sua possibilidade de criar uma ampla compreensão sobre a área de conhecimento, sendo abrangente¹², além de poder reconhecer lacunas e oportunidades para o surgimento de pesquisas no tema em questão¹³. O termo “integrativa” tem origem na reunião de opiniões, conceitos ou ideias provenientes das pesquisas anteriores selecionadas. As etapas desse método são: a identificação do tema da pesquisa; definição do problema; formulação de uma pergunta de pesquisa; definição da estratégia de busca; definição dos descritores e das bases de dados até a apresentação dos resultados encontrados¹³.

Realizaram-se buscas sistemáticas em três bases de dados bibliográficos: ao Portal Capes - Banco de Teses da Capes¹⁴, no qual constam informações fornecidas diretamente à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) pelos programas de pós-graduação mantidos por universidades e instituições de pesquisa brasileiras; ao *Scientific Electronic Library Online* (SciELO)¹⁵, que reúne uma coleção de revistas com artigos científicos com texto completo. Na primeira base de dados, buscaram-se os resumos das teses e dissertações produzidas no país. Na segunda, os artigos científicos nacionais indexados. A terceira base foi a *Pubmed Central* (PMC)¹⁶, de arquivos de ciências biomédicas e da vida nos Institutos Nacionais de Saúde da Biblioteca Nacional de Medicina, *National Institutes of Health* (NIH)/ *National Library of Medicine* (NLM), dos Estados Unidos, que inclui documentos de órgãos dos governos e artigos internacionais de acesso livre.

Estratégias de busca

No Portal Capes foi realizada busca bibliográfica nos meses de maio de 2013 e de dezembro de 2014, por assunto, utilizando os seguintes termos de busca: “análise laboratorial” e “vigilância sanitária”, “laboratório” e “vigilância sanitária”; “vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”, “vigilância sanitária” e “avaliação analítica”; “vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”, sem restrição de período, mas com restrição de idioma, apenas em português. No SciELO-Brasil foram acrescentados os termos “análise de alimentos” e “análise de medicamentos”, com busca realizada em janeiro de 2015. Na base PMC foi realizada busca bibliográfica em novembro de 2014, com as seguintes chaves de busca: (*laboratories or laboratory*) and (*integration or integrated*) and *government regulatory agency* and (*drug regulations or food regulations*). Os termos “integração” e “regulação” foram utilizados nessa base de dados por estarem associados à Vigilância Sanitária internacionalmente. Os materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica encontram-se descritos no Quadro.

Crítérios de inclusão e de exclusão

Incluíram-se todos os trabalhos recuperados mediante as estratégias de busca descritas anteriormente, sendo a única restrição o idioma português para a base de dados de teses e dissertações. Excluíram-se os trabalhos em duplicata, os que versavam sobre vigilância epidemiológica e ambiental, ou outra área que não a VISA.

Quadro. Quadro síntese de termos de busca, bases de dados e trabalhos encontrados

Base de dados	Termos de busca	Trabalhos
Portal Capes	“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”	17
	“Laboratório” e “vigilância sanitária”	110
	“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”	9
	“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”	74
	“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”	149
SciELO	“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”	0
	“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”	0
	“Laboratório” e “vigilância sanitária”	6
	“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”	0
	“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”	0
PMC	“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”	0
	“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”	0
	<i>laboratory and quality control and products and regulation</i>	20
	<i>integration laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
	<i>integrated laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
PMC	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or health regulation) and quality control and products</i>	6
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or sanitary surveillance) and quality control and products</i>	3
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (regulatory or health regulation or health legislation) and quality control and products</i>	9

Fonte: Portal Capes, SciELO-Brasil e PMC (inclui materiais em duplicidade).



