

Região Centro-Oeste se destaca na apreensão de medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS/FIOCRUZ

Efficiency of public health enforcement actions in the Brazilian Middle-West region

Resumo

Introdução: Um estudo conduzido no INCQS com medicamentos injetáveis encaminhados para análise fiscal identificou um percentual de perdas (análise não realizada) considerado excessivo. Uma tentativa então foi feita para identificar fatores associados a estas perdas. **Métodos:** A existência de irregularidades na apreensão do medicamento (variável dependente) foi investigada com relação à região de origem, motivo da apreensão e classificação ATC do medicamento (variáveis independentes). **Resultados:** A região Norte contribuiu com apenas 2,2% do total de medicamentos encaminhados, 50% dos quais não puderam ser analisados. Apenas 1,4% dos medicamentos encaminhados pela região Centro-Oeste apresentaram irregularidades na apreensão. **Conclusão:** A eficiência da implementação de um programa de qualidade na Vigilância Sanitária do estado de Goiás foi detectada na etapa analítica, permitindo ao laboratório completar o ciclo de fiscalização.

Palavras-chave: Medicamentos. Vigilância Sanitária. Apreensão de Produtos.

Claudia Ribeiro Souto

Sergio Alves da Silva

Marise Sacramento de Magalhães

Gisele Huf

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz

Fontes de financiamento: Não houve necessidade de financiamento externo para a realização desta pesquisa.

Correspondência: Gisele Huf. Av. Brasil 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ - CEP 21040-900. Email: gisele.huf@incqs.fiocruz.br

Abstract

Introduction: A study conducted in the National Institute of Health Quality Control for the fiscal analysis of injectable drugs identified an excessive percentage of losses (analysis not performed). An attempt to identify factors associated with these losses was performed. **Methods:** The presence of irregularities at the time of the apprehension of the drug (dependent variable) was investigated in relation to the region where the drug came from, the reason for drug apprehension and the drug ATC classification (independent variables). **Results:** The North region contributed with only 2.2% of all drugs sent to analysis, 50% of which could not be conducted. Only 1.4% of the drugs sent by the Middle-West region had problems in the apprehension process. **Conclusion:** An efficient implementation of a quality program in Health Surveillance in the state of Goiás was detected in the analytical phase, allowing the laboratory to complete the inspection cycle.

Keywords: Drugs. Health Surveillance. Product Arrest

Introdução

Medicamentos injetáveis oferecem maior risco ao usuário¹ e, portanto, qualquer suspeita de presença de partículas em suspensão, de crescimento microbiano no momento da administração, ou de reações incomuns observadas nos pacientes, devem gerar uma ação de vigilância sanitária, estabelecida na legislação sanitária vigente²: um agente fiscalizador de Vigilância Sanitária deve apreender e coletar uma amostra e encaminhá-la ao laboratório oficial para a apuração da suspeita.

Apenas quatro Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS) - Instituto Adolfo Lutz em São Paulo; Laboratório Central Noel Nutels no Rio de Janeiro; FUNED em Minas Gerais, LACEN-Pernambuco - e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz) apresentam condições técnicas para execução de todas as análises laboratoriais necessárias para elucidar dúvidas quanto à qualidade mínima de medicamentos injetáveis. O INCQS se destaca dos demais por ser referência nacional nas ações científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária³.

Para dar subsídios à ação da fiscalização, a apreensão de amostras deve 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, ou seja, quando não existe suspeita de desvio da qualidade⁴.

Um estudo foi conduzido no INCQS com o objetivo de avaliar a análise de medicamentos injetáveis encaminhados ao Departamento de Microbiologia advindos da ação fiscalizadora das vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e ANVISA. Uma vez que o percentual de perdas neste estudo foi considerado excessivo, uma tentativa foi feita para identificar fatores associados a estas perdas. Este manuscrito descreve um achado considerado importante.

Metodologia

Foi realizado um estudo de corte transversal em que foram incluídos os medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS, no período de janeiro de 2000 a junho de 2006, na modalidade fiscal, advindos da ação fiscalizadora das vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e ANVISA, analisadas pelo Setor de Esterilidade do Departamento de Microbiologia do INCQS. Foram excluídos os injetáveis encaminhados para análise de orientação, prévia, estudo colaborativo, análise especial, frutos de programas específicos e outras apresentações estéreis. Utilizou-se como fonte de pesquisa os processos analíticos desses medicamentos.

