

# O CONTROLE DE QUALIDADE NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA BRASILEIRA.

## PAPEL DOS LABORATÓRIOS UNIVERSITÁRIOS

Prof. Dr. GERSON ANTÔNIO PIANETTI

Laboratório de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Cosméticos - Faculdade de Farmácia da UFMG \* - Avenida Olegário Maciel, 2360 - Belo Horizonte - MG

Várias Faculdades de Farmácia brasileiras desenvolvem hoje atividades técnicas e acadêmico-científicas em Controle de Qualidade (CQ) de produtos farmacêuticos, cosméticos, domissanitários e alimentos, nas áreas de:

- **Ensino:** graduação e pós-graduação em nível de especialização, mestrado e doutorado;

- **Pesquisa:** elaborando e executando projetos de desenvolvimento de novas metodologias analíticas; adaptando metodologias alternativas que atendam à capacidade instalada de laboratórios nacionais ou regionais; realizando estudo de estabilidade, controle físico-químico, biológico e microbiológico;

- **Extensão:** através de análises de medicamentos distribuídos pela CENTRAL DE MEDICAMENTOS (Ceme), Secretarias Estaduais de Saúde e/ou dispensados por Hospitais Universitários. Em alguns casos, os Laboratórios de Controle de Qualidade de Faculdades de Farmácia (LCO/FAFAR) de universidades brasileiras prestam serviços a laboratórios farmacêuticos de pequeno ou médio porte, através de convênios ou demandas esporádicas.

Nos últimos anos, a população vem fazendo respeitar seus direitos, buscando produtos de qualidade comprovada. Esta preocupação aumenta, ao se tratar de produtos necessários à promoção e preservação da saúde e, neste sentido, tem-se re-

gistrado, com grande freqüência, a demanda da população quanto à segurança na qualidade de medicamentos, alimentos, cosméticos e domissanitários, que muitas vezes apresentam-se visivelmente alterados ou sem resposta imediata ao tratamento a eles imputados.

Os LCO/FAFAR estão se tornando, cada vez mais, um ponto de referência ao cidadão preocupado com o tratamento médico ao qual se submete e que se sente lesado em seus direitos, devido à má qualidade dos produtos utilizados.

Para verificar esta situação, o Laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (LCO/FAFAR/UFMG) pesquisou e registrou os principais tipos de queixas ou consultas recebidas por telefone ou pessoalmente, no período compreendido entre janeiro de 1994 e julho de 1995.

Foram registradas 108 consultas externas, sendo 51% vindas de profissionais farmacêuticos, 8% de profissionais médicos e paramédicos e 41% de usuários de produtos e/ou serviços de saúde.

Dentre os motivos que levaram os usuários a procurar esclarecimentos junto ao LCO/FAFAR/UFMG destacam-se a verificação da eficácia e qualidade de produtos, suspeita de ausência de efeito terapêutico, investigação de fórmula do produto, manifestação de efeitos colaterais e reações alérgicas, dentre outras, como demonstrado na figura 1.