Categorias de análise

Todos os trabalhos foram classificados quanto à área (controle da qualidade de produtos, Vigilância Sanitária de serviços e outras áreas) e à temática da VISA estudada e para as teses e dissertações, o tipo de produção acadêmica (mestrado, doutorado ou artigo), ano e instituição de origem. As teses e dissertações também foram classificadas segundo o ano e instituição de origem da produção acadêmica.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesta seção apresentam-se resultados e a discussão organizados por bases de dados pesquisadas, correspondendo à literatura nacional e internacional. Ressalta-se o pequeno número total de publicações selecionadas na temática em estudo, qual seja, VISA e laboratório (n = 151). O processo de seleção dos trabalhos segundo bases de dados está explicitado na Figura.

A despeito da produção em VISA ser crescente^{17,18}, e este estudo reitera essa tendência também para a temática em estudo, o pequeno número selecionado nas bases SciELO e PMC parece ser um indicativo de que a produção de teses e dissertações nem sempre resulta em artigos científicos publicados em revistas indexadas de textos completos e acesso livre.

Embora nas bases de dados nacionais o termo “integração” não tenha sido encontrado nas publicações relacionadas à VISA, esse estudo contribui para a reflexão sobre a integração entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária na medida em que são apontadas as atividades por eles realizadas em colaboração, que contribuem para o bom funcionamento do SNVS. Mas, cabe registrar que era esperada a identificação de publicações com o termo “integração” tendo em vista que, no Brasil, diferentemente dos casos do Chile e dos Estados Unidos, os laboratórios estão vinculados a diferentes instituições e instâncias governamentais.

No Chile, o Instituto Nacional de Saúde Pública (ISP) é, ele mesmo, um laboratório de controle de qualidade, que faz a regulação de medicamentos, alimentos de uso médico e demais produtos sujeitos ao controle sanitário¹⁹, realizando análises bromatológicas e farmacológicas e de contaminação ambiental e na saúde ocupacional. Ademais, como os nossos Lacen, o ISP atua

também como laboratório clínico, realizando análises microbiológicas e imunológicas. Nos Estados Unidos, o *US Food and Drug Administration* (FDA) é um órgão federal que opera com 13 laboratórios de campo²⁰.

Literatura nacional

No Banco de Teses da Capes foram encontrados trabalhos desde 1996, com uma tendência ascendente até o ano de 2012. Representa parte da produção acadêmica nacional classificada como “literatura cinza” que pode se consubstanciar em artigos publicados posteriormente ou não. Com base nos resultados obtidos, pode-se afirmar que a produção científica nessa base de dados como VISA é crescente. Embora apenas mais recentemente a VISA tenha ocupado os fóruns importantes de produção científica, voltados à Saúde Coletiva, seus objetos de interesse (medicamentos, alimentos, produtos para saúde, serviços de saúde e ambiente, incluindo-se o ambiente de trabalho) têm sido estudados sob vários aspectos por longa data. Apesar de ser ainda concentrada, assim como outras áreas na saúde, a VISA tem participação em diversas publicações acadêmicas com um crescimento que tem sido creditado ao maior acesso dos profissionais dos serviços correspondentes aos programas de pós-graduação¹⁷.

A análise dos 142 trabalhos selecionados nessa base evidenciou o predomínio do mestrado (64,7%) sobre o doutorado (16,9%) e sobre o curso de especialização (2,8%). Em dois trabalhos não foi citado o nível do curso. Sobre as instituições de origem da produção acadêmica, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) tem uma importante participação na formação de alunos na área da VISA. Os trabalhos realizados na Fiocruz em suas diversas unidades técnico-científicas representam 36,5% do total de trabalhos, sendo mais de 90,0% deles realizado no INCQS. Esse predomínio da produção acadêmica sobre VISA no INCQS pode ser decorrência de sua cooperação com a rede de laboratórios e com os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária e Anvisa¹¹. Além disso, é o único programa que é denominado como Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, incluindo a área da Qualidade de Produtos em Saúde.

