

COLEÇÃO ESCOLA DE GOVERNO



SÉRIE TRABALHOS DE ALUNOS

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

2



Ministro de Estado de Saúde
Humberto Sérgio Costa Lima

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz
Paulo Marchiori Buss

Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
Euzenir Nunes Sarno

Vice-Presidência de Desenvolvimento Institucional, Informação e Comunicação
Paulo Ernani Gadelha Vieira

Vice-Presidência de Ensino e Recursos Humanos
Tânia Celeste Matos Nunes

Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente
Ary Carvalho de Miranda

Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Antonio Ivo de Carvalho

Coordenação do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos
Vera Lúcia Edais Pepe - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)

Coordenação Adjunta:

Ana Célia Pessoa da Silva - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)

Catia Verônica S. Oliveira - Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional em Vigilância Sanitária do convênio: ENSP/ANVISA (DAPS/ENSP)

Coordenação do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde
Marismary Horsth De Seta - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP)

Coordenação Adjunta:

Patrícia Henriques - Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional em Vigilância Sanitária do convênio: ENSP/ANVISA (DAPS/ENSP)

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Organização:

Márcia Garcia

Vera Lúcia Edais Pepe

Durval Martins Pontes Júnior



Rio de Janeiro, 2004

© 2004 Fundação Oswaldo Cruz
Todos os direitos desta edição reservados
à Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

1ª edição - Coleção Escola de Governo em Saúde
Série Trabalhos de Alunos
Vigilância em Saúde - Nº 2

Tiragem: 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Escola de Governo em Saúde
Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - 3º andar
CEP 21041-210 - Rio de Janeiro - RJ
www.ensp.fiocruz.br

Coleção Escola de Governo - Série Trabalhos de Alunos - Vigilância em Saúde 2

Coordenação da Coleção Escola de Governo
Adolfo Horacio Chorny

Coordenação da Série Trabalhos de Alunos - Políticas e Gestão
Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe e Durval Martins Pontes Júnior

Apoio Administrativo:
Lidia Helena Ururahy Mayer

Capa, Projeto Gráfico e Editoração Eletrônica:
CASA OITO Propaganda · Design

Revisão:
Carmen Jochem

Fotos da capa:
Gutemberg Brito

Catálogo na fonte
Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

G216v Garcia, Márcia (org.) Vigilância em saúde. / Organizado por
Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe e Durval Martins Pontes Júnior.
Rio de Janeiro : Escola de Governo em Saúde, 2004. 119 p., graf.
(Coleção Escola de Governo. Série trabalho de alunos, 2)

ISBN 8588026-08-02

1.Descentralização. 2.Vigilância sanitária. 3.Legislação sanitária.
4.Medicamentos. 5.SUS (BR). 6.Plantas medicinais. 7.Infecção hospitalar.
I.Pepe, Vera Lúcia Edais. II.Pontes Júnior, Durval Martins. III.Título.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	
COLEÇÃO ESCOLA DE GOVERNO	7
APRESENTAÇÃO	
SÉRIE TRABALHOS DE ALUNOS	9
TRABALHO 1	
O PLANEJAMENTO DO PROCESSO DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	13
TRABALHO 2	
ANÁLISE CRÍTICA DO PROCESSO DE REGISTRO DE FITOTERÁPICOS	43
TRABALHO 3	
A INSTITUIÇÃO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR NOS HOSPITAIS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	69
TRABALHO 4	
AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE INTERDIÇÃO E APREENSÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO NO ANO DE 2002	91

APRESENTAÇÃO

Coleção Escola de Governo

O Sistema Único de Saúde no Brasil necessita de consolidação política e técnica. Para se consolidar, necessita renovar-se, inovar. Para inovar, precisa mobilizar seu formidável patrimônio de 15 anos de experiências concretas e conhecimento acumulado, transformando-o em tecnologias disponíveis para a ação dos profissionais e da cidadania.

Inspirado na melhor tradição do pensamento social e sanitário brasileiro, o SUS temperou-se e impôs-se nas conflituosas arenas setoriais, servindo hoje de modelo exemplar de política pública democrática. Chegando à maturidade, é ainda permanentemente desafiado pelas iniquidades do quadro sócio-econômico brasileiro, fonte permanente de fragilidade social e risco sanitário.

Consolidar o SUS implica em avançar na reforma sanitária, o que exige mais do que o rigor dos princípios, mais do que o ardor das práticas. O dinamismo das arenas sociais, a multiplicidade de atores e situações, a complexidade dos fenômenos saúde-doença, a interdependência entre as esferas globais e locais, exigem a produção constante de conhecimentos capazes de aportar inovações significativas ao processo de trabalho e à produção social da saúde.

Cumprir tal desafio nas dimensões e ritmo dos tempos atuais, certamente supõe novas estratégias de articulação entre teoria e prática, academia e serviços, ciência e sociedade, organizações e profissionais.

A Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ, com a criação da Escola de Governo em Saúde, vem ampliando seus esforços de colaborar para o aumento da capacidade e qualidade da governança em saúde no Brasil. Tem como foco a produção e gestão do conhecimento estratégico para o sistema, e também o desenvolvimento profissional de seus quadros e organizações.

A presente Coleção Escola de Governo é concebida como ferramenta para a difusão desse conhecimento novo, gerado a partir das experiências de profissionais e organizações de saúde, em diálogo crítico com o patrimônio do pensamento sanitário e social. Visa divulgar diversos tipos de trabalho: relatórios de pesquisa, pequenas monografias, revisões temáticas, discussões metodológicas, de autoria de pesquisadores, alunos e profissionais do sistema, desenvolvidos no âmbito de nossos programas de formação e investigação.

Esperamos, assim, contribuir para consolidar o SUS como sistema baseado tanto na evidência da experiência como na gestão do conhecimento.

Antônio Ivo de Carvalho

Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
ENSP / FIOCRUZ

APRESENTAÇÃO

Série Trabalhos de Alunos

Nos últimos anos, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz, através da Escola de Governo em Saúde, vem se dedicando a reorientar seus programas de ensino e pesquisa visando apoiar o aumento da capacidade institucional do Sistema Único de Saúde. A Coleção Escola de Governo em Saúde foi então concebida com a finalidade de difundir conhecimento produzido a partir dos diversos estudos e análises relacionadas ao processo de gestão do Sistema de Saúde. A Série “Trabalhos de Alunos” vem atender à produção dos diversos Cursos *lato sensu*, levando em consideração os critérios de excelência, relevância em sua aplicabilidade e capacidade em contribuir com o aperfeiçoamento da gestão do SUS.

A Escola de Governo em Saúde coordena a formação *lato sensu* de quadros dirigentes do SUS que trabalham no nível central do Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

Apresentamos o segundo número da série “*Trabalhos de Alunos*” contendo o conjunto de trabalhos produzidos no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos e no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde. Os dois Cursos de Vigilância Sanitária vêm sendo realizados em convênio entre a Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA e em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro/CVS/SES/RJ.

Para cancelar a qualidade dos trabalhos, foram convidados especialistas *ad hoc*, e sua avaliação baseou-se principalmente nos critérios de relevância para o Sistema Único de Saúde, aplicabilidade e adequação dos procedimentos metodológicos indicados ao objeto e aos objetivos do trabalho.

Esperamos que sua leitura auxilie na reflexão e na ampliação de possibilidades para uma gestão mais eficaz do SUS.

**Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe
e Durval Martins Pontes Júnior**
Organizadores

*A Escola de Governo em Saúde agradece aos seguintes especialistas
que colaboraram na avaliação dos trabalhos, na qualidade de consultores ad hoc:*

André Luis Gemal

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Claudia Garcia Serpa Osório de Castro

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Elizabeth Artmann

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Francisco José Roma Paumgarten

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Geraldo Lucchese

Câmara dos Deputados, consultoria legislativa - Brasília, DF

Gisele O`Dwyer de Oliveira

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Marismary Horsth De Seta

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Sônia Azevedo Bittencourt

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro

Suely Rozenfeld

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

Tatiana Wargas de Faria Baptista

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro

TRABALHO 1

O PLANEJAMENTO DO PROCESSO DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO⁽¹⁾

Maria de Fátima dos Santos Gomes
Marta Penchel de Siqueira
Michele de Oliveira Ramos⁽²⁾
Luciana Dias de Lima⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos realizado em 2003.

(2) Autoras

(3) Orientadora: Médica, mestre em política, planejamento e administração em saúde, pesquisadora do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

Monografia escolhida entre as 06 melhores na Categoria Especialização do Concurso "Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS" - 2003, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objeto de estudo o planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos. A escolha deste tema para desenvolvimento do trabalho final do curso de especialização em VISA de medicamentos deve-se principalmente ao interesse despertado durante o curso pela área de planejamento e gestão e à necessidade de maior entendimento dos dilemas enfrentados pelos gestores - estadual e municipais - no processo de transferência de responsabilidades sobre as ações e serviços de saúde relacionados.

Desde a derrocada do regime militar, o Brasil vive uma extraordinária experiência de reformas e redefinição do perfil e da gestão do seu sistema de saúde. No entanto, é no período de vigência do Sistema Único de Saúde (SUS) que se intensifica o processo de descentralização da atenção à saúde, incluindo a vigilância sanitária.

A implementação do SUS inicia-se nos primeiros anos da década de 1990, após a promulgação das Leis Federais da Saúde (8.080 e 8.142, de 1990) e de várias Portarias emitidas pelo Ministério da Saúde como instrumentos de regulamentação do sistema. Ao longo dos últimos doze anos, reformulam-se os papéis e funções dos entes governamentais na gestão de unidades e do sistema de saúde, adotam-se novos critérios de distribuição e transferência de recursos, criam-se e ampliam-se as instâncias colegiadas de negociação, integração e decisão, envolvendo a participação dos gestores, prestadores, profissionais de saúde e usuários.

Mais especificamente, normas regulamentadoras foram estabelecidas em nível federal – Normas Operacionais do SUS (NOB/91, NOB/93, NOB/96 e a NOAS/2001-2) – no intuito de estabelecer com maior clareza as funções a serem desempenhadas por cada um dos entes gestores.

Neste mesmo período, o estado do Rio de Janeiro (RJ) editou Resoluções e Portarias a fim de adequar o processo de descentralização da VISA à realidade loco-regional, como, por exemplo, a Resolução SES-RJ nº 1.262/98, que transfere responsabilidades de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse da Saúde Pública, incluindo estabelecimentos de comércio farmacêutico, aos municípios.

No entanto, algumas críticas apontam que o processo de descentralização da atenção à saúde



de, em especial da VISA, não levou em conta a capacidade de execução das ações pelos níveis locais, como também não se respaldou por um planejamento sistemático que abordasse as diversas interfaces deste processo (atores envolvidos, diferentes conjunturas, fatores políticos, etc).

O estudo foi desenvolvido com o objetivo de identificar e analisar o planejamento desenvolvido no âmbito do estado do Rio de Janeiro e seus desdobramentos em nível municipal, tendo em vista o aprofundamento do processo de implementação do SUS no estado e de descentralização das ações de VISA. Para isso, iniciamos o trabalho abordando o histórico das ações de VISA no Brasil e Rio de Janeiro, as origens do processo de descentralização, destacando o arcabouço institucional e legal que informa a descentralização destas ações para os municípios. Em seguida, realizou-se a análise crítica do planejamento feito pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) com base na teoria do planejamento estratégico situacional (PES). E por fim, a avaliação crítica dos resultados das ações implementadas no nível executor, neste caso o município de Resende.

O principal objetivo desse trabalho foi analisar o planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos para os municípios, no âmbito do estado do Rio de Janeiro e teve como objetivos específicos descrever a história da implantação das ações de VISA no Brasil, destacando a origem do processo de descentralização, a especificidade do estado do Rio de Janeiro e as ações de VISA de medicamentos; identificar os aspectos legais e institucionais que informam a descentralização das ações de VISA de medicamentos na vigência do SUS; caracterizar o processo de formulação e implementação da descentralização das ações de VISA de medicamentos para os municípios, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, na vigência do SUS; analisar a implementação das ações descentralizadas de VISA de medicamentos a partir do município de Resende.

METODOLOGIA

Optamos por realizar uma análise do planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos através de uma experiência singular: o planejamento ocorrido no âmbito do estado do Rio de Janeiro (RJ), na vigência do Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, a partir do início da década de 1990 até o momento atual. Trata-se, portanto, de um estudo de caso.

Os critérios de seleção do estado do Rio de Janeiro foram:

- . ser um dos estados pioneiros no processo de descentralização da VISA de medicamentos;
- . ser *locus* privilegiado de experiências de condução do planejamento em saúde, incluindo a VISA de medicamentos;
- . ser um estado oportuno para a realização de entrevistas com atores relevantes no processo de planejamento da descentralização da VISA.

O objeto desse trabalho exige um referencial teórico e metodológico que permita a compreensão da complexidade deste processo, assim como dos avanços e dificuldades na formulação e implementação do plano de descentralização da VISA de medicamentos nesta realidade específica.

Para tanto, partimos da noção de planejamento proposta por Carlos Matus (1991, 1993), que orienta o enfoque estratégico-situacional. Para o autor, o planejamento não é outra coisa que tentar submeter à vontade de um determinado ator social o curso encadeado dos acontecimentos cotidianos, pois permite determinar antecipadamente o que fazer, como fazer e quais os objetivos a serem atingidos. Partindo deste conceito, entendemos o objeto deste estudo - planejamento da descentralização - como um estudo do processo de formulação e implementação de uma política.

Por sua vez, ainda segundo Matus, o ator social que planeja é um indivíduo, grupo ou organização que:

- . tem um projeto político, ou seja, compartilha de uma determinada visão de futuro e inserção social;
- . controla algum recurso relevante ou variáveis importantes para a resolução do problema ou transformação da realidade;
- . tem capacidade para enfrentar o problema.

Ao entender o planejamento não só como função administrativa, mas sobretudo como processo político, Matus admite o conflito inerente à oposição de vontades e alternativas dos sujeitos que planejam. Inseridos em uma dada realidade histórica, estes sujeitos coexistem com outros atores. A oposição provém das diferentes visões, objetivos e recursos de poder dos atores que planejam, sejam eles de natureza organizativa, econômica, cognitiva ou política.

Neste estudo, considerando o conceito de ator social proposto por Matus, foram identificados como atores relevantes os dirigentes e técnicos da Secretaria Estadual de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, envolvidos direta ou indiretamente no processo de descentralização da VISA de medicamentos no estado do Rio de Janeiro. Por outro lado, os conflitos que permeiam a descentralização e que permitem entender os avanços e dificuldades na formulação e implementação deste processo referem-se às oposições dos atores envolvidos na transferência de responsabilidades sobre as ações de VISA de medicamentos no estado do Rio de Janeiro.

Descentralização aqui significa, genericamente, a institucionalização no plano municipal das condições materiais e técnicas para prover ações na área de VISA de medicamentos. Faz-se necessário, portanto, a compreensão das diversas realidades dos municípios e das condições que tornam possível a transferência de responsabilidades de execução destas ações, da esfera estadual para a municipal, no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

No entanto, frente à diversidade dos municípios do estado e à natureza deste trabalho, optou-se por aprofundar o conhecimento sobre dada realidade municipal, visando dimensionar, ainda que de forma exploratória, os problemas inerentes ao processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado. Dentre os municípios que realizam alguma ação de vigilância sanitária de medicamentos no Rio de Janeiro, foi escolhido o município de Resende, pioneiro em incorporar as ações descentralizadas em VISA. Além disso, o fato de haver na equipe de alunos um membro que



atua no setor de VISA da Secretaria Municipal de Saúde de Resende facilitou o acesso às informações necessárias à realização da pesquisa em tempo hábil para a conclusão do trabalho final.

MATERIAL E MÉTODOS

O material da pesquisa é composto por dados secundários e primários. Para uma primeira aproximação com o tema e a compreensão do contexto em que se insere o processo de descentralização da VISA de medicamentos no estado do Rio de Janeiro, realizou-se uma ampla revisão bibliográfica incluindo artigos publicados em revistas, livros e jornais especializados, artigos não publicados e material acadêmico (monografias, dissertações e teses), a partir da base de dados Scielo (disponível em www.scielo.br) e consultas diversas. Além disso, foram analisadas as principais regulamentações nacionais e estaduais (leis, portarias, decretos, resoluções e outros) que normatizam e orientam o processo de descentralização da VISA de medicamentos a partir do início dos anos 90.

Como fontes de dados específicas foram utilizados os documentos e relatórios próprios da SES e do município de Resende. Também foram realizadas entrevistas semi-estruturadas com diferentes atores (“informantes-chaves”), para os quais diferentes roteiros foram elaborados. Foram utilizados dois roteiros, um para dirigentes e técnicos da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro e outro para dirigentes e técnicos do município de Resende. Os roteiros foram produzidos de acordo com os objetivos a serem alcançados, para possibilitar a interação entre pesquisadores e entrevistados.