Os medicamentos elegíveis que não puderam ser analisados constituem o objeto deste estudo. Uma análise bivariada buscou identificar fatores associados às perdas devidas a irregularidades observadas no momento da apreensão. As variáveis independentes foram: a região de origem do requerente da análise, o motivo de apreensão do medicamento e sua classificação pelo sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical⁵). Para as variáveis categóricas foram calculadas as devidas proporções e os respectivos intervalos de confiança de 95%. A significância estatística das diferenças das proporções foi submetida ao teste qui-quadrado; quando os pressupostos para este teste não foram atendidos, usou-se o teste exato de Fisher.

O banco de dados criado para gerenciamento das informações foi construído utilizando-se o programa Epi Info v. 3.3.2 e para a análise dos dados foi utilizado o programa SPSS 10.0.

Resultados

No período de janeiro de 2000 a junho de 2006, 717 amostras de medicamentos injetáveis foram encaminhadas ao INCQS para análise (Figura 1). Trezentos e sessenta injetáveis preencheram os critérios de inclusão, e foram encaminhados para realização das análises. As perdas consistiram em 63

medicamentos (17,5%) que não puderam ser analisados e constituem o objeto deste estudo.

Os motivos que impediram a realização da análise foram classificados de duas formas:

- Quinze medicamentos (24%) deixaram de ser analisados por 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, embora estejam sanados no momento em que este manuscrito é elaborado, não se pode garantir que não ocorram no futuro: não é possível contemplar todos os princípios ativos existentes, por exemplo.
- Quarenta e oito medicamentos (76%) deixaram de ser analisados devido a irregularidades ocorridas no momento da apreensão, onde se destacaram como motivos a amostra mal armazenada, amostra 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 Ministério da Saúde, quantidade insuficiente, produto sem o termo de apreensão e validade expirada.

Estes 48 medicamentos constituíram objeto da análise bivariada. Entre as variáveis investigadas, apenas a região de origem evidenciou uma associação com a realização da análise. A Tabela 1 ilustra esta relação. Observa-se em primeiro lugar que, com exceção da região Norte, as demais regiões contribuíram com uma proporção relativamente semelhante de medicamentos injetáveis para serem analisados. A região que concentrou a maior proporção de perdas foi a região Norte; no entanto, uma vez que a mesma contribuiu com apenas 2,2% do total de medicamentos injetáveis apreendidos, essa grande proporção não causou o impacto esperado.