Todas as regiões do país possuem instituições com trabalhos voltados para a área da VISA. No entanto, as Regiões Sudeste,



Figura. Fluxograma do processo de seleção e resultado segundo bases bibliográficas.



Nordeste e Sul destacam-se em relação ao número de trabalhos e de instituições acadêmicas.

Foi possível verificar que há uma expressiva concentração de publicações sobre o tema controle de qualidade de produtos (71,0%), sendo essa uma importante área de atuação em conjunto entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária. Para realização dessa ação, o serviço de Vigilância Sanitária realiza a coleta da amostra e a envia ao laboratório para verificação da conformidade do produto. Isso contribui para maior segurança dos produtos disponíveis no mercado, e apoia o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das vigilâncias.

No controle da qualidade de produtos, os temas relacionados a alimentos predominaram, principalmente quanto a trabalhos relacionados a mestrado e doutorado. Com a mesma frequência do tema “alimentos”, destaca-se o tema “estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos sujeitos à vigilância sanitária”. O controle de qualidade inclui, ainda, os temas “medicamentos”, “plantas medicinais, fitoterápicos”, “kits para uso em diagnóstico”, “água de hemodiálise”, “cosméticos”, “saneantes”, “produtos para saúde (preservativos)” e “vacinas” (Tabela).

Ainda em relação ao tema “estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos”, é preciso frisar que, após o desenvolvimento de metodologia para análise laboratorial de produto, é necessário o processo de validação, que garante que o novo método analítico gere informações confiáveis. A validação é um processo contínuo que começa no planejamento da estratégia analítica e continua ao longo de todo o desenvolvimento e transferência de um método. Para registro de novos produtos, o órgão regulador do Brasil, a Anvisa, exige a validação das metodologias analíticas e, para isso, são estabelecidos documentos oficiais que direcionam os critérios a serem adotados nesse processo.

A categoria “outras áreas da vigilância sanitária” contém trabalhos nos temas “políticas públicas”, “gerenciamento de resíduos”, “tecnovigilância”, “saúde do trabalhador”, “avaliação de risco”, “farmacovigilância” e “criação irregular de animais”.

No tema “controle de qualidade de alimentos”, foram abordados controle de parâmetros microbiológicos e químicos, bem como os resíduos de pesticidas. “Rotulagem nutricional obrigatória de alimentos” e “qualidade dos alimentos no contexto da política de segurança alimentar” também foram temas analisados. Diversas matrizes de alimentos foram estudadas (frutas e hortaliças, carne, aves, queijo, leite, pescado, ovos, gelados comestíveis, produtos de panificação e outros produtos industrializados). No “controle de qualidade de medicamentos”, foram investigados os antirretrovirais, os fitoterápicos e aspectos relacionados às boas práticas de fabricação e manipulação desses produtos.

Sobre o estudo, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas incluíram-se tanto os métodos de caracterização fenotípica e molecular de micro-organismos, como os métodos cromatográficos (cromatografia líquida e cromatografia gasosa) e espectrofotométricos. Foram abordadas também metodologias para análise de componentes vacinais.

Em “Vigilância Sanitária de serviços” (22 trabalhos), foram estudados bancos de leite humano, farmácia, serviços de hemoterapia, hospitais e laboratórios. Nessa área de serviços foram considerados também trabalhos sobre gestão, incluindo a gestão do serviço de limpeza de um laboratório e ferramentas do sistema de gestão da qualidade (*benchmarking* e avaliação da satisfação do cliente externo).

Na temática “políticas públicas” foram encontradas cinco dissertações. Três trabalhos possuíam como tema política de medicamentos. A necessidade de estimular os investimentos necessários à produção e ao controle de medicamentos, conhecer os fatores que desfavorecem a produção de medicamentos genéricos no Brasil e de realização dos estudos de equivalência farmacêutica como elementos estratégicos para a implementação da política de incentivo ao medicamento genérico foram temas abordados. Um trabalho teve ainda como objetivo analisar as principais vias de relacionamento entre a Anvisa e os diversos atores envolvidos na inovação em vacinas, visando a compreensão dos processos que impedem o avanço da área. E um referiu-se à Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (MS), que determina a fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico e à percepção coletiva, pelo setor regulado, dessa norma brasileira.