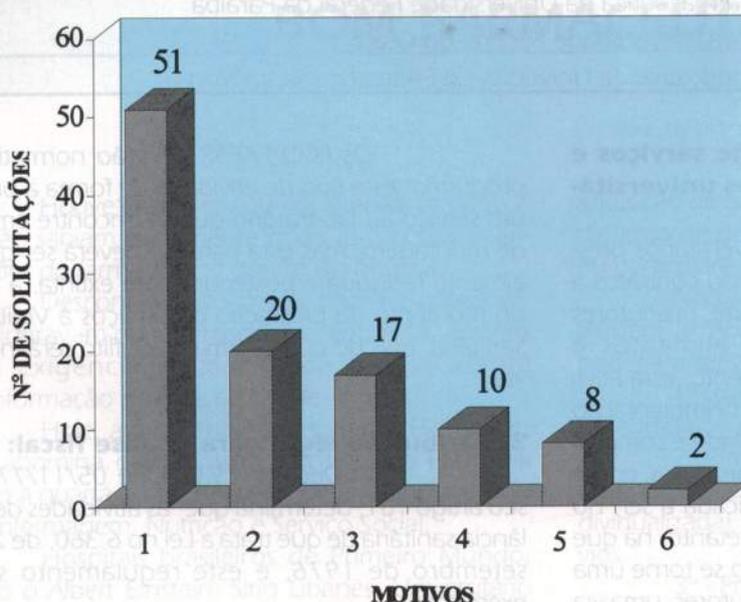


Figura 1 - Principais tipos de dúvidas e solicitações dos usuários ao Laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade de Farmácia da UFMG, entre janeiro de 1994 e julho de 1995.

1. verificação da eficácia e qualidade do produto; 2. suspeita de ausência de efeito terapêutico; 3. investigação da fórmula do produto; 4. manifestação de efeitos colaterais e/ou reações alérgicas; 5. suspeita de produto psicoativo ou de veneno; 6. alterações visíveis do produto.

É sabido ser das vigilâncias sanitárias estaduais, através dos Laboratórios Centrais (LACEN), a responsabilidade pela garantia da qualidade de medicamentos, alimentos e outros produtos, em todos os Estados do País.

Entretanto, estes órgãos são pouco conhecidos do cidadão comum, o qual não possui uma referência definida quanto a um atendimento imediato em questões de saúde. Isto causa uma certa confusão e principalmente descrédito na Vigilância Sanitária, já que, às vezes, é necessária uma verdadeira maratona para garantir seus direitos, não só de contribuinte, mas principalmente do usuário de um serviço social.

As Faculdades de Farmácias vêm se deparando com o problema de não estarem legalmente autorizadas à realização de análises fiscais, e de não conseguirem encaminhar o reclamante a laboratórios oficiais da vigilância sanitária, frustrando assim, na maioria das vezes, o cidadão carente de um apoio oficial para as questões de saúde.

*\* São membros da equipe de Controle de Qualidade, os Professores Lígia Maria MOREIRA de CAMPOS, Cristina Duarte VIANNA-SOARES, Elzírnia de Aguiar NUNAN, e os Farmacêuticos Sônia Maria LUCAS da SILVA, Nilton de Souza VIANA Jr. e Miriam de Fátima Vianna LEONEL.*

A Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) preocupada com esta situação, inaugurou, em meados 1995, uma política agressiva de atuação, criando vários grupos de trabalho e comissões de suporte para colocar em ação programas que venham minimizar problemas amplamente detectados por todos os segmentos preocupados com a qualidade de vida do cidadão. Os LCO das várias FAFAR foram convocados a prestarem suas contribuições dentro de limites de competência que lhes são pertinentes.

Neste contexto, cabe analisar alguns fatores importantes para reflexão:

### **1. Requisitos técnicos para o credenciamento de laboratórios:**

Atualmente, podem ser detectados oito LCO/FAFAR instalados de Norte a Sul do País e outros laboratórios com virtual potencialidade, capacitados ao atendimento da SVS (tabela 1). Atuam como referência Ceme há quase 20 anos, e possuem mecanismos de adaptação a novas metodologias altamente exploráveis. As instalações laboratoriais e a presença de farmacêuticos e técnicos especializados em controle de qualidade, executando estas tarefas e participando de atividades de ensino, pesquisa e extensão, são fatores preponderantes aos requisitos mínimos exigidos pela Vigilância Sanitária.