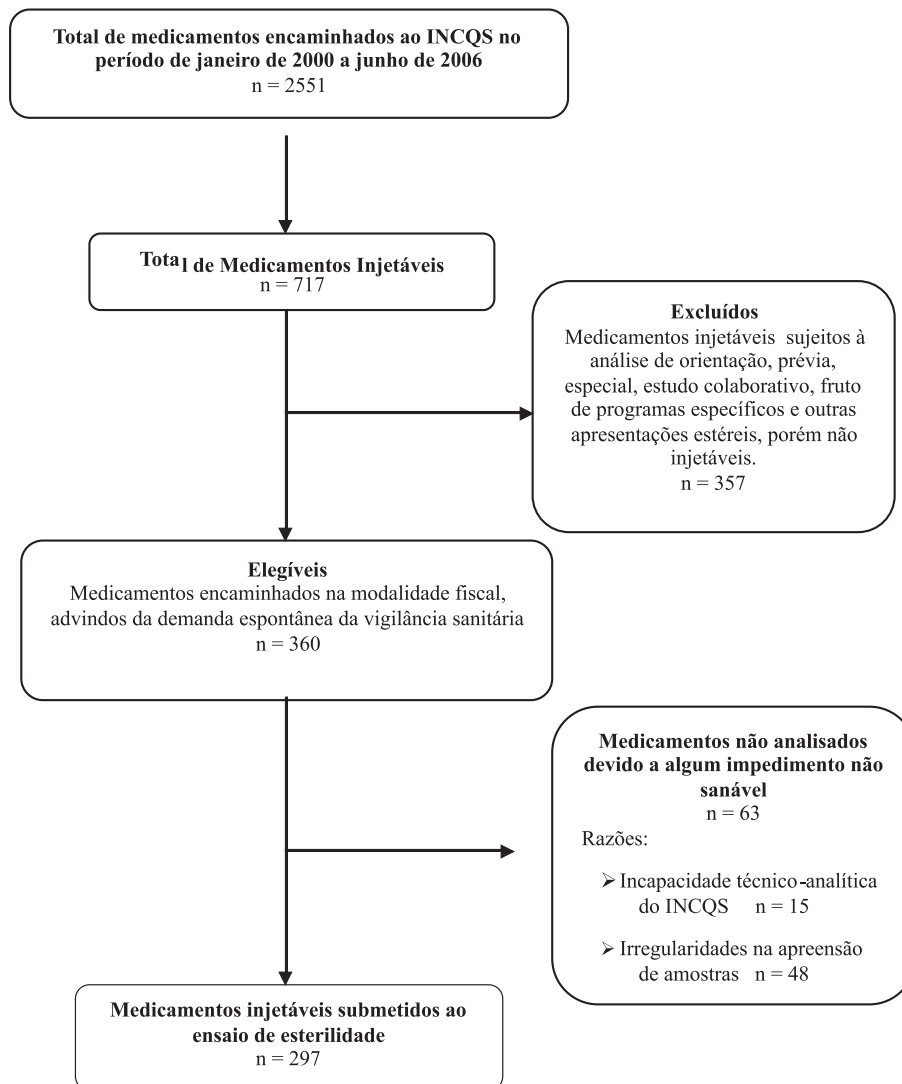


Figura 1 – Diagrama de Fluxo de medicamentos encaminhados ao INCQS no período de janeiro de 2000 a junho de 2006.

Figure 1 – Flowchart of drugs sent to INCQS from January 2000 to June 2006

Por sua vez, a região Centro-Oeste demonstrou uma grande eficiência na coleta, e apenas 1,4% dos medicamentos injetáveis encaminhados apresentaram irregularidades na apreensão: uma única amostra, encaminhada pelo Distrito Federal, apresentou problemas. Os Estados de Goiás e Mato Grosso do Sul apreenderam TODOS os medicamentos de forma correta.

Discussão

De acordo com o relatório situacional dos LACENs elaborado pela ANVISA com-

preendendo o mesmo período deste estudo⁶ as análises fiscais de medicamentos corresponderam a apenas 1% da atividade destes laboratórios. Isto se deve ao fato do reduzido número de LACENs capacitados para a análise desses produtos onde apenas quatro realizam o ensaio de esterilidade. Desta forma, pode-se afirmar que a maioria das análises fiscais dos medicamentos injetáveis apreendidos em todo o território nacional são realizadas no INCQS, visto que neste estudo foi identificado que a maior parte das solicitações foi oriunda dos LACENs.

Pode-se considerar que não apenas a

Tabela 1 – Percentual de medicamentos injetáveis que apresentaram irregularidades na apreensão em relação ao total de medicamentos injetáveis elegíveis para o estudo, encaminhados ao INCQS entre janeiro de 2000 e junho de 2006, por região de origem.

Table 1 - Percentage of injectable drugs that showed irregularities at time of apprehension in relation to total injectable drugs eligible for the study, sent to INCQS from January 2000 to June 2006, by region of origin.

Região de Origem	Irregularidades na Apreensão (total = 48) % (IC 95%)*	Total = 360 N(%)**
Norte	37,5 (8,5-75,5)	8 (2,2)
Centro-Oeste	1,4 (0,0-7,5)	72 (20,0)
Nordeste	20,0 (12,5-29,4)	95 (26,4)
Sudeste	11,2 (5,7-19,2)	98 (27,2)
Sul	16,1 (9,1-25,5)	87 (24,2)

p valor = 0,002 [*p* value = 0.002]

* % calculado nas linhas [% calculated on rows]