O roteiro utilizado para as entrevistas com representantes do estado foi dividido em dois blocos de perguntas, totalizando 30 perguntas. O primeiro bloco foi direcionado ao histórico do processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado do Rio de Janeiro. As perguntas que constituem este bloco foram desenvolvidas levando-se em consideração as leis, resoluções e portarias que regem o processo de descentralização destas ações. Consideraram-se também as diretrizes contidas nas Normas Operacionais do SUS, NOB 93 e 96 e a NOAS, nas versões 2001 e 2002.

O segundo bloco foi direcionado mais especificamente ao processo de planejamento da descentralização das ações em VISA de medicamentos ocorrido no âmbito do estado do Rio de Janeiro. As perguntas foram formuladas, tendo como referencial teórico o enfoque estratégico-situacional. Neste caso, Carlos Matus foi o autor de referência.

O roteiro do município é mais simples, comparado ao roteiro do estado do Rio de Janeiro. Ele é constituído de cinco perguntas, envolvendo o processo de implementação das ações no município de Resende delineadas no âmbito do estado.

Ao todo foram realizadas sete entrevistas envolvendo três representantes oriundos do estado e quatro do município de Resende. Os informantes do estado foram escolhidos com base em alguns

critérios considerados relevantes para análise do processo: (1) ocupação de cargo de direção na VISA da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro; (2) conhecimento sobre o processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos ocorrido no estado; (3) participação no processo de planejamento da descentralização das ações de VISA no âmbito do estado. A escolha dos informantes de Resende seguiu os mesmos critérios, exceto aquele relacionado à participação direta no processo de planejamento das ações no âmbito do município, já que este não seria o enfoque da pesquisa.

Ao se tratar de uma pesquisa de natureza qualitativa, a técnica de processamento e análise dos dados utilizada foi a análise de conteúdo, tendo como base algumas categorias e variáveis específicas para a análise do planejamento da descentralização das ações de VISA de medicamentos. As principais categorias de análise e variáveis utilizadas na pesquisa foram construídas de acordo com os conceitos formulados por Carlos Matus (1991; 1993) sobre os problemas básicos que informam os quatro grandes momentos da dinâmica do processo de planejamento que compõem o enfoque estratégico-situacional – explicativo, normativo, estratégico e tático-operacional. Esses momentos representam uma seqüência lógica de elaboração teórica do planejamento, porém, não representam etapas isoladas; elas são interativas e não existe limite entre término e início. Também foram observadas as especificidades do processo de descentralização ocorrido no estado do Rio de Janeiro.

As categorias e variáveis utilizadas podem ser assim agrupadas:

- 1- processo de seleção e explicação dos problemas
 - . participação dos municípios no processo de identificação dos problemas;
 - . tipos, natureza e abrangência dos problemas existentes nos municípios;

- 2- processo de construção do futuro
 - . participação dos municípios no processo de delineamento das ações a serem implementadas;
 - . identificação e principais características dos objetivos e metas do processo de descentralização da VISA de medicamentos;
 - . identificação e principais características dos instrumentos e recursos empregados para a descentralização da VISA de medicamentos;
 - . coerência existente entre instrumentos e recursos utilizados, problemas a serem enfrentados e objetivos pretendidos;
 - . identificação e controle dos fatores que interferem no processo de descentralização da VISA de medicamentos.

- 3- processo de construção de viabilidade
 - . identificação e principais características das estratégias empregadas para tornar efetiva a descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado;
 - . existência de estratégias para lidar com fatores adversos;
 - . criatividade dos atores envolvidos para ultrapassar os obstáculos e alcançar os objetivos do processo;
 - . eficácia da comunicação entre os atores envolvidos.



- 4- processo de implementação
 - . coerência entre ações implementadas e proposta delineada;
 - . existência de um sistema de monitoramento e avaliação das ações descentralizadas;
 - . identificação e principais características dos problemas relacionados à implementação das ações descentralizadas da VISA de medicamentos;
 - . identificação e principais características dos avanços inerentes ao processo de descentralização;
 - . utilização do plano como um instrumento de aprendizado;
 - . capacidade de ajuste do plano.

HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

As atividades de vigilância sanitária (VISA) no Brasil têm início no século XVI e acompanham o modelo existente em Portugal, que prioriza o controle sobre os ofícios de físico, cirurgião e boticário e a arrecadação de emolumentos. As medidas de higiene pública eram de responsabilidade das Câmaras Municipais (limpeza das cidades, controle da água e do esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias). As ações, nesse momento, eram de fiscalização e punição (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

A chegada da família real portuguesa ao Brasil, em 1808, provocou uma mudança na rotina da colônia com a intensificação do fluxo de embarcações, passageiros e mercadorias. Foi necessário aumentar o controle sanitário para evitar a ocorrência de doenças epidêmicas e, também, criar condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional (COSTA apud COSTA & ROZENFELD, 2000). Nesse período, estabeleceram-se normas para o controle sanitário dos portos e de alimentos; a inspeção de matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos; a fiscalização e os exames para concessão de licença ao exercício da medicina e farmácia (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Após a independência do Brasil, ocorreu a municipalização dos serviços sanitários na capital. A Câmara Municipal do Rio de Janeiro, com apoio da Sociedade de Medicina e Cirurgia (criada em 1829), elaborou um código de Posturas (1832) que estabelecia normas para cemitérios e enterros, doenças contagiosas, pântanos e águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gêneros alimentícios, exercício de medicina e farmácia, controle de medicamentos, hospitais e casas de saúde e fábricas. O código introduziu, ainda, a prática da licença no controle das fábricas. As outras Câmaras Municipais também estabeleceram seus regimentos (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Conforme descrito por Costa & Rozenfeld (2000), em 1851, o Ministério de Negócio do Império editou uma Portaria que proibia a criação de novas casas de saúde sem consulta prévia à Junta de Higiene Pública, e também determinava algumas atribuições para o plano federal (controle sanitário dos portos e fronteiras e do exercício da medicina e farmácia) e outras, em menor parte, para os estados e municípios. Porém, em 1849, numa situação epidêmica, foi revogada. Mas só com a instauração da República (1889) é que se observou a organização das administrações sanitárias estaduais. Neste mesmo período, foram definidas as responsabilidades da União, como: estudos das doenças, medidas profiláticas, estatísticas demográficas e sanitárias, e fiscalização do exercício profissional. Em 1897 foi criada a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP).

A elaboração do primeiro Código Sanitário pela União é de 1923, após a implantação do novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União (Decreto nº 5.156/1904), que também instituiu, no Distrito Federal, o Juízo dos Feitos de Saúde Pública, que é responsável pelo julgamento de causas de interesse da saúde pública, como crimes e contravenções de higiene e salubridade públicas e a cobrança de multas e taxas sanitárias. Antes do Código Sanitário Federal (1923), os estados já dispunham de seu Código Sanitário, em razão do federalismo, de acordo com o descrito em Costa & Rozenfeld (2000).

Em 1920 foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública – DNSP (Decreto-Lei nº 3.987), substituindo a DGSP, que apresentava maior campo de atuação. Três anos depois, foi editado o Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923 (Regulamento Sanitário Federal), que estabeleceu as competências do DNSP e dos órgãos afins, além de normatizar várias atividades (Quadro I). Segundo Costa & Rozenfeld (2000) esse regulamento incorporou, indistintamente, a expressão Vigilância Sanitária, para o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de moléstias transmissíveis e de estabelecimentos comerciais e de interesse sanitário.

No período correspondente ao Estado Novo (1930), Costa & Rozenfeld, (2000) relatam que foi evidenciado um aumento no desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica e de agrotóxicos, principalmente devido à II Guerra Mundial, e em consequência houve intensa produção normativa e legal, inclusive com a promulgação das Constituições de 1934 e 1937. As estruturas de saúde pública passaram por várias reformas, com a criação e/ou especialização de órgãos e ampliação das suas funções.

Durante o período foram editadas importantes normas: Decreto nº 19.604/1931 (determina como crime dar, vender e expor ao consumo público gêneros alimentícios fraudados), Decreto-Lei nº 19.606/1931 e Decreto nº 20.377/1931 (exercício da farmácia), Decreto nº 780/1936 e Decreto nº 891/1938 (controle de entorpecentes), Decreto nº 3.171/1941 (criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina – SNFM), Decreto-Lei nº 4.113/1942 (regulamenta a propaganda de produtos farmacêuticos e dos profissionais de saúde) e o Decreto-Lei nº 7.841/1945 (Código de Águas Minerais – Ministério da Agricultura).



Quadro I

Atividades normatizadas pelo Decreto nº 16.300/1923 - Regulamento Sanitário Federal

Atividades Normatizadas

- . Exercício profissional;
- . Licenciamento prévio de: farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos;
- . Licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador, águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas;
- . Inspeção sanitária dos empregados domésticos, das amas-de-leite e de estabelecimentos comerciais;
- . Fiscalização de estabelecimentos destinados a infância, maternidades, hospitais, consultórios, escolas, creches e outros;
- . Fiscalização de mananciais, e análise das águas de abastecimento;
- . Fiscalização de domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, estabelecimentos comerciais e industriais, mercados, hotéis e restaurantes;
- . Fiscalização de gêneros alimentícios;
- . Defesa sanitária marítima e fluvial; e
- . Inspeção médica de imigrante.

Fonte: Elaboração própria, a partir de Costa & Rozenfeld, 2000.

A indústria farmacêutica passa a ser regulada pelo Decreto nº 20.397/1946, editado após promulgação da Nova Constituição, no período seguinte à queda de Getúlio Vargas (1945). O período se destacou pelo intenso movimento de entrada de capital estrangeiro, inclusive o da indústria químico-farmacêutica, conforme relato de Bodstein (apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Em 1953 foi criado o Ministério da Saúde (Lei nº 1.920/1953), mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. A fim de se realizar análises e estabelecer padrões, no ano seguinte criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). Em 1961, o LCCDM incorpora a área de alimentos, sendo encarregado da análise prévia e do registro de produtos alimentícios, passando a ser denominado Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). O SNFM transforma-se em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia – SNFMF – (Decreto nº 41.904/1957) e incorpora o LCCDMA e outras comissões (Biofarmácia e a de Revisão da Farmacopéia) (COSTA & ROZENFELD, 2000).

De acordo com Costa & Rozenfeld (2000), a legislação editada entre as décadas de 1950 a 1960 foi influenciada pela ocorrência de graves denúncias na área de alimentos e de medicamentos: as mortes por consumo de peixes contaminados com mercúrio no Japão, as mortes de animais que se alimentavam com ração com aflatoxinas, a revelação da contaminação da carne brasileira com fármaco anabolizante, o nascimento de bebês malformados em virtude do uso da talidomida. E em 1961, ao final do governo Kubitschek, foi regulamentado o Código Nacional de Saúde, nascido da Lei nº 2.312/1954, que estabelecia normas gerais sobre defesa e proteção à saúde e atribuía ao Ministério da Saúde extenso espectro de atuação na regulação de estabelecimentos industriais e comerciais, pessoal, veículos, alimentos, e na distribuição, na propaganda e no controle de resíduos de pesticidas.

Nos anos seguintes, segundo Costa & Rozenfeld (2000), ocorreram fatos importantes na política de saúde, como as propostas de descentralização e de municipalização dos serviços, debates da Conferência Nacional de Saúde (1963), instalações de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPIs) sobre o comportamento da indústria farmacêutica no país e a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) para disciplinar o setor e controlar os abusos. Também foram editadas importantes normas técnicas para a organização, o funcionamento e a fiscalização de instituições de assistência médico-social, para o controle de produtos cosméticos e de higiene e da atividade hemoterápica e do sangue; e para vigilância de portos e fronteiras e saúde dos imigrantes (Inspetorias de Saúde dos Portos - Decreto nº 57.743/1966).

Costa & Rozenfeld (2000) relatam que no início do governo militar (1964) houve um aumento da abrangência do campo de ação da VISA, com a incorporação de novos objetos e práticas de controle para permitir acompanhar o crescimento da produção e do consumo de produtos e serviços de interesse sanitário. No final da década de 1960 consolidou-se o conceito de vigilância no controle de doenças transmissíveis e o termo VISA passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras. Na década de 1970, esse conceito ampliou-se para incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde.

Costa & Rozenfeld (2000) descrevem que com o crescimento da medicina curativa individual no setor previdenciário (1967-1988) houve uma expansão da produção e consumo do complexo médico-industrial (medicamentos, equipamentos, aparelhos e instrumentos usados na assistência médica). Neste período ocorreu a reforma administrativa federal (Decreto-Lei nº 200/1967), que pretendia promover o país. O campo de ação do Ministério da Saúde também sofreu redefinições, cabendo-lhe a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, o controle de drogas, medicamentos e alimentos e a VISA de fronteiras, portos e aeroportos.

Em 1971, Costa & Rozenfeld (2000) se referem à criação da Central de Medicamentos (CEME) com o propósito de regular a produção e distribuição de medicamentos, além de efetivar no país um sistema de farmacovigilância. Mundialmente havia uma preocupação com os efeitos do lançamento no mercado de inúmeros fármacos com pouco conhecimento toxicológico. Nesse período também ocorreu importante revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até os dias de hoje (Quadro II).



Quadro II
Normas emitidas na década de 1970

Norma	Assunto
Lei nº 5.991/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
Decreto nº 74.170/1974	Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 6.360/1976	Dispõe sobre a VISA a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
Lei nº 6.368/1976	Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.
Decreto nº 78.992/1976	Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.
Decreto nº 79.056/1976	Nova estrutura do Ministério da Saúde.
Lei nº 6.437/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Decreto nº 79.094/1977	Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de VISA os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Fonte: Elaboração própria, a partir de Costa & Rozenfeld, 2000.

Na década de 1970, ocorreram várias denúncias sobre as práticas comerciais da indústria farmacêutica, sendo instaurada a CPI do Consumidor. O Poder Executivo encaminhou ao Congresso o anteprojeto que originou a Lei nº 6.360/1976, chamada Lei da Vigilância Sanitária, que normatiza as operações industriais a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os cosméticos, os produtos de higiene e os perfumes, os saneantes domissanitários, as embalagens e rotulagens, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda. A lei consagrou a Vigilância como atividade permanente, fundamentada no controle de qualidade e atribuiu ao produtor a responsabilidade de informar sobre reações adversas aos medicamentos (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Em 1976 é criada a nova estrutura do Ministério da Saúde (Decreto nº 79.056/1976), e o controle sanitário passa a ser de responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nos anos seguintes houve a estruturação de inúmeros órgãos estatais e da sociedade civil (Conselho de Defesa do Consumidor, PROCONs, IDEC, etc), que forçaram o governo a pender para o lado da balança onde está o cidadão, na proteção da sua saúde de acordo com Costa & Rozenfeld (2000).

Segundo Lucchese (2001) a legislação da década de 1970, que conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de VISA, não continha a idéia de um sistema, apesar de ter dividido, entre os níveis federal e estadual, as competências necessárias à intervenção estatal nessa área. Essa legislação referia-se principalmente à vigilância de produtos, cujas ações foram razoavelmente descentralizadas e distribuídas entre as esferas estadual e federal. As competências dos municípios não estavam definidas.

Como descrito por Costa & Rozenfeld (2000), em 1985, instalado o primeiro governo civil, uma equipe de sanitaristas assume pela primeira vez o órgão nacional de VISA. Ocorre uma ação compartilhada com os profissionais das Secretarias Estaduais de Saúde, na busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador da Vigilância. Até 1987, com o afastamento da equipe de sanitaristas, houve uma intensa produção normativa a fim de regulamentar uma variedade de produtos como resposta a alguns episódios ocorridos (contaminação de sucos e gelatinas com excesso de conservantes, manobras da indústria para impedir o controle dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, o acidente radioativo em Goiânia, a liberação de adoçantes artificiais e refrigerantes, as precárias condições de fabricação de bolsas de sangue, etc). Neste mesmo período foram, ainda, estabelecidas normas para publicidade do fumo e para pesquisa em seres humanos (Resolução nº 1/1988).

A partir de 1988, a nova Constituição reconhece a saúde como direito social de todos os brasileiros, e define obrigações nos três níveis de governo da federação. Em 1990 foram editadas as Leis nº 8.080 e nº 8.142, que regulamentam as ações e os serviços de saúde. Esse conjunto é conhecido como Lei Orgânica de Saúde. Neste momento o Sistema Único de Saúde (SUS) é definido legalmente como “o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por instituições públicas federais, estaduais e municipais da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (TEMA, 2002, p. 16).

Costa & Rozenfeld (2000) relatam que após 1988 produziu-se intensa atividade regulatória devido à nova Constituição Federal e também à criação do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), que demandou intenso trabalho de harmonização das normas relativas, principalmente a qualidade de produção e boas práticas de fabricação entre os países membros.