Na base de dados SciELO-Brasil foram selecionados cinco artigos completos. Os trabalhos possuem como temas “controle da qualidade de produtos” (alimentos e medicamentos, incluindo-se os fitoterápicos), “saúde do trabalhador” e “descentralização das ações de VISA”.

O trabalho da área de alimentos abordava a ingestão de micotoxinas em alimentos contaminados como problema de saúde pública²¹. Os resultados laboratoriais apresentados decorrem de ação conjunta entre o serviço de Vigilância Sanitária e o laboratório de saúde pública (Lacen-DF). Detectou-se a presença de aflatoxinas, havendo maior contaminação nas amostras de amendoim e derivados, castanha-do-pará e milho de pipoca. Destaca-se que foram encontradas aflatoxinas B1 e G1, além de B2 e G2, não estando, na ocasião do estudo, essas duas últimas presentes na legislação brasileira. Apesar de a legislação brasileira não prever níveis máximos dessas micotoxinas (B2 e G2) e de ocratoxina em alimentos, na ocasião, já se apontava serem necessários programas de monitoramento para subsidiar estudos de exposição humana e avaliar a necessidade de estabelecer esses níveis. Traz à reflexão a possibilidade dos resultados laboratoriais subsidiarem a discussão da necessidade de elaboração de novas normas.

Um estudo conduzido no INCQS com medicamentos injetáveis encaminhados para análise fiscal²² identificou um percentual de 75% perdas relacionadas ao serviço de Vigilância Sanitária e 25% de perdas relacionadas a questões laboratoriais. O trabalho ressalta a importância da apreensão de amostras ser feita rigorosa e criteriosamente, como determina a legislação, pois qualquer irregularidade no procedimento administrativo ou técnico pode invalidar a medida adotada, mesmo em apreensões programadas. Os medicamentos deixaram de



Tabela . Distribuição e frequência dos materiais bibliográficos selecionados segundo áreas e temas de vigilância sanitária e bases bibliográficas pesquisadas.

Área da vigilância sanitária	Temas da vigilância sanitária	Banco de Teses da Capes	SciELO-Brasil	PMC	Total
Produção e controle da qualidade de produtos	Alimentos	38	1	1	40
	Medicamentos	9	2	-	11
	Plantas medicinais	1	-	-	1
	Vacinas	1	-	-	1
	Kits de diagnósticos	1	-	-	1
	Água de hemodiálise	2	-	-	2
	Cosméticos	1	-	-	1
	Artigos de saúde (preservativos)	1	-	1	2
	Produtos naturais	3	-	-	3
	Saneantes	2	-	-	2
	Estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos	40	-	-	40
	Produção de material de referência	2	-	-	2
	Ensaio de proficiência	-	-	1	1
	Subtotal (produção e controle)			107	
Vigilância Sanitária de serviços		22	-	-	22
	Subtotal (vigilância de serviços)		22		
Outras áreas da Vigilância Sanitária	Políticas Públicas	5	-	1	6
	Gerenciamento de resíduos	2	-	-	2
	Tecnovigilância	4	-	-	4
	Saúde do trabalhador	1	1	-	2
	Criação irregular de animais	1	-	-	1
	Estudo de cepas	1	-	-	1
	Farmacopidemiologia	1	-	-	1
	Farmacovigilância	1	-	-	1
	Gerenciamento de riscos	1	-	-	1
	Planejamento	1	-	-	1
	Avaliação de riscos	1	-	-	1
Descentralização das ações	-	1	-	1	
Subtotal (outras áreas)			22		
TOTAL		142	5	4	151