** % calculado na coluna [% calculated on columns]

qualidade da coleta do medicamento, mas também a quantidade de medicamentos encaminhados reflete o desempenho operacional das vigilâncias sanitárias em cada Estado. A quantidade de injetáveis encaminhadas foi semelhante em todas as regiões, com exceção da região Norte, que contribuiu com apenas 2,2% dos medicamentos. Diante da diversidade e do montante de medicamentos injetáveis utilizados em todo o país, pode-se concluir que não há um monitoramento sistemático deste tipo de medicamento por parte dos órgãos de vigilância sanitária, ausência esta também observada em um estudo para avaliar a esterilidade das soluções parenterais de grande volume utilizadas na rede hospitalar da cidade de São Paulo no período entre 1989 a 1993⁷. Esta situação parece ainda mais grave na região Norte, porém neste estudo não é possível determinar se isto se deve ao fato de inexistirem denúncias nesta região ou se é a falta de ação do Estado que se faz sentir.

Este estudo evidenciou que a conduta do fiscal no momento da apreensão é o fator determinante da possibilidade de analisar ou não o medicamento no INCQS; 13,3% dos medicamentos elegíveis deixaram de ser analisados por esta razão. A não realização de uma análise fiscal é um grave problema de saúde pública. Isto implica que:

- não houve elucidação de uma possível

fonte de agravo à saúde da população;

- não houve finalização do ciclo de fiscalização; e
- medidas punitivas e corretivas não puderam ser aplicadas.

Os problemas na coleta de medicamentos podem estar relacionados à formação de recursos humanos ou à infra-estrutura insuficiente dos núcleos de fiscalização, como falta de materiais adequados para o envio das amostras.

Chamou atenção o excelente aproveitamento das amostras advindas da região Centro-Oeste. Os Estados de Goiás e Mato Grosso do Sul conseguiram um aproveitamento de 100% dos medicamentos encaminhados. Na tentativa de buscar uma razão para tamanha eficiência, nos deparamos com a informação de que a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Goiás fez jus ao Prêmio Qualidade Governo de Goiás em 2006 que, através da Gestão Participativa, e comprometendo toda a cadeia administrativa e técnica do órgão, estabeleceu um planejamento estratégico, indicadores de qualidade e metas a serem atingidas anualmente. Entre estas metas está a capacitação dos técnicos de vigilância sanitária do estado e município para a execução das ações de vigilância sanitária. É extremamente interessante detectar a eficiência deste processo na outra extremidade

desta cadeia. Diante da eficiência gerada pela aplicação da gestão da qualidade, seria desejável que as Secretarias Estaduais de Saúde das demais regiões se espelhem na iniciativa da SVISA de Goiás.

Agradecimentos: Os autores agradecem a colaboração e informações relevantes prestadas por Kátia Miriam Menezes Peixoto e André Luis Gemal.

Referências

1. Bugno A. *Esterilidade: Validação de Metodologia e Propostas de Otimização de Resultados* [dissertação de mestrado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001.
2. Brasil. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções respectivas, e dá outras providências [CD-ROM]. Versão 5.0. São Paulo: Stahl Informática. 2007. 1 CD-ROM.
3. Fundação Oswaldo Cruz. Regimento interno da Fundação Oswaldo Cruz: versão final. [Internet]. Rio de Janeiro. Disponível em http://www.fiocruz.br/diplan/media/estrutura/legislacao/decreto_4725.pdf. [Acessado em 30 de março de 2007]
4. Mello AL, Mussoi AS, Gomes C, Paz EP, Lima LFM, Moura ML. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1993.
5. World Health Organization. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. [Internet]. Oslo. [Atualizado em 26/06/2009] Disponível em <http://www.whocc.no/atcddd/> [Acessado em 7 de julho de 2009]
6. ANVISA. Relatório Situacional dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN. Brasília: ANVISA/REBLAS; 2004.
7. Novo OF, Auricchio MT. Controle de Esterilidade de Soluções Parenterais de Grande Volume Utilizadas na Rede Hospitalar da Cidade de São Paulo. *Rev Inst Adolfo Lutz* 1994; 54(2): 97-101.

Recebido em: 18/11/09
Aprovado em: 10/03/10