No início da década de 1990, a VISA sofre retrocesso significativo em função do Projeto Inovar, que permitiu liberar irregularmente registros de grande quantidade de produtos, sobretudo medicamentos, elevando o risco sanitário (TEMA, 2002, p.7). O Projeto Inovar era definido pelo Ministério como *verdadeira ponte entre o passado e o futuro* da Vigilância Sanitária, e visava a implantação de um novo modelo de ação, ao redefinir e redirecionar a atividade de registro de produtos em busca de eficiência e eficácia (PIOVESAN, 2002). Porém, Santos & Escoda (2004) comentam que, ao agilizar as petições dos produtores, o projeto acabou gerando análises técnicas científicas apressadas e deficientes, levando à liberação de enorme quantidade de produtos, sobretudo medicamentos sem a devida fiscalização.

Outras normas foram editadas nesse período (1988-1995) e trouxeram grande benefício para o consumidor, como o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) e o Decreto nº 793/1993, firmando a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico na rotulagem dos medicamentos. Também foram produzidas, ou reatualizadas, regulamentações sobre grande número de objetos de interesse sanitário (medicamentos fitoterápicos, hepatoprotetores e anti-diarréicos, farmacovigilância, etc); foram criados instrumentos para melhorar a qualidade dos produtos (Guias de Boas Práticas de Fabricação e



roteiros para inspeção em indústria de medicamentos, domissanitários e cosméticos) e houve a formulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Programa Nacional de Inspeção em Indústria Farmacêutica e Farmoquímicas / PNIFF (COSTA & ROZENFELD, 2000; TEMA, 2002, p. 7).

No final dos anos noventa surge no mercado um grande número de produtos falsificados e defeituosos por falta de cumprimento das boas práticas de fabricação. Esta situação impulsionou a edição de novas normas e uma mudança no modelo da instituição. Neste momento estava em curso a reforma do Estado, tendo por eixo as privatizações, a descentralização de funções para os estados e municípios e a ampliação das responsabilidades, no plano federal, de controle de áreas estratégicas (TEMA, 2002, p. 7; COSTA & ROZENFELD, 2000).

Costa & Rozenfeld (2000) destacam, neste período, entre as diversas normas criadas, a Lei nº 9.677/1998, que alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação de produtos de interesse da saúde na classificação de crimes hediondos, e a Lei nº 9.695/1998, que aumenta os valores de multas e introduz novas penalidades. Outras normas de controle de medicamentos foram editadas mediante Portaria, destacando o controle sobre as empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

Em 1999 é criada a Lei nº 9.782, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em substituição à Secretaria Nacional, com a finalidade institucional de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras” (COSTA & ROZENFELD, 2000).

A regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), através da Lei Orgânica de Saúde, inicia o processo de descentralização das ações de saúde, inclusive a VISA. De acordo com Cohen *et al.* (2003a) e Lucchese (2000) este processo vem se desenvolvendo lentamente, pois necessita da edição de normas que amparem suas ações. Desde a sua criação foram publicadas as normas operacionais do SUS (Quadro III) que são instrumentos de regulação do processo de descentralização e que tratam dos aspectos da divisão de responsabilidades, relações entre gestores e critérios de transferência de recursos federais para estados e municípios.

Segundo Lucchese (2000) e Cohen *et al.* (2003a) a estratégia de descentralização da VISA só adquiriu contornos um pouco mais claros no âmbito da NOB SUS 01/1996 e da NOAS SUS 01/2001 e 01/2002.

Conforme descrito por Lucchese (2000) a NOB SUS 01/1996 prevê para a área de VISA a necessidade de reorientação e implementação dos sistemas de VISA, e o redimensionamento das atividades relacionadas à VISA dos portos, aeroportos e fronteiras; dos sistemas de informações sobre a produção de serviços e insumos críticos; e do sistema de redes de laboratórios de referência para o controle de qualidade e para a VISA. Para isso, inclui a vigilância entre as atividades da Programação Pactuada e Integrada (PPI), nas três esferas de governo.

Porém, de acordo com Cohen *et al.* (2003a) a NOB SUS 01/1996 não viabiliza a operacionalização imediata das responsabilidades específicas para cada nível, já que não diferencia o conjunto de atividades e procedimentos de VISA correspondentes às ações de baixa, média e de alta complexidade. Além disso, posteriormente (1997-1998) foram editadas Portarias que tornaram sem efeito as atribuições na área de VISA.

Após discussão e levantamento das dificuldades apontadas pelas três esferas de governo, foi publicada a Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/2002 (NOAS). A norma lança um conjunto de estratégias que visam implementar a regionalização da saúde, ampliar as responsabilidades dos municípios quanto à atenção básica e criar mecanismos para fortalecimento da capacidade de gestão. Para isso tem como principal instrumento o Plano Diretor de Regionalização (PDR), que é elaborado com a participação dos municípios e sob coordenação estadual (COHEN *et al.*, 2003a).

Conforme descrito por Cohen *et al.* (2003a), a NOAS SUS 01/2002 prevê duas condições de gestão para os municípios: Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada (GPABA) e Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM). Para cada condição de gestão há um conjunto de prerrogativas, responsabilidades, requisitos e instrumentos de comprovação que deverão ser cumpridos pelos municípios que desejam se adequar à norma. Os requisitos relativos à VISA estão descritos no Quadro IV (COHEN *et al.*, 2003a).

Quadro III
Síntese das Normas Operacionais dos SUS

Norma	Conteúdo
NOB SUS 1991/1992	Apoio à descentralização e reforço do poder municipal Transferência por meio de convênios Pagamento por procedimentos produzidos Omitem a Vigilância Sanitária e a Vigilância Epidemiológica
NOB SUS 01 1993	Repasse fundo a fundo (gestão semi-plena) Elaboração participativa Estabelece condições de gestão (incipiente, parcial e semi-plena) Comissão Intergestores Tripartite (CIT) – nível federal Comissão Intergestores Bipartite (CIB) – cada estado Referência à VISA quanto à responsabilidade dos estados e municípios (condições de gestão)
NOB SUS 01 1996	Redefine as responsabilidades dos diversos níveis de governo Novas formas de gestão para o município (gestão plena da atenção básica e gestão plena do sistema) Novas formas de gestão para o estado (gestão avançada do sistema e gestão plena do sistema) Programação Pactuada e Integrada (PPI) Propõe mecanismos de financiamento para custeio de ações de VISA
NOAS 01/2001 e 01/2002	Fortalecem as instâncias estaduais (controle, acompanhamento, regulação e auditoria) Definem áreas de atuação estratégica Dão continuidade ao processo de descentralização Plano Diretor de Regionalização (PDR) Novas condições de gestão – municípios (Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada e Gestão Plena do Sistema Municipal) Novas condições de gestão – estados (Gestão Avançada do Sistema Estadual e Gestão Plena do Sistema Estadual)



Quadro IV

NOAS SUS 01/2002 - Condições de Gestão, Requisitos e Meios de Comprovação para os Municípios

Gestão	Requisito	Meio de Comprovação
Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada GPABA	Comprovar a capacidade para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária, conforme normatização da ANVISA.	Declaração conjunta da SES e da SMS, explicitando as responsabilidades específicas do município e do estado nas ações de VISA.
Gestão Plena do Sistema GPSM	Estruturar serviço próprio de VISA.	O município dispõe de serviço estruturado e em funcionamento de VISA, capaz de desenvolver ações de VISA, de acordo com a legislação em vigor e a pactuação estabelecida com a ANVISA.

Fonte: Elaboração própria a partir de Cohen *et al.*, 2003a.

O estado do Rio de Janeiro, objeto do estudo, apresenta um histórico diferenciado quanto à sua atividade na VISA em relação aos outros estados, pois até a fundação de Brasília foi a capital do país (1763 a 1960). Sendo assim, aqui eram desenvolvidas todas as atividades de VISA, de baixa a alta complexidade.

Na condição de estado, parte dos órgãos de controle federal é transferida para Brasília, restando ainda recurso humano e estrutura. O novo estado da Guanabara existiu até 1975, quando é incorporado ao novo estado do Rio de Janeiro, como capital estadual. A partir desse momento as ações de VISA são reestruturadas para atender à nova organização. A infra-estrutura já existente no estado da Guanabara favoreceu o desenvolvimento das ações de VISA no novo estado, que refletiu no processo de amadurecimento dessas atividades ao longo dos anos.

Da criação do SUS até hoje, a SES-RJ editou duas Resoluções que descentralizaram algumas ações de VISA (baixa complexidade) para seus municípios, inclusive na área de medicamentos: Resolução nº 562/1990 e Resolução nº 1.262/1998 (Quadro V).

Cohen *et al.* (2003a) comenta que a Resolução nº 562/1990 transferiu a responsabilidade de execução de ações de baixa complexidade em VISA aos municípios, porém, como os mecanismos de regulação e financiamento ainda não tinham sido desenvolvidos, este processo não foi efetivo.

No período de implementação da NOB 01/1996, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do seu serviço de VISA, publica a Resolução. nº 1.262/1998. As ações propostas por esta Resolução foram discutidas entre o estado e 25 municípios, porém apenas 15 apresentavam condições de cumprir as ações pactuadas (COHEN *et al.*, 2003a), como será discutido a seguir.

Quadro V

Síntese das Resoluções Emitidas pelo Estado do Rio de Janeiro
para Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

Resoluções	Ações
Resolução SES nº 562, de 26 de março de 1990.	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de alimentos, de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes domissanitários e o controle sanitário das construções em geral pela SMS.
Resolução SES nº 1.262, de 8 de dezembro de 1998.	Delega competência para concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e fiscalização dos estabelecimentos sujeitos à VISA.

Fonte: Elaboração própria a partir das resoluções SES nº 562/90, de 26 de março de 1990 e SES nº 1.262, de 8 de dezembro de 1998.

PLANO DE SANEAMENTO DA OFERTA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO

O processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária (VISA) de medicamentos no estado do Rio de Janeiro (RJ) foi influenciado pela situação na qual se encontrava o comércio farmacêutico à época. Em 1997 e 1998, ocorreu um grande número de denúncias sobre a comercialização de medicamentos falsificados, sendo estes retirados do mercado por ação da VISA estadual. Neste período não existia a prática de inspeção para concessão de licença ou revalidação de licença em importadora, distribuidora, farmácia e drogaria, o que favorecia a falsificação de medicamentos.

Os acontecimentos envolvendo a falsificação de medicamentos e a incapacidade do estado do Rio de Janeiro de realizar as inspeções necessárias em todos os estabelecimentos comerciais existentes nos municípios trouxeram à tona a necessidade de redefinir as funções e competências da SES-RJ, na execução das ações de VISA de medicamentos. O tema é inserido na agenda de prioridades da SES-RJ.

A fim de combater o problema, iniciou-se em 1998 a elaboração do *“plano de saneamento da oferta de medicamentos”* no estado. O plano consistiu em um conjunto de ações voltadas prioritariamente para a indústria e o comércio farmacêutico. As diretrizes contidas no plano determinavam que a VISA estadual seria responsável pela fiscalização de indústrias, importadoras e distribuidoras. Enquanto fontes de entrada de medicamentos, a ação da SES-RJ seria fundamental para inibir a circulação de medicamentos falsificados e adulterados no estado.

Durante as fiscalizações realizadas pela SES-RJ, seria verificada a existência de licença do estabelecimento, autorização de funcionamento e certificado de regularidade técnica. Caso a indústria



ou distribuidora de medicamentos estivesse produzindo ou comercializando algum produto na ausência dos documentos necessários, o produto seria retirado do mercado.

A competência de fiscalização de farmácias e drogarias, até então sob responsabilidade do estado, seria transferida aos municípios. Assim, durante o período de agosto a dezembro de 1998, foi realizado um amplo trabalho conjunto entre o serviço de VISA estadual e os serviços de VISA municipais para discussão e organização do repasse de funções.

A transferência de responsabilidades da VISA de medicamentos para os municípios estimulou o repasse de outras atribuições, como a VISA de serviços médicos e odontológicos, de estabelecimentos de comércio de equipamentos médicos e odontológicos, de serviços médico-veterinários, entre outros.

O serviço de VISA estadual selecionou 25 municípios para exercerem tais atividades. O critério de seleção estabelecido foi a habilitação na condição de Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM), segundo a Norma Operacional Básica de 1996 (NOB-96). Outros municípios não habilitados na NOB-96 foram incorporados ao plano por serem considerados “municípios estratégicos”, sendo o caso de Cabo Frio, Campos e do Rio de Janeiro.

Após seleção dos municípios, foram realizadas reuniões entre o coordenador do Centro de Vigilância Sanitária do RJ (CVS/RJ) e os coordenadores dos serviços de VISA municipais. Os encontros entre estado e municípios ocorreram com intervalo de 15 dias e contaram com a presença da coordenadora da VISA do estado do Rio de Janeiro, Maria de Lourdes de Oliveira Moura, do responsável pelo setor de comércio farmacêutico do CVS/RJ, Jorge Cavalcanti e da assessora técnica Carolina Rodrigues Gomes. Os problemas foram diagnosticados através da confecção e aplicação de questionário específico e do debate entre coordenadores municipais e estaduais. Não foram realizadas visitas aos municípios com o objetivo de avaliar a realidade local.

Durante os encontros, ficaram estabelecidos a equipe mínima necessária para execução das ações de VISA, assim como os equipamentos e outros recursos materiais necessários para as fiscalizações do comércio farmacêutico.

A principal proposta de implementação das ações de VISA nos municípios, contida no plano de saneamento, envolvia a capacitação de recursos humanos e o fornecimento de equipamentos e outros materiais para adequação da infra-estrutura dos serviços municipais. Para tanto firmou-se convênio entre a SES-RJ e a ENSP/FIOCRUZ, para a capacitação de recursos humanos em VISA. Outro convênio foi realizado entre a SES-RJ e a UERJ, para treinamento em licenciamento e fiscalização de instalações de serviços de radiodiagnóstico, médicos e odontológicos. Cada um dos 25 municípios enviou técnicos para receberem treinamento nos cursos de fiscalização de comércio farmacêutico e cursos para fiscalização de estabelecimento de saúde.

Os primeiros encontros realizados entre o serviço de VISA estadual e os serviços de VISA municipais, além dos critérios estabelecidos para que os municípios assumissem as ações em VISA de medicamentos, serviram de base para a Resolução nº 1.262 da SES-RJ, de 8 de dezembro de 1998, a qual foi publicada em Diário Oficial do Estado, de 9 de dezembro de 1998. Os 25 municípios que se comprometeram a executar ações VISA são citados na Resolução nº 1.262/1998 da SES-RJ.

A Resolução estabelece que os municípios exerçam as atividades de VISA de medicamentos, concedendo, cassando ou revalidando licença de funcionamento e fiscalizando os seguintes estabelecimentos comerciais: farmácias, drogarias, dispensários de medicamentos, postos de medicamentos e unidades volantes, ervanárias, farmácias homeopáticas, entre outros. Outras ações de VISA também foram transferidas para os municípios, como aquelas exercidas em serviços médicos, clínicas sem internação, ambulatórios, serviços e clínicas odontológicas, gabinetes de psicologia, estabelecimentos de comércio de ótica, radiodiagnóstico odontológico, estabelecimento médico-veterinário, entre outros.

Uma avaliação posterior, realizada pela própria SES-RJ, identificou que nem todos os 25 municípios conseguiram se estruturar para realizar ações de VISA de medicamentos. Dentre os 25 municípios que assinaram a Resolução, somente 15 municípios conseguiram assumir as atividades de vigilância do comércio farmacêutico. Os municípios foram: Rio de Janeiro, Niterói, Campos, Itaperuna, Petrópolis, Teresópolis, Barra Mansa, Resende, Volta Redonda, Angra dos Reis, Duque de Caxias, Nova Iguaçu, São João de Meriti, Belford Roxo e Itaguaí. Estes 15 municípios cobriam 70% do comércio farmacêutico do estado do Rio de Janeiro.

Os encontros seguintes ocorreram entre os diretores do departamento de VISA de medicamentos estadual e representantes do corpo técnico de cada um dos 15 municípios. Nessas reuniões, os profissionais foram treinados quanto à legislação pertinente na prática das atividades de VISA. Na ocasião, a meta definida para os municípios foi mantida: realização de 100% das fiscalizações e inspeções em estabelecimentos de comércio farmacêutico no âmbito municipal.

NOVA FASE DO PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DA VISA DE MEDICAMENTOS

A partir de 1999, tendo como base as diretrizes da III Conferência Estadual de Saúde e por iniciativa da Subsecretaria de Planejamento e Desenvolvimento do Estado (SPD/SES-RJ), a SES-RJ adota uma série de mudanças em seu modelo de gestão. Entre estas, destacam-se: 1 - adoção de enfoque regionalizado no processo de elaboração e implementação de políticas de saúde e na relação com os municípios – “estratégia da regionalização” – através da criação dos Núcleos Institucional de Desenvolvimento Estratégico (NIDE) nas nove regiões de saúde do estado; 2 - utilização do Planejamento Estratégico Situacional (PES) como ferramenta de gestão.