ser analisados devido a irregularidades ocorridas no momento da apreensão, com destaque para: amostra mal armazenada ou quebrada, coleta indevida, produto não reconhecido pela empresa como próprio, lote com registros diferentes, invólucro violado, lote diferente do termo de apreensão, mistura de lotes, produto sem registro no MS, quantidade insuficiente, produto sem o termo de apreensão e validade expirada. Esses problemas na coleta de medicamentos podem estar relacionados à formação de recursos humanos ou à infraestrutura insuficiente dos núcleos de fiscalização, bem como à falta de materiais adequados para o envio das amostras.

As questões laboratoriais estavam relacionadas à falta de reagentes, ausência de metodologia analítica descrita em compêndio oficial, ausência de substância química de referência (SQR) e duplicidade de análise. Todos estes motivos são de

caráter circunstancial e foram sanados, segundo os autores. Os serviços de Vigilância Sanitária com maior percentual de aproveitamento da coleta tinham como característica um planejamento estratégico institucional, indicadores de qualidade e metas a serem atingidas anualmente, dentre elas, capacitação de toda a equipe²².

O trabalho sobre vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais descreve o resultado de análises laboratoriais realizadas em diferentes amostras comerciais de camomila²³. As amostras brasileiras não se apresentaram dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos códigos oficiais e pela literatura. Os autores destacam que parte das amostras são as comercializadas em farmácias, o que pode comprometer a importância que possam representar na saúde pública brasileira, além de reforçar a importância de uma vigilância desse produto no país.



Um trabalho abordou estratégias para descentralizar as ações de VISA adotadas pela Secretaria Estadual de Saúde na descentralização para os municípios²⁴. Destacaram-se as dificuldades na perspectiva de trabalhadores do serviço de vigilância para execução das ações, a saber: insuficiência de recursos humanos em número e capacitação; deficiência de infraestrutura quanto a instalações, equipamentos, recursos materiais e financeiros; falta de planejamento conjunto das ações e de comunicação entre as três esferas de gestão da Vigilância Sanitária²⁴.

O último trabalho que compõe essa seleção se utiliza do exemplo do estudo da presença de “desreguladores endócrinos” (DE) em produtos sob interesse da VISA²⁵ para destacar a importância do aprimoramento do inter-relacionamento entre as instituições. Cita a necessidade não só do compromisso normativo, mas também de uma parceria entre o Estado, a comunidade acadêmica, consumidores, trabalhadores, produtores e comércio, monitorado pelo interesse público. Relatam-se medidas já tomadas e direcionadas aos DE, como a constituição de um laboratório de referência para análise de poluentes orgânicos persistentes (POPs), a interrupção do uso de vários POPs no Brasil e o início da revisão das exigências para registro de agrotóxicos pela Anvisa²⁴.

Literatura internacional

Na análise das publicações internacionais da base PMC foram selecionados apenas quatro trabalhos^{25,26,27,28,29}. Um deles abordava controle da qualidade de produtos médicos, mais especificamente dispositivos médicos e testes de diagnósticos *in vitro* (IVD), como componentes vitais dos sistemas de saúde. Aponta a dificuldade das autoridades reguladoras nacionais para esses produtos em alguns países, destacando a existência de laboratórios para garantir qualidade dos produtos utilizados. Algumas atividades para avaliar IVDs são realizadas em laboratórios de pesquisa. Formação em áreas-chave é considerada essencial para reforçar a capacidade reguladora para IVDs e outros dispositivos médicos²⁶.

A situação global na legislação e regulamentação para o controle de pesticidas na saúde pública também foi avaliada²⁷. Quando presente no país, a legislação frequentemente carecia de abrangência, por exemplo, sobre aspectos básicos tais como rotulagem, armazenamento, transporte e eliminação de pesticidas. Orientações ou requisitos essenciais para o processo de registro de pesticidas estavam faltando em muitos países. Destaca-se nesse trabalho o fato de que metade de todos os países não tinham laboratórios de controle de qualidade de pesticidas, e dois terços relataram elevada preocupação sobre a qualidade dos produtos no mercado²⁷.