**Tabela 1 - Laboratórios de Controle de Qualidade integrantes da rede nacional de controle de qualidade de produtos farmacêuticos e cosméticos**

LCQ/FAFAR atuais integrantes do Sistema de Controle de Qualidade da Central de Medicamentos
Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (CONFAR)
Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense (LURA)
Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Pernambuco
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Universidade Federal da Paraíba
Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará
Departamento de Farmácia Industrial da Universidade Federal de Santa Maria

### **2. Conflito entre a prestação de serviços e credenciamento de laboratórios universitários:**

Vários laboratórios universitários prestam serviços através de convênios e/ou contratos a laboratórios de médio e pequeno porte, produtores de medicamentos, cosméticos, alimentos e domissanitários. Num primeiro momento, esta atividade é de suma importância, tanto na implantação de uma mentalidade de responsabilidade e comprometimento com a qualidade de seus produtos, como na formação de mão de obra qualificada a ser, no futuro, absorvida pelo mercado. Entretanto, há que se cuidar para que esta atividade não se torne uma forma de permitir a laboratórios produtores, uma via econômica de burlar a Vigilância Sanitária e de não se preocupar em criar seus próprios mecanismos de garantia de qualidade de seus produtos.

Os LCO/FAFAR deverão normatizar e programar este tipo de atividade de forma a prestar um serviço ao laboratório que se encontre em fase de montagem, mas esta parceria deverá ser gradualmente reduzida e posteriormente extinta, a partir do momento da prestação de serviços à Vigilância Sanitária, pois de outra forma o conflito será inevitável.

### **3. Atribuição legal para análise fiscal:**

O Decreto 79.094 de 05/11/77, em seu artigo 161, determina que "as atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e este regulamento serão exercidas:

I - No plano federal pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes órgãos:

a) De vigilância sanitária competente,

com funções deliberativas normativas e executivas.

b) Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, com funções técnicas de controle e normativo.

c) Órgão de Fiscalização de Entorpecentes, com funções de caráter normativo, destinadas a aprovar o emprego ou utilização de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, e exercer as demais atribuições previstas em Lei.

d) **Laboratórios de Universidades em convênio com o Ministério da Saúde.** "

Verifica-se, portanto, não haver impedimento legal para que esta parceria seja estabelecida. É importante ressaltar que cabe à SVS, e somente a ela, os procedimentos legais para apreensão e encaminhamento de amostras para análise a qualquer laboratório universitário por ela credenciado. Os LCO/FAFAR poderão integrar qualquer programa bilateral, enquanto laboratórios analíticos de orientação, dando todo suporte técnico científico necessário à SVS.

Visando a preservar as instituições acadêmicas, deve ser reservado aos órgãos pertinentes o papel que lhes compete, de responderem diretamente aos recursos judiciais, quando estes forem impetrados pelos fabricantes, utilizando-se para tal todo o suporte técnico-científico fornecido pelos laboratórios de análise.

#### **4. Relações entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratório Central das secretarias de Saúde (LACEN) e Laboratórios Universitários Credenciados (LCO-FAFAR):**

Estas relações são importantes como

parte de um programa extenso, onde se contemplem atividades específicas dentro das interfaces típicas a cada segmento. Dentro desta ótica, esta interação não pode ser apenas técnica e sim mais ampla, com projetos específicos para capacitação de pessoal, troca de informações, encontros técnicos, validação de metodologias, estudos colaborativos e outros. As universidades não podem (nem devem desejar) ocupar espaços alheios e tampouco conseguem visualizar suas participações neste projeto, se desvinculadas dos órgãos oficiais responsáveis pela qualidade de vida do cidadão brasileiro.

Este trabalho, portanto, demonstrou:

- o desamparo da população em seus direitos mínimos de garantia da qualidade de vida;
- a desinformação do cidadão quanto a quem e como recorrer, para que haja maior controle sobre laboratórios que agem de má fé;
- um descrédito significativo da vigilância sanitária brasileira.

O fortalecimento do INCQS como órgão central de normatização e acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos nos LACEN e nos LCO/FAFAR, bem como de fornecedor de substâncias químicas de referência para estudos e análise comparativas é de fundamental importância para a credibilidade que se deve ou se pretende instalar no País.

Finalmente, o Ministério da Saúde, através da SVS, só terá credibilidade em sua proposta de moralização da qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos e domissanitários, quando a Farmacopéia Brasileira e os laboratórios de controle de qualidade tornarem-se cientificamente e politicamente fortes