Essas mudanças são fortemente influenciadas pelo contexto mais geral de elaboração da política nacional de saúde. Observa-se que, a partir de 2000, o princípio da regionalização das ações e serviços de saúde que conformam o SUS passa a ser alvo de discussão nos fóruns nacionais de representação e pactuação intergestores (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS - e Comissão Intergestores Tripartite – CIT). Neste período, destaca-se a participação ativa de repre-



sentantes da SES-RJ no debate travado por estas instâncias. Posteriormente, a regionalização é incorporada na Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), versões 2001 e 2002, como estratégia para organização e ampliação do acesso aos serviços de saúde.

Em nível estadual, o enfoque regional no desenho de políticas específicas passa a ser uma estratégia para consolidar projetos, com o objetivo de reduzir as desigualdades entre as regiões do estado; possibilitar a cooperação e a supervisão técnica das ações realizadas pelos municípios; aumentar a cobertura dos serviços; ampliar a eficiência na utilização dos recursos e implantar as diretrizes do SUS (MARTINS, 2003). Neste processo, os NIDE regionais apresentam-se como espaços de gestão, possibilitando a elaboração dos planos regionais, assim como seu acompanhamento e supervisão e a integração de esforços entre a Secretaria Estadual e Secretarias Municipais de Saúde no alcance dos objetivos traçados.

Através dos NIDE, são realizadas oficinas de planejamento e fóruns de discussão regionais, utilizando-se a metodologia do PES como forma de antever problemas e pactuar metas. O trabalho iniciado com a implantação dos núcleos de gestão regionais introduz uma nova dinâmica na relação entre estado e municípios e no planejamento realizado em nível estadual (MARTINS, 2003; GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2001).

As inovações no modelo de gestão adotadas no período são incorporadas de maneira diversa pelos diferentes setores da SES-RJ. A nova fase do planejamento da descentralização das ações apresenta como marco a organização Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDI), subordinado ao Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (CVS-RJ), que passa a utilizar o PES como ferramenta para o aprofundamento da política de descentralização e fortalecimento do sistema de VISA no estado. Como marco deste processo destaca-se a realização das Conferências Regionais de Vigilância Sanitária e da I Conferência Estadual de Vigilância Sanitária em 2001 (RELATÓRIO DA I CONFERÊNCIA ESTADUAL DE VISA, 2001).

Os processos de planejamento desenvolvidos pelo CVS-RJ a partir de 2001 contaram com o apoio dos técnicos da SPD/SES-RJ vinculados aos NIDEs, sendo que, em 2002, foi instituído o NPDI no próprio serviço de VISA do estado. O estabelecimento do NPDI segue as diretrizes adotadas pela SES-RJ, ou seja, a aplicação do enfoque regional no planejamento e gestão, tendo como eixo as nove regiões de saúde existentes no estado. Sendo assim, uma das principais funções estabelecidas para o NPDI, desde o início de sua implantação, foi a de cooperar tecnicamente com os municípios, auxiliando-os no processo de assunção de novas responsabilidades e na realização de ações de VISA.

A fim de possibilitar o desenvolvimento do processo de planejamento regional, o NPDI realizou ampla avaliação das condições existentes nos municípios. Para isso, foi elaborado um questionário específico, aplicado durante visita de supervisão do estado aos serviços de VISA municipais, no período de julho a dezembro de 2002.

Ao todo foram avaliados 22 municípios habilitados na Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM) segundo a NOB/96. A avaliação dos municípios foi realizada por equipe do CVS/RJ composta por representantes do NPDI, do Departamento de Fiscalização de Alimentos (DFA), do Departamento de Fiscalização de Medicamentos (DFM), do Departamento de Fiscalização de Estabelecimen-

tos de Saúde (DEFES) e do Setor de Administração. Após aplicação dos questionários, foram também elaborados relatórios pela equipe multiprofissional (COHEN *et al.*, 2003b).

As informações coletadas foram organizadas em cinco grupos: estrutura do serviço de VISA; recursos financeiros; recursos humanos; capacitação em VISA e ações em VISA. Estas permitem uma avaliação mais criteriosa e detalhada das diversas áreas que compõem os serviços de VISA - alimentos, medicamentos, estabelecimentos de saúde e setor administrativo - em cada município do estado.

Desde 2002, a coordenação do CVS/RJ, com apoio do NPDI, tem realizado cursos de VISA e oficinas regionais de planejamento estratégico, a fim de capacitar os municípios para a gestão dos serviços de VISA e realização das atividades de VISA de sua competência, bem como de fomentar a utilização do PES (COHEN *et al.*, 2003b; Coordenação da VISA-RJ, 2003).

Durante as oficinas regionais, são levantadas as necessidades e realizada a análise dos problemas enfrentados pelas diferentes regiões e municípios do estado. A elaboração do plano regional cobre as diferentes áreas da VISA de competência municipal, incluindo medicamentos. O plano permite que estado e municípios negociem e se comprometam com a resolução de problemas, a adoção de estratégias, o alcance de metas em prazos determinados e o monitoramento dos compromissos afirmados.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O PLANEJAMENTO DA DESCENTRALIZAÇÃO DA VISA DE MEDICAMENTOS

O plano de saneamento da oferta de medicamentos de 1998, que durou 6 meses, teve como uma de suas prioridades o repasse de ações de VISA do estado do Rio de Janeiro para os municípios. De forma geral, o plano de saneamento foi um trabalho pioneiro. O repasse das ações estabeleceu comunicação eficaz entre os atores envolvidos, neste caso representado pelos coordenadores dos serviços de VISA municipais e o coordenador do serviço de VISA do estado, sendo um fator positivo e importante para o planejamento.

O diagnóstico da situação foi realizado de forma seqüencial e as propostas de ação forneceram meios para alcançar os objetivos pretendidos. Outro fator positivo, observado no plano de saneamento, foi o fato de que, desde o momento inicial, buscou-se envolver atores que atuam em cargos importantes e que exercem influência na política municipal, favorecendo a implantação de mudanças.

Observa-se que a avaliação posterior ao acordo assinado e a identificação dos municípios que estavam realmente executando as ações em VISA representaram uma etapa de monitoramento no que diz respeito à execução das ações em nível municipal. O plano de saneamento da oferta de medicamentos significou uma oportunidade de aprendizado para o planejamento realizado no âmbito da SES-RJ.

Contudo, o plano também teve suas limitações, até mesmo por ser um trabalho pioneiro. Não ocorreu um reajuste contínuo do plano, principalmente em relação às metas pactuadas junto aos



municípios. Observando-se as dificuldades encontradas pelos municípios para assumirem as funções de VISA, não foram propostas novas metas. Mais tarde, outros municípios se habilitaram na condição de GPSM, segundo a NOB/96.

Estes assumiram responsabilidades sobre a VISA, sem que isso representasse uma continuidade do plano de saneamento da oferta de medicamentos. A inserção de outros municípios à lista inicial se deu de forma automática e cartorial, não tendo sido realizada uma avaliação mais sistemática das condições locais. O plano esteve, portanto, fortemente relacionado à conjuntura de 1998.

Desde 2001, o processo de planejamento da política de descentralização das ações de VISA no estado é fruto da mudança no modelo de gestão da SES-RJ. A adoção da metodologia do PES torna-se uma prática do NPDI, como trabalho contínuo e sistemático que se estrutura no CVS/RJ. O planejamento torna-se um processo participativo entre estado e municípios, um meio para o estabelecimento de comunicação eficaz e para o aprimoramento da relação entre as duas instâncias de governo. Revela um amadurecimento no ato de enfrentar e superar os desafios existentes.

As metas são pactuadas de comum acordo entre as partes. Entre os instrumentos e recursos utilizados pelo estado para a descentralização das ações estão as oficinas de planejamento envolvendo atores com poder de decisão, onde é essencial a presença dos coordenadores dos serviços de VISA municipais. As oficinas regionais são estratégias que tendem, portanto, a aproximar estado e municípios.

No entanto, para implementação das ações descentralizadas nos municípios são essenciais: capacitação de recursos humanos, montagem de infra-estrutura adequada nos serviços de VISA e recursos financeiros para o custeio das ações. Esses seriam os fatores básicos para efetivar o sistema e possibilitar a execução das ações de VISA nos municípios.

De modo geral, os recursos utilizados pelo estado estão coerentes com os problemas encontrados para efetivar o processo de descentralização. Observa-se que a capacitação de recursos humanos requer tempo e que o financiamento não é suficiente para estruturar os serviços de VISA municipais. Apesar de viáveis e de inserirem uma nova dinâmica ao processo de descentralização, os encontros regionais dependem de trabalho prévio para dimensionar todos os recursos indispensáveis à realização dos encontros e ao deslocamento dos profissionais.

O processo de planejamento da descentralização das ações de VISA, desenvolvido pelo CVS/RJ com o apoio do NPDI, é ainda recente. Dificilmente poderia se esperar uma mudança estrutural ou significativa do sistema de VISA no estado. Da mesma forma, para se estruturar os municípios e estabelecer um quadro efetivo de funcionários para a realização das ações de VISA é preciso promover concurso público. Os indicadores são instrumentos importantes para monitorar o alcance das metas previstas no plano. Entretanto, os técnicos da VISA expressam sua dificuldade em estabelecer indicadores que revelem a efetiva descentralização de funções.

Por fim, o planejamento da descentralização das ações de VISA de medicamentos está em fase de construção. Ainda estão previstas novas oficinas e cursos de capacitação de recursos humanos na área de VISA de medicamentos. Paralelamente a este trabalho, espera-se que um documento seja assinado por técnicos do NPDI e por representantes das VISAs municipais, contendo indicadores e metas específicas para implementação das ações em VISA de medicamentos (COHEN, 2003b).

O trabalho realizado pelo NPDI é um planejamento contínuo, com projetos de longo prazo, que não buscam resultados imediatos, mas sim mudanças na prática de gestão e a melhoria gradativa dos serviços de VISA municipais.

Alguns autores, entre eles Mário Testa (GIOVANELLA, 1992), relacionam um avanço sobre a metodologia do PES. Esse avanço é representado pelo desenvolvimento de uma consciência com base no pensamento estratégico, que orienta as práticas sociais transformadoras e pode levar a mudanças no sistema de saúde.

Dessa forma o planejamento estratégico não deve ficar restrito à metodologia do PES. A VISA é um segmento complexo dentro do SUS, devido às atividades de regulação e fiscalização, que muitas vezes geram conflitos de interesses entre o órgão regulador e o regulado. Para superar os desafios próprios da VISA e possibilitar a implementação das ações é necessário pensar de forma estratégica como o poder e as políticas de saúde podem favorecer a implantação das mudanças na VISA.

Algumas informações constantes do roteiro e necessárias para a análise mais detalhada desse processo não foram alcançadas durante as entrevistas, porém de uma forma informal, ou seja, através de perguntas diretas e de uma análise do local e serviço, foi possível identificar a diferença entre dois períodos distintos no processo de planejamento, cujo maior diferencial está no fato de na nova fase existir uma equipe dedicada às atividades, mostrando conquistas e amadurecimento essenciais ao processo. Como fato da aquisição da área física, recrutamento de recursos humanos através de concurso e posterior treinamento na área de planejamento. Em contrapartida a obtenção das informações sobre o plano de saneamento da oferta de medicamentos, se deu através de entrevistas que informaram aspectos gerais e cronológicos. Não foi possível, durante o tempo de pesquisa, obter documentos específicos ao plano de saneamento, relacionados a esse período, indicando um precário sistema de documentação.

IMPLEMENTANDO AS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO: A EXPERIÊNCIA DE RESENDE

A descentralização das ações e serviços de saúde da União para estados e municípios foi desencadeada no período de vigência do SUS, a partir da publicação das Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990. Estas leis, conforme ressaltado anteriormente, contêm as responsabilidades dos diferentes níveis de governo sobre as políticas de saúde e as diretrizes para o processo de descentralização do sistema de saúde em âmbito nacional, incluindo a Vigilância Sanitária (VISA).

Em Resende, a descentralização das ações de VISA, ocorrida no início dos anos 90, compreendeu somente os serviços de zoonose e fiscalização sanitária de alimentos. Posteriormente, com a edição das Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS, particularmente das NOB 01/1993 e 01/



1996, o processo de descentralização das ações e serviços de saúde e da VISA é aprofundado. O novo cenário fez com que o município de Resende ampliasse suas responsabilidades em busca do cumprimento da regulamentação vigente e tendo como objetivos melhorar a qualidade da assistência à saúde, diminuir os riscos, minimizar a exclusão social e assegurar o direito do cidadão.

Qualificado e habilitado, em 1994, na condição de gestão semiplena, segundo a NOB 01/1993 e, em 1998, na condição de gestão plena do sistema municipal, segundo a NOB 01/96, o município assume gradativamente a gestão do sistema e a gerência das unidades de saúde locais, procurando investir na articulação intersetorial, na reorganização da atenção primária e no fortalecimento do controle social.

A assunção de novas responsabilidades gestoras, e o cumprimento dos objetivos vinculados à descentralização e às políticas de saúde locais ampliaram as necessidades de: capacitação de recursos humanos e cooperação técnica; estruturação e consolidação dos serviços de epidemiologia e da VISA; implementação de novos modelos de atenção à saúde (incluindo o programa de saúde da família); reorganização do perfil da oferta das unidades básicas e; redefinição da assistência farmacêutica.

Isto exigiu um conhecimento detalhado das condições de vida no município, assim como dos diversos órgãos governamentais e não governamentais existentes, no sentido de promover uma visão estratégica e abrangente que garantisse clareza sobre o que era necessário e possível de ser feito. O diálogo com grupos representativos e organizações locais possibilitaram transformar os procedimentos de trabalho em ações comunicativas, assegurando resultados.

Desta forma, o processo de descentralização das ações de VISA em Resende é impulsionado e acompanha o processo de descentralização da atenção à saúde iniciada a partir de 1994 com a implantação das diretrizes contidas na NOB 01/93. No entanto, é somente em 1999, com a atuação decisiva do estado, que as ações VISA de medicamentos começam a ser desenvolvidas no município.

O processo de descentralização da VISA de medicamentos se inicia com o plano de saneamento da oferta de medicamentos no estado e a decorrente implantação da Resolução – SES-RJ nº 1.262/98, com o objetivo de proteger a população do consumo de medicamentos ineficazes ou perigosos para a saúde e fornecer as informações indispensáveis para que ela possa escolher, o melhor possível, seus medicamentos e exigir seus direitos.

Conforme a Resolução SES-RJ nº 1.262/98, os serviços de VISA foram municipalizados para aqueles municípios habilitados à condição de gestão plena do sistema municipal (GPSM), segundo a NOB SUS 01/96. Para o exercício das ações de VISA, o município deveria conter em seu quadro de profissionais equipes multidisciplinares, e possuir área física, equipamentos, material permanente e de consumo suficientes e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício das atividades.

Dentre os serviços relacionados com a VISA de medicamentos, objeto da resolução, destacam-se os estabelecimentos de comércio farmacêutico (farmácias, drogarias, dispensário de medicamentos, postos de medicamentos e unidades volantes, distribuidores e representantes de medicamentos).

A Resolução foi publicada em 8 de dezembro de 1998. Entretanto, foi estabelecido o prazo de 120 dias para o processo de delegação de competências para as Secretarias Municipais de Saúde (SMS) dos 25 municípios habilitados em GPSM. Após o término deste prazo, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) cessaria a fiscalização sanitária dos estabelecimentos sujeitos à VISA, contemplados na Resolução.

Observa-se, então, um avanço inerente ao processo de descentralização, pois as ações da SES sobre os estabelecimentos de comércio farmacêutico em Resende eram apenas cartoriais, devido à ausência de inspeções nesses estabelecimentos. Resende contava à época com 44 unidades, sendo 40 divididos entre farmácias e drogarias e 3 farmácias de manipulação. Havia também um dispensário municipal e 4 farmácias hospitalares.

As metas estabelecidas para o desenvolvimento das ações de VISA de medicamentos em âmbito local foram o cadastramento, o licenciamento e a fiscalização de 100% das farmácias, drogarias e distribuidores; o controle de receitas de entorpecentes e outras substâncias sob controle especial; o recebimento de reclamações de medicamentos e o recolhimento de amostras para monitoramento da sua qualidade.

No início do processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos foram enfrentados diversos problemas. No primeiro ano de implantação da Resolução, ocorreram várias reuniões no auditório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), envolvendo técnicos e coordenadores de VISA do estado e municípios, onde foram feitas as orientações e o repasse de informações sobre como estavam sendo desenvolvidas as ações nos diversos municípios. Foram levados em consideração: a carga horária do profissional farmacêutico, a área física, os recursos materiais, o transporte, o poder do município em liberar as licenças sanitárias e até mesmo as interferências políticas que porventura estivessem acontecendo.