Um trabalho²⁸ tratava da realização de ensaios de proficiência para laboratórios. O ensaio de proficiência é uma importante ferramenta que avalia o desempenho do método utilizado na análise dos produtos sob investigação. O trabalho nos traz à discussão da implantação do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios, pois, além de realizar análise, o laboratório precisa que seus resultados sejam confiáveis²⁸.

Outro trabalho era decorrente de uma dissertação de mestrado no Brasil, publicado em inglês, e apresentava uma proposta de articulação entre a VISA e a política nacional de medicamentos, ao abordar o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), um programa nacional de controle da qualidade de medicamentos. Sendo assim, esse quarto artigo aborda a discussão a respeito de alguma integração com a política de medicamentos, destacando a atuação da Anvisa em conjunto com o INCQS e a FIOCRUZ²⁹.

CONCLUSÕES

Embora nas bases de dados nacionais o termo “integração” não tenha sido encontrado nas publicações relacionadas à VISA, a partir da identificação dos trabalhos, foi possível compreender que ela se expressa nas atividades realizadas de maneira articulada e cooperativa pelos laboratórios de saúde pública com os serviços de Vigilância Sanitária, ainda que com um espaço considerável para melhorias. Ademais, um dos sentidos do termo “integração” diz respeito a ser parte de um conjunto e adaptar-se³⁰. No caso em pauta, tem-se a definição legal do sistema e as evidências de trabalho conjunto. Contudo, ainda há um grande desafio de aprimorar essa articulação no cotidiano desses serviços, tendo em vista que, diferentemente de outros países, no Brasil, os laboratórios não pertencem à agência reguladora, estando vinculados, inclusive, a outros entes governamentais.

Cabe ressaltar que, tanto na literatura nacional, quanto na internacional, são escassos os trabalhos sobre o tema “laboratórios” - não referidos ao controle de qualidade de produtos mediante procedimentos laboratoriais analíticos e seus resultados. Assim como também sobre a política nacional de VISA e a gestão.

Para que haja uma visão mais ampla da temática “laboratórios e VISA”, recomenda-se a realização de pesquisas que aborde de forma sistêmica. Ainda que a produção acadêmica em VISA seja crescente, presume-se que haja certa invisibilidade na produção decorrente de diversos fatores. Dentre eles, a maior facilidade de publicação e de orientação em temas correlatos à VISA (ciências farmacêuticas, serviços de saúde, Saúde Coletiva). Isso pode ser explicado na identificação dos descritores utilizados em trabalhos de conclusão de cursos, que revelou maior adoção de palavras-chave específicas do que às referentes à área de VISA ou serviços laboratoriais.

Pode ser que a polissemia no nível das práticas e das construções teóricas sobre as vigilâncias do campo da saúde também contribua para essa invisibilidade. O modelo de VISA existente no Brasil é *sui generis*, pois: 1) incorpora ao SNVS três esferas de governo, sendo que duas são muito importantes para os laboratórios que são os estados e a esfera federal. Nos municípios, os laboratórios de saúde pública não se destacam pela atuação na VISA; 2) a organização das práticas denominadas no Brasil como VISA difere bastante das vigentes nos demais países. Cabe ressaltar que essa singularidade dificulta a comparação internacional e a própria busca nas bases bibliográficas internacionais.



REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. Fundamentos da vigilância sanitária; p. 11-36.
2. De Seta MH, Silva JAA. A gestão da vigilância sanitária. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 195-217.
3. 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.
4. 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.
5. De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. Cienc Saúde coletiva. 2010;15(Supl 3):3307-17. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>
6. Costa EA. Políticas de vigilância sanitária: balanços e perspectivas: texto elaborado como subsídio aos debates da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 26 a 30 de novembro de 2001 [acesso 3 fev 2017]. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/116941470/Políticas-de-Vigilância-sanitária>
7. Silva ACP, Oliveira CVS, Cavalheiro MVS, Miranda MCC. Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15 (Supl 3):3371-80. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900012>
8. Brasil. Lei N° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 ago 1977.
9. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
10. Pepe VLE, Silva ACP. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC; Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. p. 709-38.
11. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Relatório de gestão da Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016.
12. Ercole FF, Melo LS, Alcoforado CLGC. Revisão integrativa versus revisão sistemática. Reme Rev Min Enferm. 2014;18(1):9-12.
13. Botelho LR, Cunha CCA, Macedo MO. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. Rev Eletr Gestão e Sociedade. 2011;11(5):121-36. <https://doi.org/10.21171/ges.v5i11.1220>
14. Portal Capes. Banco de teses e dissertações. Brasília, DF: Capes; 2013 [acesso maio 2013]. Disponível em: <http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#/>
15. Scientific Electronic Library Online - SciELO. São Paulo: SciELO; 2015 [acesso jan 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.org/php/index.php>
16. US National Library of Medicine, National Institutes of Health, PMC. Washington, DC: National Institutes of Health; 2014 [acesso nov 2014]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>
17. Pepe VLE, Noronha ABM, Figueiredo TA, Souza AAL, Oliveira CVS, Pontes Junior DM. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl 3):3341-50. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900009>
18. Paim JS, Teixeira CF. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. Rev Saúde Pública. 2006;40(spe):73-8.
19. Sandri MMS, De Seta MH, Luiza VL. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. Rev Panam Salud Publica. 2013;34(3):169-75.
20. U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Food & Drug Administration - FDA. Washington, DC: U.S. Food & Drug Administration; 2017 [acesso 3 fev 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/scienceresearch/fieldscience/default.htm>
21. Caldas ED, Silva SC, Oliveira JN. Aflatoxinas e ocratoxina A em alimentos e riscos para a saúde humana. Rev Saúde Pública. 2002;36(3):319-23. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102002000300010>
22. Souto CR, Silva AS, Magalhães MS, Huf G. Região Centro-Oeste se destaca na apreensão de medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS/FIOCRUZ. Rev Bras Epidemiol. 2010;13(2):363-8. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2010000200017>
23. Brandão MG, Freire N, Vianna-Soares CD. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais: verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. Cad Saúde Pública. 1998;14(3):613-6. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1998000300018>
24. Marangon MS, Scatena JHG Costa EA. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl.3):3587-601. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900034>
25. Waissmann W. Health surveillance and endocrine disruptors. Cad Saúde Pública. 2002;18(2):511-7. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000200016>
26. Rugera SP, McNerney R, Poon AK, Akimana G, Mariki RF, Kajumbula H et al. Regulation of medical diagnostics and medical devices in the East African community partner states. BMC Health Serv Res. 2014;14:524. <https://doi.org/10.1186/s12913-014-0524-2>
27. Matthews G, Zaim M, Yadav RS, Soares A, Hii J, Ameshewa B et al. Status of legislation and regulatory control of public health pesticides in countries endemic with or at risk of major vector-borne diseases. Environ Health Perspect. 2011;119(11):1517-22. <https://doi.org/10.1289/ehp.1103637>



28. Lasky FD. Proficiency testing linked to the national reference system for the clinical laboratory: a proposal for achieving accuracy. *Clin Chem.* 1992;38(7):1260-7.
29. Pontes Junior DM, Silva RS, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Massena EP, Portela MC et al. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. *Cad Saúde Pública.* 2008;24(9):2081-90. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000900014>
30. Dicio: Dicionário online de português. Integração. 2017[acesso 26 maio 2017]. Disponível em: <https://www.dicio.com.br>

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.