Neste momento, diagnosticou-se a falta de conhecimento do número de estabelecimentos existentes nos municípios. Resende, então, traçou um plano interativo buscando o cadastramento dos estabelecimentos farmacêuticos em interface com a seccional do Conselho Regional de Farmácia (CRF), localizado em Barra Mansa.

Estabeleceu-se um *feed back* entre o serviço de VISA de medicamentos e esta seccional em busca do cumprimento da Lei nº 5.991/73, visando reconhecer, avaliar e controlar os riscos para a população.

O desconhecimento da legislação e normas sanitárias pela clientela também foi uma dificuldade encontrada. Para enfrentar esta situação seria necessário conhecimento técnico, além do domínio da legislação. Buscou-se, então, treinamento para a equipe. Incluíram-se, posteriormente, atividades de caráter educacional envolvendo os profissionais de saúde e todos aqueles ligados às atividades relacionadas com medicamento.

Um outro problema evidenciado através das inspeções foi que durante o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico não se fazia presente. A legislação vigente na época determinava a assistência farmacêutica para somente 4 horas diárias, sendo que, na realidade, muitos farmacêuticos “visitavam” a farmácia semanalmente, interferindo diretamente na qualidade da assistência farmacêutica prestada e dificultando a inspeção, uma vez que sua presença é obrigatória.

Quando o CRF editou a Deliberação nº 154/2000, determinando assistência farmacêutica integral durante todo o horário de funcionamento, os proprietários de estabelecimentos farmacêuticos locais junto com o poder executivo fizeram um acordo de modo a ignorar esta Deliberação. Dentro do cenário estabelecido, as licenças sanitárias foram liberadas. Porém, tendo o CRF como parceiro, a VISA municipal informou o que vinha acontecendo fazendo com que o fiscal do CRF visitasse os



estabelecimentos e intimasse o cumprimento da referida Deliberação. Desta forma, esta dificuldade foi superada e, atualmente, 100% das farmácias possuem farmacêutico. Na sua falta, a VISA municipal e/ou o fiscal do CRF notificam este estabelecimento e exigem o cumprimento da legislação. A licença sanitária não é mais liberada para aqueles estabelecimentos que não possuem o Certificado de Regularidade, emitido pelo CRF, que espelha sua adequação à legislação.

Por último, destaca-se que 50% dos estabelecimentos farmacêuticos comercializavam produtos não pertinentes ao comércio farmacêutico. Foi adotada a orientação como medida educativa, e promovida a divulgação da legislação, com o objetivo de diminuir a ocorrência desta prática com o tempo, o que é dificultado pela resistência à sua adesão pelos grandes centros comerciais.

Atualmente, a condição de gestão de Resende, de acordo com a NOAS SUS 01/2002, é a GPSM, e o município dispõe de serviço estruturado e em funcionamento de VISA. O ano de 2003 foi fechado com 42 estabelecimentos de comércio farmacêutico, sendo 35 divididos entre farmácias e drogarias, 6 farmácias de manipulação e 1 distribuidor de medicamentos. O município ainda conta com o dispensário municipal e 6 farmácias hospitalares.

No cenário atual, as ações desenvolvidas visam 100% dos estabelecimentos inspecionados no primeiro semestre para liberação de Licença Sanitária, e no segundo semestre reinspeção de todos eles. Sempre que necessário, os estabelecimentos são visitados para notificação das Resoluções emitidas pela ANVISA e SES-RJ, para atender reclamações e realizar apreensão de medicamentos para análise.

O Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (CVS-RJ) faz um acompanhamento trimestral usando como indicadores o número de unidades cadastradas e o número de inspeções realizadas. Após cinco anos de descentralização das ações de VISA de medicamentos, observa-se que houve crescimento profissional de abordagem junto ao público alvo. Nota-se que os proprietários de estabelecimentos farmacêuticos e os próprios farmacêuticos, respeitam, aceitam os fiscais como aliados e se mostram prontos a cumprir e atender à legislação vigente, mostrando assim a eficiência de um serviço que foi descentralizado há tão pouco tempo.

A descentralização é certa e veio realmente para otimizar e favorecer a saúde da população e cumprir o preceito principal da Constituição Federal, que é o direito à saúde.

CONCLUSÃO

O desenvolvimento das políticas para o sistema de saúde levou o estado do Rio de Janeiro e municípios a adotarem o planejamento estratégico para implementar a descentralização das ações em VISA e do sistema único de saúde (SUS). O processo de planejamento da descentralização das ações de VISA tem se desenvolvido na medida do aprofundamento e assimilação dessas políticas pelos sistemas estadual e municipais. Isto nos leva a refletir que as estratégias de indução federal

podem ter impacto sobre a produção de políticas relativas à VISA nas demais esferas de governo.

Os fóruns de discussão sobre a VISA em nível estadual e federal, e o estabelecimento das Normas Operacionais, principalmente NOB 96 e a NOAS, constituem parte do processo de desenvolvimento das políticas de saúde, as quais estabelecem as diretrizes gerais para a descentralização em VISA. Mas, o estado do Rio de Janeiro, através da SES-RJ, necessita avaliar os municípios, a fim de especificar quais ações devem ser descentralizadas para as VISAs municipais.

A Norma Operacional Básica de 1996 estabelece que os municípios a serem habilitados na Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM) devem realizar ações em VISA, mas foi o estado do Rio de Janeiro que determinou, por meio da Resolução nº 1.262/98, da SES-RJ, quais ações deveriam ser transferidas aos municípios. Dessa forma, o processo de descentralização das ações de VISA não fica restrito à esfera de discussões e debates políticos que se dá no âmbito federal. Ele é de fato adaptado e operacionalizado no nível estado. A SES-RJ, baseada nas diretrizes nacionais, verifica as reais condições dos municípios para assumirem as responsabilidades de VISA e determina suas políticas próprias.

De forma geral, o amadurecimento do processo de planejamento da descentralização das ações em VISA no RJ, tem conseguido, de forma lenta e gradativa, romper os obstáculos que se colocam à descentralização da VISA. Verifica-se que, somente em 1996, com a NOB/96, foram estabelecidas diretrizes nacionais para a descentralização da VISA. Para a área de assistência à saúde, o processo de descentralização já vinha sendo consolidado desde a NOB/93. Até mesmo o processo político envolvendo as políticas de VISA apresenta maior lentidão no estabelecimento de suas diretrizes, se comparado aos serviços de saúde.

A VISA estadual pode contar em 1998 com o emprego do planejamento para implementar a descentralização das ações nos municípios. O primeiro momento do planejamento na SES-RJ para repasse das ações em VISA, desde a criação do SUS no início da década de 90, correspondeu ao “plano de saneamento da oferta de medicamentos no estado do Rio de Janeiro”, e buscou combater o problema da falsificação de medicamentos no estado.

Uma das estratégias do plano envolveu o repasse das ações em VISA para os municípios, até então sob responsabilidade do estado, que, após publicação da Resolução nº 1.262/98 da SES-RJ, passaram a assumir ações de VISA de medicamentos, entre outras subáreas da VISA, realizando atividade de fiscalização sobre o comércio farmacêutico. O estabelecimento da Resolução nº 1.262/98 da SES-RJ é resultado do planejamento realizado pela SES-RJ junto com o CVS/RJ. O plano durou 6 meses, de julho a dezembro de 1998, e seu objetivo em relação aos municípios foi conceder condições iniciais para a execução das ações em VISA.

O plano de 1998 foi um trabalho pioneiro. As atividades desenvolvidas entre estado e municípios foram caracterizadas pela comunicação aberta entre os atores. O trabalho envolveu a coordenadora da VISA estadual, Maria de Lourdes de Oliveira Moura, e coordenadores das VISAs municipais, entre outros participantes. Mas, o fato de os atores atuarem em cargos importantes da VISA possibilitou o favorecimento da implantação de mudanças. De modo geral, o plano foi fonte de aprendizado na utilização da metodologia do planejamento estratégico como forma de efetivar o processo de descentralização em VISA.



Entretanto, apresentou algumas limitações, principalmente por apresentar objetivo restrito ao saneamento do problema da comercialização dos medicamentos falsificados. Isso pode ser compreendido devido ao fato de não ter ocorrido nova pactuação de metas entre as VISAs municipais e estadual, após avaliação dos 25 municípios que assinaram inicialmente o acordo. Somente 15 conseguiram se estruturar para assumir as responsabilidades, porém não foram pactuadas novas metas para que outros municípios assumissem as ações em VISA.

As mudanças inseridas pela NOAS/01 ao processo de descentralização do sistema de VISA influenciaram a SES-RJ que, junto com o CVS/RJ, passa por um segundo momento no processo de planejamento da descentralização em VISA, desde a criação do SUS. Atualmente a metodologia do planejamento estratégico tem sido empregada na VISA estadual, a fim de oferecer condições aos municípios para que assumam as responsabilidades das ações de VISA. Essa nova fase conta com a criação do Núcleo de planejamento para a VISA estadual, denominado Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDI), sendo que a incorporação desta metodologia ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS/RJ) e a criação do NPDI acompanham uma mudança maior inserida em toda a SES-RJ, a qual estabeleceu o Núcleo Institucional de Desenvolvimento Estratégico (NIDE), que trabalha com planejamento estratégico como ferramenta de gestão e implementação de mudanças.

O planejamento estratégico é realizado no NPDI como um trabalho contínuo e sistemático. Esse processo é identificado pela participação do estado e municípios em seu desenvolvimento. Os resultados obtidos até agora são mais em nível de diagnóstico, sem que se possa observar mudança maior no processo de descentralização.

O alcance dos objetivos no processo e na implementação das ações descentralizadas em VISA torna necessária a capacitação de recursos humanos, infra-estrutura para as VISAs municipais e recursos financeiros. A mudança nesses três fatores básicos dentro dos municípios requer tempo. O processo de planejamento no CVS/RJ está em fase de construção, e a seu favor conta com uma equipe de técnicos dedicados a aplicar a metodologia. Isso é fundamental, pois possibilita dar continuidade e consistência ao trabalho.

A VISA do município de Resende tem participado do processo de descentralização de forma ativa, desde o primeiro momento do processo de planejamento realizado pelo estado do Rio de Janeiro, estando entre um dos 25 municípios que assinaram o acordo que resultou na Resolução n^o 1.262/98 da SES-RJ. Mesmo na avaliação posterior à assinatura do acordo, realizada pela VISA estadual, encontrou-se entre os 15 municípios que realmente assumiram as ações em VISA de medicamentos. Resende tem contribuído no momento atual do processo, desde a discussão que envolve o tema da descentralização até a incorporação das ações descentralizadas em VISA no município. Apesar de às vezes encontrar dificuldades para implementar as ações, o município de Resende tem buscado superar os obstáculos em parceria com o CVS/RJ e com o exercício das atividades em VISA.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL, 1988. *Constituição da República*, Brasília, DF. Disponível em <http://www.senado.gov.br/bdtestual/const88/Con1988br.pdf>. Acesso em: 15/01/2004.
- BRASIL, 1990. *Lei 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. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/lei8080.htm>. Acesso em: 15/01/2004.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1997. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96*. Gestão Plena do com Responsabilidade pela Saúde do Cidadão. Brasília, DF. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/nob.htm>. Acesso em: 15/01/2004.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 2001. *Normas Operacionais de Assistência à Saúde. NOAS-SUS/01/02*. Brasília, DF. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/nob.htm>. Acesso em: 15/01/2004.
- COHEN, M.M.; LIMA, J.C.; PEREIRA, C. R. A., 2003a. As Normas Operacionais do SUS e a Vigilância Sanitária. In: *caderno de texto fornecido como material didático de apoio do curso de Atualização em Gestão da Vigilância Sanitária para Dirigentes municipais do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ*. (mimeo).
- COHEN, M.M. *et al.*, 2003b. Descentralização das ações de vigilância sanitária: diagnóstico situacional dos órgãos de vigilância sanitária dos municípios em GPMS no estado do Rio de Janeiro. In. VII Congresso Abrasco, de 29 de julho a 29 de agosto de 2003, Brasília.
- COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO, 2003. *Vigilância Sanitária: Habilitação à NOAS. Municípios em gestão plena do sistema municipal. Rio de Janeiro*.
- COSTA, E.A. & ROZENFELD, S., 2000. Marcos Históricos e conceituais. In ROZENFELD, S. (org). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, p.15-48.
- GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, Secretaria de Estado de Saúde, Subsecretaria de Planejamento e Desenvolvimento. Plano Estadual de Saúde 2001-2004. Estados e Municípios juntos superando as desigualdades. Rio de Janeiro.
- I CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001. Caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 183p. Realizada em Brasília de 26 a 30 de novembro de 2001.
- LUCHESE, G., 2001. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos*. Brasília. p. 53 - 69.
- LUCHESE, P.T.R., 2000. A Vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In ROZENFELD, Suely (org). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. p. 99-112.
- MARTINS, W.J., 2003. *A prospectiva estratégica e o planejamento estratégico orientando os projetos em saúde: uma articulação possível*. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- MATUS, C., 1991. O plano como aposta. *São Paulo em Perspectiva*. v. 5, n. 4, out./dez, p. 28-42.
- MATUS, C., 1993. Precisamos planejar? In: *Política, Planejamento e Governo*. Brasília: Ipea, p.17-28.
- PIOVESAN, M.F., 2002. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- RELATÓRIO DA I CONFERÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001. Realizada no de Janeiro de 11 a 13 de novembro de 2001.
- SANTOS, E.M.E.; QUIRINO, M.S., 2004. *Separata de Monografia, Curso de Especialização em Gerência de Serviços Básicos de Saúde*,

OPS/UFRN/NESC, 2003 e XII CONASEMS, Natal,. Disponível em <http://www.ufmet.br/~scorpius/302-igilancia%20Sanitaria%20Historico.htm>.

Acesso em 07/05/2004.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 1990. *Resolução SES-RJ nº 562/90*.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 1998. *Resolução SES-RJ nº 1262/98*.

SOUZA, V.F., 2003. *Descentralização da vigilância sanitária no Brasil: desafios para o gestor local*. Monografia do Curso de Especialização em Saúde Pública, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

TEMA, 2002. *Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década*. Rio de Janeiro: Programa Radis (Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde) da ENSP/FIOCRUZ. nº 23, abr/mai, 31 p.

TRABALHO 2

ANÁLISE CRÍTICA DO PROCESSO DE REGISTRO DE FITOTERÁPICOS⁽¹⁾

Germana Pinheiro da Costa
Karin Windisch Bruno
Maria Elisa Araújo Pessoa
Nériton Ribeiro de Souza⁽²⁾
Francisco José Roma Paumgartten⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, realizado em 2003.

(2) Autores

(3) Orientador: médico, doutor em farmacologia, pesquisador e professor titular na área de toxicologia ambiental da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

INTRODUÇÃO

O uso de fitoterápicos tem contribuído muito para a manutenção da saúde humana desde tempos remotos (Calixto, 2000). Investigações arqueológicas encontraram indícios do uso terapêutico de plantas em sepulturas datadas de 60.000 anos atrás (Bhattharam, 2002). A utilização tradicional de plantas medicinais remonta à pré-história, mas a indústria e o comércio de produtos fitoterápicos têm crescido de forma significativa nos últimos anos, a ponto deste mercado movimentar hoje no mundo aproximadamente 22 bilhões de dólares (Yunes et. al, 2001). Neste contexto, estima-se que cerca de 80% da população mundial utilize medicamentos que são direta ou indiretamente originários de plantas (Bahttharam, 2002; Ernst, 1998).

De acordo com Grünwald (1995), dentre os fatores responsáveis pelo extraordinário desenvolvimento deste mercado, destacam-se: a preferência de consumidores por terapias naturais; a preocupação em relação aos efeitos colaterais indesejáveis dos medicamentos quimicamente definidos, a crença de que os fitoterápicos são menos propensos a causar efeitos adversos; a preferência da população por terapias preventivas devido ao progressivo envelhecimento da população mundial; a tendência à automedicação; e a melhoria do controle de qualidade e da avaliação de segurança e eficácia dos produtos fitoterápicos.

O mito de que as plantas medicinais seriam desprovidas de efeitos colaterais importantes e, portanto, não representariam riscos à saúde, além de sua comprovada eficácia é particularmente preocupante. Podemos citar, como exemplo da falta de fundamento desta crença a planta chinesa Jin Bu Huan, utilizada tradicionalmente como analgésico e sedativo há mais de mil anos. O uso da Jin Bu Huan foi recentemente associado a sete casos de hepatite severa (Ernst, 1998). Este evento e muitos outros casos semelhantes mostram claramente que o uso tradicional por si só não é – de forma alguma - garantia de que o medicamento seja seguro. O uso de preparações derivadas de plantas, ao contrário do senso comum, que associa erroneamente a origem natural à ausência de capacidade de causar reações adversas, pode desencadear reações de hipersensibilidade que variam de simples dermatites até choques anafiláticos. A *ioimbina* presente em fitoterápicos, por exemplo, tem sido relacionada a reações alérgicas com sintomas semelhantes aos causados por uma grave doença auto-imune, o lúpus eritematoso sistêmico (Ernst, 1998).



Efeitos tóxicos de fitoterápicos podem ser atribuídos ainda à presença de flavonóides. Apesar dos efeitos benéficos geralmente relacionados a este grupo de substâncias naturais (e.g. atividade antioxidante, redução da permeabilidade vascular, e outros), diversos trabalhos sugerem que elas podem produzir também reações adversas, tais como anemia hemolítica, diarreia crônica, nefropatia severa e colite (Ernst, 1998). Há um considerável aumento do uso de preparações fitoterápicas chinesas nos Estados Unidos e Europa. Estas preparações têm sido repetidamente associadas a agravos, tais como fibrose intersticial dos rins e insuficiência renal. Há registro de mortes de mais de 30 mulheres em consequência do uso de fitoterápicos à base da planta *Aristolochia fangchi* em tratamentos para emagrecer. Um cuidadoso levantamento destes casos evidenciou que, entre as mulheres que utilizaram estas preparações vegetais, mais de 80 tiveram sérios problemas de saúde e cerca da metade delas necessitou de transplante renal (Ernst, 1998).

Ainda com relação aos efeitos adversos provenientes do uso de fitoterápicos, convém citar aqueles causados pela planta *Agnus castus*, que possui atividade semelhante à do estrogênio e que, por essa razão, foi empregada para tratar diversos problemas ginecológicos. Entre outros efeitos indesejados, a *Agnus castus* parece ter aumentado o risco de abortamento (Ernst, 1998). Há também plantas que contêm substâncias com efeitos cumarínicos cujo uso pela mãe, durante a gravidez ou lactação, pode elevar o risco de hemorragia intracraniana nos lactentes (Ernst, 1998).

Laxantes antranóides, como o aloé, a cáscara, a frângula e o *Ruibarbo senna* são comumente tidos como seguros. Alguns estudos têm sugerido, entretanto, que o uso prolongado (10-30 anos) destas substâncias pode ser um fator de risco para a ocorrência de câncer colo-retal (Ernst, 1998).

Devido ao escasso conhecimento sobre a identidade do princípio ativo da maioria dos fitoterápicos, i.e. sobre as substâncias responsáveis pela ação farmacológica de interesse terapêutico, e à falta de informações sobre a composição química, qualitativa e quantitativa, de grande parte dos extratos utilizados, via de regra não se pode antecipar as interações medicamentosas que podem ocorrer com o uso deste tipo de produto. As interações farmacocinéticas podem levar à inativação ou, ao contrário, ao incremento da atividade de outros medicamentos que forem utilizados concomitantemente. Neste contexto, algumas interações medicamentosas importantes têm sido constatadas. Foi relatado, por exemplo, que o uso concomitante do ginseng siberiano e de digitálicos eleva os níveis de digoxina no sangue (Ernst, 1998). Sendo a digoxina um fármaco de índice terapêutico estreito, esta elevação é particularmente preocupante.

Sabe-se que diversas plantas medicinais hoje muito utilizadas, e que eram tidas como seguras, podem conter substâncias tóxicas em sua composição. É bem conhecido também, que há variações das concentrações de princípios ativos, responsáveis por efeitos terapêuticos e ou tóxicos, dependendo da região de plantio, do clima e da época da colheita, entre outros fatores. Estas flutuações da composição fitoquímica determinam a grande variabilidade nas características de eficácia e segurança de preparações à base de plantas usadas na medicina popular ou formuladas e vendidas como produtos industrializados (fitoterápicos).

É necessário, portanto, estabelecer rigorosos padrões de identidade e qualidade para os extratos e demais preparações utilizadas em produtos fitoterápicos.

Definições e enquadramento dos fitoterápicos para fins regulatórios

Apesar do uso disseminado deste tipo de produto (fitoterápicos), há diferentes formas pelas quais os diversos países definem o que são ‘ervas’ ou ‘plantas medicinais’, ou ainda produtos derivados das mesmas. No Brasil, a definição de fitoterápico apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a seguinte: “*Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3.*” (Brasil, 2004^a).

Por outro lado, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define medicamentos fitoterápicos da seguinte forma: “*...medicamentos que contêm como ingredientes ativos partes de plantas ou materiais das mesmas no estado in natura ou processado, podendo sofrer adição de excipientes, como solventes, diluentes ou conservantes. Usualmente os princípios ativos responsáveis pela ação farmacológica são desconhecidos...*” (OMS, 1978).

Já o EMEA (*European Agency for Evaluation of Medicinal Products*) emprega as seguintes definições:

herbal drugs (medicamentos provenientes de ervas), que são materiais botânicos diversos, incluindo folhas, galhos, sementes, flores, etc, utilizados *in natura*, em pó, triturados, frescos ou secos, sempre registrando a origem geográfica e as condições sob as quais foram obtidas;

herbal drug preparation (preparação de medicamentos provenientes de ervas) que são extratos, tinturas, óleos e resinas obtidos de ervas, e

herbal medicinal products, que são produtos medicinais constituídos de ervas que devem ser identificadas qualitativamente. Além de terem a sua identidade estabelecida, a atividade terapêutica das ervas deve ser conhecida (CPMP/QWP/ 2820/00 EMEA/CVMP/815/00).

Nos Estados Unidos, a agência sanitária *Food and Drug Administration* (FDA) classifica as preparações à base de plantas como alimentos, enquadrando-as na categoria de “suplementos alimentares”. Suplementos alimentares são definidos como produtos consumidos oralmente que contêm um componente alimentar e que têm como objetivo complementar a dieta. Estes “suplementos alimentares” podem ser vitaminas, sais minerais, ervas ou partes de plantas, aminoácidos e outras substâncias tais como enzimas, tecidos de órgãos ou glândulas e metabólitos.

Tendo em vista as definições apresentadas acima, pode-se concluir que, apesar de existirem pequenas diferenças conceituais entre elas, há o consenso de que medicamento fitoterápico é aquele que possui como ingredientes ativos apenas plantas, ou partes de plantas *in natura* ou processadas.



OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é analisar a questão dos medicamentos fitoterápicos do ponto de vista regulatório, focalizando principalmente os três tópicos que se seguem:

- Analisar criticamente o processo de registro de medicamentos fitoterápicos, confrontando as exigências atuais para registro desta classe de produtos com as exigências para registro de medicamentos quimicamente definidos;
- Questionar os critérios propostos para avaliação de eficácia e segurança de medicamentos fitoterápicos;
- Situar o cenário regulatório brasileiro de medicamentos fitoterápicos no contexto internacional.

METODOLOGIA

Neste trabalho analisamos as definições legais de “fitoterápico”, a evolução dos processos de registro de fitoterápicos e a regulamentação brasileira, comparando esta à originária de agências e órgãos internacionais que representam países ou blocos econômicos.

Foram selecionados os seguintes órgãos e agências para a finalidade deste trabalho: ANVISA, agência reguladora brasileira; FDA, agência reguladora americana; EMEA, órgão representativo da União Européia e OMS, Organização Mundial de Saúde.

A escolha da ANVISA deveu-se ao fato desta ser hoje a agência reguladora de medicamentos do Brasil. A ANVISA é uma agência reguladora nova, em comparação com as demais, e pode-se dizer que faz parte de um sistema de vigilância sanitária ainda em construção.

O FDA foi escolhido por ser a mais conhecida e respeitada agência reguladora de medicamentos e alimentos no cenário internacional. Esta agência é conhecida pelo rigor e representa um país onde o consumo de preparações à base de plantas medicinais tem aumentado muito a cada ano. Outro motivo é seu posicionamento diferente, comparado aos demais órgãos, quanto ao enquadramento regulatório das preparações à base de plantas.

O EMEA foi selecionado por envolver múltiplos países com longa tradição de uso de fitoterápicos. Neste sentido pode-se dizer que as recomendações do EMEA traduzem o consenso alcançado a partir das diretrizes de todos os países membros.

A escolha da OMS se deveu à importância deste órgão e à sua função de promoção da saúde no âmbito internacional. Outro aspecto de importância envolve a expressão e a influência das diretrizes da OMS em todo o mundo. Como fontes de pesquisa foram utilizados os *sites* dos órgãos regulamentadores na rede Internet, preferencialmente os oficiais e, além desses, a bibliografia mencionada nas referências.

CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Esclarecemos a seguir o significado dos termos de maior relevância utilizados nesta monografia. Diferente de um simples glossário, as definições apresentadas são aquelas de maior adequação ao contexto analisado. Todas as vezes, portanto, que as palavras abaixo relacionadas aparecerem neste texto, estarão remetendo aos seguintes significados:

Medicamento: Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Brasil, 1974).

Fitoterapia: Palavra de origem grega, em que fito vem de *phyton*, que significa planta, e terapia vem de *therapia*, que significa tratamento, ou seja, tratamento em que se utilizam plantas medicinais.

Fitoterápico: Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É conhecido pela eficácia e pelos riscos que pode trazer, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações técnico-científicas em publicações ou ensaios clínicos, fase 3 (Brasil, 2004^a).

Marcador: Componente ou classe de compostos químicos, presente na matéria-prima vegetal, idealmente o próprio princípio ativo, e, preferencialmente, que tenha relação com o efeito terapêutico. O marcador é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos. (Brasil, 2004^a).

Planta medicinal: De acordo com a OMS, plantas medicinais são definidas como espécies vegetais em que o todo, ou parte, apresenta atividade farmacológica (OMS, 1978).

Princípio ativo de medicamento fitoterápico: Substância, ou classes químicas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico. (Brasil, 2004^a).

Registro: Inscrição em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem. (Brasil, 1976).

Medicina Tradicional: É a soma de todos os conhecimentos, habilidades e práticas baseadas em teorias, credos, e experiências espirituais em diferentes culturas, quando aplicáveis ou não, usadas para manter a saúde, como a prevenção, o diagnóstico, o desenvolvimento ou tratamento de doenças físicas ou mentais (OMS, 1978).



CENÁRIO REGULATÓRIO BRASILEIRO

ANVISA

O Decreto nº 19.606/31 (Brasil, 1931), que dispõe sobre a profissão farmacêutica no Brasil, determinava que “o comércio de plantas medicinais por atacado é privativo das farmácias e droga”. De acordo com o decreto, portanto, a venda de “plantas medicinais” ao público só poderia ser feita em farmácias e desde que as plantas não fossem tóxicas. Desde a década de 30 a lei brasileira reconhece a necessidade de informações quanto à segurança de medicamentos e, de maneira específica, de plantas medicinais. À época da publicação do Decreto nº 19.606/31, não havia ainda sido adotada uma definição oficial do termo fitoterápico, nem haviam sido regulamentados a padronização de extratos e os critérios de avaliação de segurança, que seria, como vimos, a primeira preocupação. A avaliação da eficácia dos produtos farmacêuticos ocorreria em outra etapa.

Em outubro de 1994 foi publicada a primeira norma específica versando sobre os critérios necessários ao registro de fitoterápicos, a Portaria 123/94 (Brasil, 1994). Esta Portaria introduziu, como inovação, a definição de produto fitoterápico, que foi caracterizado como sendo: “*todo medicamento manufaturado obtido exclusivamente de matérias-primas vegetais, com a finalidade de interagir com meios biológicos, a fim de diagnosticar, suprimir, reduzir ou prevenir estados e manifestações patológicas, com benefício para o usuário. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade; é o produto final acabado, embalado e rotulado*”.

Vale destacar na definição que consta da Portaria 123/94 a exigência de conhecimento sobre a segurança e eficácia, e a necessidade de haver padronização dos extratos ou matérias-primas utilizadas para garantir a uniformidade do medicamento produzido e ofertado à população. A norma regulamentadora determinava que, além da documentação quanto ao medicamento fitoterápico propriamente dito, deveria ser apresentada documentação específica da “preparação fitoterápica” que seria utilizada na fabricação do medicamento fitoterápico. Esta determinação é coerente com o reconhecimento de que benefício ou agravo provenientes do uso do medicamento fitoterápico devem-se em grande parte às características das matérias-primas vegetais utilizadas.

Para o registro de fitoterápicos, a Portaria 123/94 representou um grande avanço ao exigir, até para estar em concordância com a definição por ela mesma proposta, a documentação de segurança e eficácia do produto a ser registrado. Todavia, apesar da Portaria 123/94 exigir a apresentação da documentação sobre a toxicologia pré-clínica e clínica, não foi indicado no texto o modo como estes estudos deveriam ser conduzidos e quais aspectos de segurança deveriam ser investigados. Não havia portanto manifestação oficial sobre o que seria exigido, ou necessário, para comprovação da segurança e eficácia. A única orientação era a de que os estudos clínicos deveriam ser conduzidos de acordo com a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Resolução do CNS, porém, trata principalmente dos aspectos éticos envolvidos no desenvolvimento de estudos clínicos, não trazem-

do considerações específicas sobre o planejamento do estudo, nem recomendações quanto a amostragem e outros aspectos metodológicos relevantes.

Para revalidação do registro de medicamentos fitoterápicos que já estavam no mercado por ocasião da publicação da Portaria 123/94, foi concedido o prazo de cinco anos para apresentação de estudos de toxicidade dos produtos, e dez anos para estudos que comprovassem a eficácia, ou seja, para comprovação de eficácia foi fixado um período que compreendia duas revalidações de registro. Durante o período de adequação concedido para que fossem realizadas as avaliações de segurança e eficácia, exigiu-se que fossem inseridos os seguintes dizeres à rotulagem: *“Não existem estudos que comprovem cientificamente as indicações terapêuticas deste produto”* e *“Não há dados científicos que comprovem que este produto não seja tóxico”* (item 4.1.3 do anexo da Portaria 123/94). A não colocação destes dizeres poderia implicar cancelamento do registro dos produtos. Com a obrigatoriedade da inserção destes dizeres nas rotulagens, e a concessão de até dez anos para comprovação de segurança e eficácia dos produtos, o órgão de vigilância sanitária deixava de cumprir o seu papel de garantir que apenas produtos seguros e eficazes chegassem ao mercado, e transferia indevidamente para o consumidor a responsabilidade de julgar, por sua própria conta e risco, a segurança e a eficácia dos medicamentos fitoterápicos que estavam à venda nas farmácias. A afirmação exigida na rotulagem, por outro lado, contradizia a definição de produto fitoterápico dada pela própria portaria, *i.e.* o produto fitoterápico seria *“caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso”*.

A Portaria 123 (Brasil, 1994) concedia um prazo para que a sociedade organizada apresentasse comentários e propostas para aperfeiçoamento dos requisitos para registro de fitoterápicos. O Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 6 (Brasil, 1995), que tenta adaptar o conceito internacionalmente aceito de medicamento aos produtos fitoterápicos, objetivando a modernização e a adequação de definições e requerimentos de qualidade (Petrovick et al, 1999). A Portaria nº 6 representou um avanço na proposta de avaliação regulatória de fitoterápicos, uma vez que determinou a apresentação de documentos completos sobre a segurança e eficácia de fitoterápicos.

Um aspecto inovador desta Portaria foi a determinação da realização de estudos clínicos de bioequivalência, ou de testes *in vitro* que tivessem relação com a biodisponibilidade, para registro de fitoterápicos similares. A exigência da apresentação de estudos de bioequivalência é análoga à solicitada dos medicamentos quimicamente definidos e é, do ponto de vista técnico, bastante importante, pois pressupõe conhecimento das substâncias ativas, e da extensão e velocidade de sua absorção. Mas a exigência de apresentação de estudos de bioequivalência neste caso não é exequível na esmagadora maioria dos casos, considerando as diferenças existentes entre os medicamentos fitoterápicos e os quimicamente definidos. Os extratos vegetais que fazem parte de fitoterápicos são misturas complexas, geralmente com mais de 300 constituintes (Bhattharam et al, 2002) e, na maioria das vezes, não é possível determinar exatamente quais são as substâncias responsáveis pela resposta farmacológica.

A publicação da Portaria 6/1995 foi acompanhada de forte reação negativa e contrária, principalmente dos setores produtivos, o que impediu a implantação da norma e conduziu a uma série de discussões visando a sua flexibilização de modo a atender aos anseios dos diversos segmentos industriais envolvidos, tentando, ao mesmo tempo, preservar o seu objetivo de proteger a saúde da população brasileira (Marques, 2000).



Além da resistência do setor empresarial, podem ser apontados outros obstáculos à implantação da Portaria 6/1995, como o número limitado de instituições de pesquisa disponíveis no Brasil para condução de todos os testes solicitados, e a ineficiência das agências governamentais de inspeção (Petrovick, 1999).

Com o objetivo de atualizar a norma regulamentadora de fitoterápicos, tornando-a mais flexível, ou seja, viabilizando sua aplicação sem perder de vista o foco principal de assegurar a proteção da saúde da população, iniciou-se uma ampla série de discussões, envolvendo os setores produtivo, acadêmico, regulamentador, sindicatos, dentre outros. A partir destas discussões alcançou-se um consenso sobre quais critérios deveriam ser adotados para o registro de fitoterápicos, o que deu lugar à Resolução RDC 17 publicada pela ANVISA (Brasil, 2000). A principal mudança, representada por esta Resolução da ANVISA, foi a incorporação do conceito de fitoterápicos tradicionais. A criação desta categoria de medicamentos ('fitoterápicos tradicionais') foi a maneira encontrada de flexibilizar as exigências de realização de estudos de segurança e eficácia contidas na norma anterior.

As exigências para registro de fitoterápicos novos permaneceram, em seu conteúdo, semelhantes às que haviam sido publicadas na Portaria 6/1995, mantendo-se o requisito de apresentação de estudos completos de segurança e eficácia para estes produtos.

Com relação aos medicamentos fitoterápicos similares, uma modificação pragmática foi o abandono da exigência de apresentação de estudos de bioequivalência, coerente com as conhecidas limitações dos fitoterápicos e as dificuldades impostas pela grande diversidade de componentes presentes nos extratos vegetais.

Alguns medicamentos fitoterápicos existentes no mercado podem ser considerados tradicionais, e dessa forma se beneficiam, para concessão de registro, de um critério muito mais maleável de avaliação de segurança e eficácia, que poderia se fazer segundo três possibilidades:

- a) Presença no anexo I da RDC 17/2000;
- b) Pontuação bibliográfica atingindo no mínimo 6,0 pontos de acordo com pontuação descrita na Resolução RDC 17/2000;
- c) Apresentação de levantamento bibliográfico amplo que atenda a critérios específicos.

A primeira das possibilidades de um medicamento fitoterápico ser considerado tradicional é sua inclusão na relação do anexo I da RDC 17/2000. Nesta categoria encontram-se listadas 13 plantas conhecidas e citadas em publicações e compêndios de qualidade, várias delas com margem de eficácia e segurança já estabelecidas. Segundo Marques (2000) esta situação pode ser considerada um avanço, porque seria o reconhecimento oficial de que diversas plantas possuem gabarito suficiente para registro sem maiores questionamentos.

Para que o medicamento fitoterápico seja registrado tradicional, através de escala de pontuação bibliográfica, é necessário que atinja pelo menos 6 pontos, a partir de uma escala em que as publicações são valoradas entre 0,5 e 3 pontos. A cada citação em uma das bibliografias mencionadas no anexo II da RDC 17/2000 há uma atribuição de pontos específica. As bibliografias constantes do anexo II da RDC 17/2000 são subdivididas nos grupos I, II e III.

A presença da matéria-prima vegetal em fontes bibliográficas do grupo I confere ao produto 3 pontos em favor de seu registro. As do grupo I são fontes de referência de instituições governamentais, como a Comissão E do governo alemão, ou supra-governamentais, como OMS e ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*). Os livros agrupados nesta categoria apresentam aproximadamente 300 monografias que endossam as propriedades terapêuticas das plantas e, no caso da Comissão E, há ainda a presença de 127 monografias que contradizem as propriedades divulgadas das plantas, ou não as endossam (Marques,2000).

As fontes bibliográficas constantes do grupo II são consideradas confiáveis, produzidas por entidades associativas, como as monografias da *American Herbal Pharmacopoeia*, mas que não são representantes da visão governamental daquele país (Marques,2000). Dentre as monografias do grupo II há ainda a presença de publicações governamentais como a farmacopéia do Caribe e a publicação da *Agence du Médicament*, francesa. Uma observação valiosa que se pode fazer quanto às fontes bibliográficas listadas neste grupo é a aceitação de monografias contendo informações etnofarmacológicas ou de estudos pré-clínicos e clínicos, obtidas por pesquisadores credenciados (i.e. com bolsa de produtividade em pesquisa) pelo CNPq ou equivalente. Alguns defendem esta abertura salientando que ela demonstraria o reconhecimento oficial pela produção científica realizada no país por pesquisadores qualificados, principalmente a que é financiada pelo próprio governo. Entretanto, ela pode ser questionada por orientar-se segundo o princípio da “autoridade” do pesquisador (*‘magister dixit’*) e não da evidência científica em si.

As fontes bibliográficas do grupo III são bastante distintas, variando desde publicações acadêmicas ou técnicas de orientação profissional, como o PDR (*Physician Desk Reference*), até publicações governamentais como a da ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*). As referências “*Farmácias Vivas*” e “*270 Plantas medicinais Ibero-americanas*” foram propostas como forma de não se prender apenas às plantas européias. Estas referências compreendem aproximadamente 600 espécies vegetais (Marques, 2000).

Além das referências expressamente listadas no anexo II da RDC 17/2000, são aceitas, com valoração de 0,5 pontos, citações em outras publicações técnico - científicas não citadas nas listas anteriores. Um aspecto importante da Resolução RDC 17/2000 é que ela possibilita a avaliação de um medicamento considerado fitoterápico tradicional com relação a eficácia e segurança segundo um sistema de pontuação. Os pontos são atribuídos a estudos de segurança e eficácia que tenham sido realizados por centros credenciados pelo Conselho Nacional de Saúde. Esta medida tem o mérito de permitir a utilização pelo setor produtivo de teses e trabalhos acadêmicos que, de outra forma, ficariam restritos às bibliotecas. A pontuação, entretanto, não equaciona problemas relativos a abrangência, suficiência, e adequação metodológica destes estudos produzidos por instituições pesquisa e universidades, como evidências de segurança e eficácia dos fitoterápicos.

A terceira possibilidade de avaliação de medicamento como “fitoterápico tradicional” é a apresentação de amplo levantamento bibliográfico, com informações etnofarmacológicas e de utilização, em bases de dados de publicações indexadas. Estas informações bibliográficas são analisadas de acordo com critérios de ausência de risco tóxico pelo usuário, ausência de grupos ou substâncias



químicas tóxicas, indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo, coerência entre as indicações terapêuticas propostas, indicação para doenças consideradas leves e com finalidade profilática, e comprovação de uso seguro por mais de dez anos. Estes critérios foram propostos pela OMS como forma de evidenciar a “tradicionalidade” de um produto, e foram, de modo geral, aceitos pelo Ministério da Saúde brasileiro (Marques, 2000). A única exceção diz respeito ao prazo de dez anos de uso seguro para reconhecimento de tradicionalidade, que foi considerado pelas autoridades sanitárias brasileiras como um prazo arbitrário e subjetivo. Segundo Marques (2000) o problema não é o prazo em si, mas sim a fixação de um prazo, uma vez que qualquer outro período de tempo estipulado estaria também sujeito aos mesmos questionamentos quanto ao caráter arbitrário e subjetivo (Marques, 2000).

Em 18 de março de 2004, foi publicada a Resolução RDC 48 com uma atualização da normatização para registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil (Brasil, 2004).

Do ponto de vista técnico constata-se a manutenção da flexibilização de modo a facilitar a adequação do setor produtivo / empresarial às normas regulamentares. Esta flexibilidade pode ser verificada pela permanência da categoria dos ‘fitoterápicos tradicionais’, com a possibilidade de registro apenas com a documentação de fontes bibliográficas.

A RDC 48/2004, comparada com as normas que a antecedem, é a mais direcionada a aspectos processuais, determinando, por exemplo, providências pré e pós-registro, detalhando a documentação administrativa a ser apresentada, bem como a validação de metodologia analítica e a realização de estudos de estabilidade. Claro está que estas informações não são dispensáveis, e de fato devem ser avaliadas também na etapa de registro do medicamento. Não foi percebida, porém, qualquer evolução significativa em termos de exigências de comprovação de segurança de uso e eficácia terapêutica.

Verifica-se na RDC 48/2004 uma mudança nas classificações dos medicamentos fitoterápicos, não sendo mencionados mais os medicamentos fitoterápicos ‘similares’ e ‘tradicionais’ como categorias. A supressão da classe de medicamentos fitoterápicos similares pode ser considerada positiva, uma vez que, de acordo com o entendimento atual do Ministério da Saúde, para registro de um medicamento similar são necessários testes de biodisponibilidade relativa, o que no caso dos fitoterápicos se tornaria muito difícil, senão impossível, em virtude de - via de regra - não serem conhecidas quais substâncias são responsáveis pela resposta terapêutica. Sem este conhecimento não seria possível considerar um medicamento fitoterápico como similar a um outro tido como de referência.

A RDC 48/2004 não mantém a classe à parte de medicamentos ‘fitoterápicos tradicionais’, com regras próprias para registro e identificação característica em sua rotulagem. O que ocorre neste novo regulamento é a possibilidade de registro nas mesmas condições anteriores, propostas pela RDC 17/2000, ou seja com base em escala de pontuação, presença em lista definida pela ANVISA, e levantamento bibliográfico (etnofarmacológico, de utilização, documentações técnico-científicas ou publicações). A diferença é que a RDC 48/2004 estende esta possibilidade aos fitoterápicos como um todo, não os distinguindo mais como novos, similares ou tradicionais. Todos estes passam a ser classificados apenas como fitoterápicos.

Em 2 de abril de 2004, o atual diretor presidente da ANVISA Cláudio Maierovich Pessanha

Henriques escreveu artigo sobre a regulamentação de medicamentos no Brasil (Brasil, 2004^b). Na introdução do artigo, este autor comenta que no ano de 2003 a ANVISA redefiniu as regras para o registro e a renovação do registro de medicamentos no Brasil, redefinição esta que teria sido baseada em diversos princípios, sendo um deles a adoção de três paradigmas. Um desses paradigmas diria respeito aos medicamentos fitoterápicos, sendo que, segundo o autor, a 'alopatia fitoterápica' seria baseada no princípio de que os extratos vegetais, que são misturas de substâncias produzidas pela natureza, seriam tão ou mais seguros e eficazes do que os produzidos sinteticamente por tecnologias avançadas. Com estas considerações da autoridade regulatória brasileira pode-se inferir que o registro de fitoterápicos no Brasil continua se baseando em parte no mito de que os fitoterápicos são seguros somente pelo simples fato de serem usados há muito tempo. Estas considerações parecem ter tido reflexos nas resoluções técnicas da ANVISA para estes assuntos.

CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Em 1977 a OMS promoveu uma reunião para discutir a promoção e o desenvolvimento da medicina tradicional. Neste evento estiveram presentes representantes de diversos países, incluindo os EUA, e foi definido um plano de ação para promover o uso alternativo da medicina tradicional, incluindo o emprego de plantas medicinais. Neste contexto, a promoção e desenvolvimento de fitoterápicos foi defendida pela OMS como uma das estratégias para universalização do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. Nesta reunião foram acordadas algumas diretrizes relacionadas à utilização de fitoterápicos em sistemas de saúde nacionais:

1. A necessidade de avaliação terapêutica a fim de selecionar o tipo de tratamento com fitoterápicos que poderia ser adotado por um maior número de pessoas;
2. Nos locais onde os estudos com medicamentos fitoterápicos já estão em andamento, medicamentos e plantas medicinais que já foram estudadas podem ser fornecidas ao público para uso imediato, utilizando-se recursos do Estado para iniciar sua produção. Estudos adicionais, entretanto, devem ser feitos para investigar todos os aspectos relacionados aos fitoterápicos, e melhorar métodos, técnicas, e produção deste tipo de medicamento.
3. Fornecer informação qualificada às pessoas responsáveis pelas decisões políticas e aos profissionais médicos que trabalham em outras áreas, para motivá-los a aceitar e participar ativamente do uso de fitoterápicos no sistema de saúde.

Ainda segundo a OMS, a pesquisa sobre fitoterápicos em um determinado país deve começar



com uma revisão da literatura sobre o assunto. Programas de treinamento devem ser desenvolvidos localmente e, quando necessário, com a colaboração de centros internacionais. Com a ajuda do governo local, centros colaboradores devem ser designados e coordenados por corpos internacionais, como a OMS, para delimitar regiões geográficas e estabelecer prioridades científicas em estudos com medicamentos fitoterápicos.

Atualmente a OMS está envolvida em alguns projetos de pesquisa, como o estudo de plantas medicinais regionais que são usadas para a regulação da fertilidade, no qual seis centros de pesquisa estão envolvidos (Brasil, China / Hong Kong, República da Coréia, Sri Lanka, Reino Unido e EUA). Outro programa especial envolve a pesquisa em doenças tropicais (e.g. malária, esquistossomose, filariose, tripanossomíase e leishmaniose).

A OMS recomenda o desenvolvimento de políticas nacionais e internacionais para a promoção da medicina tradicional. Neste contexto, os esforços para promover cooperações entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, e particularmente a cooperação técnica entre os países em desenvolvimento no campo da medicina tradicional são essenciais. O governo local deve favorecer uma política de integração da medicina tradicional no sistema de saúde pública. Deve-se iniciar e desenvolver programas educacionais para orientar a população sobre o uso de fitoterápicos. O governo local pode estabelecer uma lista com plantas essenciais, drogas, ou técnicas empregadas em medicina tradicional, para serem usadas em serviços de saúde pública, e particularmente em cuidados primários com a saúde.

Apesar das políticas nacionais e internacionais para promoção do uso de fitoterápicos, o desconhecimento de governantes e formadores de opinião sobre estes medicamentos alternativos é considerado a maior barreira à ampliação do acesso pela prática da medicina tradicional. Assim sendo, a OMS recomenda que esforços devem ser feitos para que se assegure a disseminação da informação, através de reuniões, conferências, seminários e publicações.

Desde de 1991, a OMS tem desenvolvido e editado uma série de guias técnicos relacionados ao uso de fitoterápicos. Devido ao crescente uso de plantas medicinais e fitoterápicos em países desenvolvidos, a OMS que, por muitos anos, não incentivou de maneira explícita estudos para comprovar a eficácia e segurança destes medicamentos, publicou recentemente guias para uma avaliação mais completa de fitoterápicos. A OMS publicou uma orientação para a pesquisa e avaliação dos medicamentos fitoterápicos passou a servir como referência para pesquisadores, fabricantes, comerciantes, e autoridades em saúde (OMS, 2000). Segundo a OMS, a pesquisa e avaliação de segurança e eficácia devem seguir o *Guia de Pesquisa para Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Fitoterápicos* (OMS, 2000). Para os medicamentos fitoterápicos, que têm uma história de uso bem documentada, há alguns procedimentos quanto à condução da pesquisa e avaliação de segurança e eficácia que devem ser seguidos:

- Revisão da literatura.
- Segurança. Podem ser utilizados dados de farmacovigilância, sendo que a falta de qualquer informação ou documento sobre efeitos adversos não é garantia absoluta de segurança para medicamentos fitoterápicos. Contudo, uma avaliação toxicológica completa pode não ser necessária.

Somente na ausência de documentos que evidenciem a antigüidade do uso do medicamento fitoterápico pela população, ou quando houver dúvidas sobre a sua segurança, devem ser feitos estudos adicionais, se possível *in vitro*.

- Eficácia. Para o tratamento de doenças de baixa gravidade, para indicações não específicas, ou para uso profilático, exigências menos rigorosas (ex. estudos observacionais) podem ser adequadas para provar a eficácia, especialmente quando o uso do medicamento tradicional, a experiência com um fitoterápico particular e dados farmacológicos forem levados em conta (OMS, 2000).

- Pesquisa clínica. Nos casos em que o fitoterápico for um medicamento novo, uma nova indicação para um fitoterápico já existente, uma nova dosagem ou via de administração diferente, os princípios gerais e requerimentos para a pesquisa clínica devem ser similares aos aplicados aos medicamentos quimicamente definidos. Em alguns casos, contudo, o desenho de certos estudos deve ser adaptado de acordo com as particularidades dos medicamentos fitoterápicos. Os estudos clínicos controlados e randomizados, quando exequíveis, fornecem uma evidência de alto nível quanto à eficácia. Esses estudos facilitam a aceitação dos medicamentos fitoterápicos em diferentes regiões e por pessoas com diferentes tradições culturais. Contudo, estudos randomizados e o uso do placebo podem não ser possíveis com fitoterápicos. Por exemplo, pode não ser possível um estudo controlado com placebo, se o fitoterápico possuir cheiro e sabor fortes e proeminentes, como é o caso de produtos contendo certos óleos essenciais.

Em decorrência de diversos relatos de reações adversas, causadas principalmente pela má qualidade das matérias-primas utilizadas nas preparações, a OMS publicou em fevereiro de 2004 um Guia para a segurança do paciente e conservação de plantas, demonstrando uma tendência de maior controle de qualidade de plantas medicinais e fitoterápicos desde a produção das matérias-primas.

Agência Sanitária dos Estados Unidos (FDA)

Nos Estados Unidos, as preparações à base de plantas medicinais são classificadas como suplementos alimentares e são reguladas pelo *Center of Food Safety and Applied Nutrition* (Centro de Segurança do Alimento e Nutrição Aplicada), que é o departamento do FDA responsável por este tipo de produto. O Congresso Americano definiu o termo suplemento alimentar na **Lei de Saúde e Educação do Suplemento Alimentar** (FDA, 1994). Segundo esta Lei, suplemento alimentar é o produto consumido oralmente que contém um componente alimentar cujo objetivo é complementar a dieta. Os componentes alimentares nestes produtos podem ser vitaminas, sais minerais, ervas ou partes de plantas, aminoácidos e substâncias tais como enzimas, tecidos de glândulas e outros órgãos e metabólitos. Os suplementos alimentares podem ser também extratos ou concentrados, e podem ser encontrados em muitas formas farmacêuticas tais como comprimidos, cápsulas, géis, cápsulas gelatinosas, líquidos ou pós. Podem também se apresentar com outras formas, como o formato em barra. A informação em sua embalagem não deve apresentar o produto como um alimento convencional ou



único item que substitua uma refeição. Em nenhuma destas formas, os suplementos alimentares precisam ser padronizados.

Os suplementos alimentares não incluem os produtos classificados como fármacos aprovados, antibióticos ou produtos biológicos. Os suplementos alimentares também não incluem os produtos autorizados apenas para a pesquisa, como um novo fármaco, um antibiótico, ou um imunobiológico novo, a menos que o produto tenha sido introduzido no mercado como suplemento alimentar ou alimento antes de sua aprovação como fármaco, antibiótico, ou imunobiológico. Os suplementos alimentares não podem ter qualquer indicação para o tratamento, prevenção ou cura de doenças específicas.

Em outubro de 1994, a *Lei de Saúde e Educação do Suplemento Alimentar* foi promulgada pelo presidente Clinton (FDA, 2004). Antes disto, os suplementos alimentares estavam sujeitos às mesmas exigências regulatórias de outros alimentos (FDA, 2004). Esta nova Lei, que emendou o *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Lei Federal de Alimentos, Fármacos e Cosméticos)*, criou uma nova estrutura regulatória para a segurança e rotulagem dos suplementos alimentares. Sob a ótica desta nova Lei, a empresa é responsável por verificar que os suplementos alimentares que produz ou distribui sejam seguros.

Os suplementos alimentares não necessitam de aprovação do FDA antes de serem introduzidos no mercado. Estes produtos não são passíveis de registro assim como seus fabricantes não precisam de autorização do FDA antes de produzir e vender um suplemento alimentar. Desta forma, os fabricantes não necessitam fornecer ao FDA evidências que comprovem a segurança e a eficácia do produto antes ou depois de introduzi-lo no mercado. Somente no caso de haver na formulação do produto algum componente alimentar novo, é necessária a notificação do produto ao FDA.

Pela definição da *Lei de Saúde e Educação do Suplemento Alimentar*, um componente alimentar novo é aquele que não foi vendido nos Estados Unidos na forma de suplemento alimentar antes de outubro de 1994, e que pode ser um mineral, vitamina, erva ou parte de planta, aminoácido, enzima, tecido glândula ou outro órgão, metabólito, concentrado ou extrato. Não há nenhuma lista dos componentes alimentares que foram introduzidos no mercado antes de outubro de 1994. Conseqüentemente, os fabricantes e/ou distribuidores são responsáveis por determinar se um componente alimentar pode ser considerado como novo, e, se não for, devem documentar que os suplementos alimentares que contêm estes componentes alimentares foram introduzidos no mercado antes de outubro de 1994.

A *Lei de Saúde e Educação do Suplemento Alimentar* requer ainda que um fabricante ou distribuidor notifique o FDA, caso pretenda introduzir no mercado um suplemento alimentar que contém um componente alimentar novo. O fabricante e/ou distribuidor deve então demonstrar ao FDA a segurança deste componente para uso em um suplemento alimentar, a menos que seja reconhecido como um componente de algum alimento e que o mesmo esteja presente em alguma fonte de alimento.

Para notificar o FDA sobre um novo componente alimentar, a empresa deve fazê-lo pelo menos 75 dias antes do suplemento alimentar ser introduzido no mercado. Como já mencionado, a empresa deve fornecer informações que comprovem que o suplemento alimentar que contém o novo componente alimentar seja seguro. As informações sobre a segurança do uso do novo componente alimentar podem ser representadas na forma de um histórico do uso, ou outra evidência que indique

que o componente alimentar, quando usado sob as circunstâncias recomendadas ou sugeridas no rótulo do suplemento alimentar, seja seguro.

O FDA não publica qualquer orientação que defina que tipo de informação específica a notificação deve conter, sendo desta forma a empresa responsável por determinar as informações que forneçam a base para sua conclusão sobre a segurança do produto. São levadas em consideração as referências na literatura científica sobre a segurança do componente, incluindo uma pesquisa dos efeitos adversos associados com o uso da substância. Pela Lei, o fabricante tem a responsabilidade de assegurar que seus produtos sejam seguros antes que sejam introduzidos no mercado. Ao contrário dos medicamentos, os quais o fabricante deve provar que os mesmos são seguros e eficazes antes de colocá-los no mercado, não há nada no regulamento que determine que o fabricante deva comprovar que os suplementos alimentares sejam seguros e eficazes antes de alcançarem o consumidor. Também ao contrário dos medicamentos, os fabricantes e/ou distribuidores de suplementos alimentares não são obrigados a investigar, relatar e reportar ao FDA qualquer comunicado que receba sobre injúrias ou doenças que possam estar relacionadas ao uso de seus produtos. Ainda sob a ótica da Lei, uma vez que o produto seja introduzido no mercado, para restringir seu uso ou retirá-lo do mercado, o FDA deve demonstrar que o produto não é seguro.

O FDA não analisa portanto os suplementos alimentares, antes que sejam introduzidos no mercado. O fabricante é responsável por assegurar que as informações do rótulo e a composição dos componentes sejam exatas, que os componentes alimentares sejam seguros e que o teor dos componentes esteja de acordo com a quantidade declarada no rótulo. O FDA alega não possuir recursos suficientes para analisar a composição de alimentos, incluindo os suplementos alimentares. Os recursos existentes, segundo a agência americana, são direcionados primeiramente para as emergências e para os produtos de interesse da saúde pública que podem causar danos ao consumidor ou doença. As prioridades são os produtos suspeitos de não serem seguros ou serem fraudulentos. Os recursos restantes são usados para monitorar de forma rotineira os produtos retirados das prateleiras das lojas ou coletados durante inspeções das fábricas. Os esforços do FDA para monitorar o mercado quanto à presença de produtos ilegais (produtos que possam ser fraudados) incluem informações obtidas nas inspeções das indústrias e distribuidores de suplementos alimentares, de queixas dos consumidores e do comércio, de análises em laboratório de produtos selecionados ocasionalmente no comércio, e dos efeitos adversos associados ao uso dos suplementos que são relatados à Agência.

A *Farmacopéia Americana* (USP) iniciou um trabalho com fabricantes de suplementos alimentares, que submetem voluntariamente seus produtos à análise. Neste processo, além da análise laboratorial, é feita uma auditoria do fabricante. Os produtos aprovados pela USP recebem a certificação da Farmacopéia e são constantemente analisados para assegurar que ainda cumprem com todos os requisitos de qualidade da USP.

Apesar dos suplementos alimentares não poderem ter em seu rótulo nenhuma indicação para o tratamento, a prevenção ou a cura de doenças específicas, podem haver alegações no rótulo, sugerindo que um de seus componentes pode estar relacionado a determinada doença ou à estrutura do corpo humano. Geralmente estas alegações descrevem o papel de um componente na melhora ou



redução do risco de uma doença, ou que seu uso afeta alguma estrutura ou função do corpo (como por exemplo a alegação de que o uso de antioxidantes mantém a integridade das células). Neste caso o fabricante é responsável por garantir a exatidão e a veracidade destas alegações. Muitas vezes elas não são analisadas pelo FDA. Por esta razão, a rotulagem do suplemento que incluir tal alegação deve indicar que o FDA não a avaliou. O rótulo também deve indicar que este produto não está indicado para diagnóstico, tratamento ou cura de qualquer doença. Não há hoje regulamento específico do FDA que estabeleça um padrão mínimo de qualidade para produção de suplementos alimentares. O fabricante é responsável por ter as suas próprias diretrizes de boas práticas de fabricação para assegurar que os suplementos alimentares que produz sejam seguros e contenham os componentes indicados no rótulo.

Em março de 2003, o FDA publicou uma proposta de regulamento para as boas práticas de fabricação de suplementos alimentares. Esta proposta estabelece pela primeira vez padrões que garantam que os suplementos alimentares e os componentes alimentares não sejam adulterados por contaminantes ou impurezas e sejam rotulados com exatidão em termos dos componentes ativos e outros presentes na formulação. Esta proposta de regulamento inclui exigências para projetar e construir plantas físicas, e procedimentos de controle de qualidade e produção. Até que esta proposta esteja finalizada, os suplementos alimentares estão sujeitos às boas práticas de fabricação de alimentos, que enfocam preferencialmente a questão de segurança e qualidade microbiológica. Alguns fabricantes já estão seguindo as boas práticas de fabricação de medicamentos, que são mais rigorosas que as diretrizes aplicadas aos alimentos, para produção de suplementos e algumas organizações que representam a indústria do suplemento alimentar desenvolveram uma diretriz própria - não oficial - de boas práticas de fabricação (CFSAN, 2003).

Agência Européia de Medicamentos (EMEA)

A Comunidade Européia elaborou legislação a fim de facilitar o livre movimento de mercadorias, capital, serviços e pessoas entre os estados membros. De acordo com as Diretivas 65/66/EC e 75/318/EEC, os produtos farmacêuticos necessitam de aprovação formal antes de serem comercializados. As exigências de documentação técnica que comprove a qualidade, a segurança e a eficácia, o dossiê e os relatórios de especialistas estão oficializados na Diretiva 91/507/EEC. O artigo 39, parágrafo 2, da Diretiva 75/319/EEC obriga os estados membros a reavaliar todos os produtos comercializados com prazo de 12 anos, para determinar se eles atendem aos requisitos dessas diretivas.

Tentativas de harmonização

A fim de alcançar o objetivo de livre comercialização de medicamentos no âmbito do Mercado Comum Europeu, instalou-se um sistema de reconhecimento mútuo de decisões de autorização para comercializar novos medicamentos. Esse “procedimento descentralizado” determina, como regra ge-

ral, que um julgamento feito por uma autoridade nacional deve ser suficiente para registros subsequentes em outros países da Comunidade. Com esse procedimento, o *Summary of Product Characteristics* (SPC) - resumo das características dos produtos aprovados pela primeira autoridade nacional, deve ser considerado pelas demais. Caso haja diferenças na avaliação feita pelas várias autoridades nacionais, a decisão será determinada por um procedimento ao nível da Comunidade Européia (CE). De acordo com a nova diretiva da CE, essa decisão está em vigor desde o início de 1995, e deve ter, quando o resultado é negativo, uma repercussão negativa no primeiro registro feito num estado membro da Comunidade. Esse registro inicial será anulado, caso o solicitante não retire o requerimento para reconhecimento do dossiê. Com o critério uniforme na Europa, partindo do princípio de que não existem critérios específicos de avaliação de segurança e eficácia, há somente um guia para determinar a qualidade de fitoterápicos.

A harmonização do julgamento científico é considerada pré-condição para ajuste das diferentes decisões para a autorização de comercialização, particularmente no campo dos fitoterápicos, em que há diferentes pontos de vista, de acordo com o país e a tradição. A *European Scientific Cooperative on Phytotherapy* (ESCOP) – *Cooperativa Científica Européia de Fitoterápicos* foi fundada em 1989 e tem, entre os seus principais objetivos, a fixação de critérios para harmonizar o julgamento sobre medicamentos fitoterápicos, dar apoio a pesquisas científicas e contribuir para a aceitação da fitoterapia na Europa. Em outubro de 1990, as primeiras cinco monografias foram apresentadas em um simpósio de Bruxelas e oficialmente delegadas aos representantes da CE. Após um julgamento completo, o *Committee on Proprietary Medicinal Products* (CPMP) publicou, em maio de 1994, quatro monografias de laxantes com antraquinona, mas nenhuma decisão foi tomada a respeito da *Matricariae* e da *Valerianae*. Apesar de ter sido frustrante para o ESCOP, foi decidido que propostas para sumários SPC (*Summary of Product Characteristics*) harmonizados continuariam a ser preparadas para atender às exigências da União Européia de ter 50 monografias aprovadas até o final de 1996. O critério adotado pelo Comitê Científico para seleção de plantas medicinais e preparo de um resumo de SPC envolve a importância destas plantas nos países Europeus e sua inclusão na Farmacopéia européia, ou em pelo menos uma Farmacopéia nacional. O resumo foi então discutido por todos os integrantes do Comitê Científico e, algumas vezes, com especialistas externos de universidades e empresas. Quando um resumo harmonizado é finalizado pelo Comitê Científico, ele circula entre os membros de um Conselho de Editores para revisão independente. Os membros desse Conselho são professores e cientistas de universidades da Europa, oriundos principalmente das áreas de farmacologia e farmacognosia.

Para estarem de acordo com as exigências do CPMP que constam das diretrizes européias, os resumos elaborados para serem submetidos ao Comitê devem ter o formato de um sumário SPC. Um SPC descrevendo uma planta medicinal e seu preparo é equivalente a uma monografia da Farmacopéia, em relação à qualidade, e lista os principais constituintes que possam contribuir para o efeito terapêutico desejado. As partes mais importantes do sumário SPC são a indicação terapêutica, a dosagem e as propriedades farmacológicas. O último parágrafo fornece tantos detalhes quanto possíveis a respeito das propriedades farmacológicas, farmacocinéticas e dados de segurança pré-clínica, todos eles baseados em referências bibliográficas. O texto do resumo SPC é seguido por uma



lista de referências, às vezes mais de 80, detalhando todos os artigos que foram usados para avaliar a segurança e eficácia da planta medicinal em questão assim como o seu preparo.

O ESCOP espera que os critérios do Comitê (CPMP) possam servir para os próximos resumos SPC, porém os membros não estão muito otimistas, porque na Europa devem ser fixadas prioridades para avaliação de medicamentos. O ESCOP acredita entretanto que todos os resumos preparados nos últimos anos podem vir a ser de grande interesse como artigos científicos e, por essa razão, 20 monografias foram publicadas em março de 1996 e outras publicações foram planejadas.

A principal função do grupo de trabalho criado no âmbito do CPMP é facilitar o reconhecimento mútuo da autorização para comercialização, minimizando assim a necessidade de tomada de decisões pelo próprio Comitê (CPMP), através da criação de um fórum de troca de experiências sobre produtos medicinais à base de ervas entre os diversos estados membros. Neste sentido o CPMP está providenciando um guia que permita às autoridades nacionais competentes avaliar os produtos medicinais à base de ervas; bem como uma diretriz para as empresas requererem autorização para comercialização de produtos fitoterápicos.

DISCUSSÃO

Há um aparente consenso entre as diversas agências e órgãos internacionais, com exceção do FDA, de que os fitoterápicos sejam avaliados como um grupo diferenciado de medicamentos.

Partindo deste entendimento, medicamentos fitoterápicos, antes de serem entregues ao consumo, deveriam ser submetidos a processos específicos de avaliação de eficácia e segurança com o estabelecimento de padrões de identidade e qualidade para os extratos e matérias-primas vegetais.

No Brasil, tanto a RDC 17/2000 quanto a tendência apontada pela Consulta Pública 94/2003 (que gerou a RDC 48/2004), apresentada como proposta de flexibilização do panorama regulatório de fitoterápicos levam a formas alternativas de permitir o registro deste tipo de medicamentos. A Resolução RDC 17/2000 e a Consulta Pública 94 /2003 são, até certo ponto, coerentes com as recomendações propostas pela OMS.

As exigências flexíveis da regulamentação brasileira atual para avaliação da qualidade e comprovação da eficácia e segurança dos fitoterápicos parecem ser viáveis para as indústrias do setor. Não há mais fundamento para o argumento usado pelo setor regulado de que não existiriam recursos para os ensaios anteriormente exigidos.

Uma análise da evolução do processo regulatório brasileiro expõe a fragilidade da ANVISA frente às pressões do setor regulado. A agência brasileira permitiu prazos longos para adequação e, antes do término destes prazos, uma nova norma foi publicada, prorrogando mais uma vez as datas-limites para apresentação de estudos clínicos de segurança e eficácia.

A legislação brasileira de registro de medicamentos fitoterápicos recém- publicada, a RDC 48/2004, não mostra uma mudança da posição do órgão regulador quanto à metodologia de avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos. Ao contrário, a regulamentação atual mantém o direcionamento original de flexibilizar o processo de registro, tornando-o 'viável' para o setor regulado. De acordo com a RDC 48/2004, registros de medicamentos fitoterápicos são possíveis apenas com avaliação bibliográfica, mas a resolução não determina claramente quais informações devem ser apresentadas e de que forma.

A apresentação de uma relação de medicamentos sujeitos ao registro simplificado, isto é, sem a necessidade de validação das indicações terapêuticas e de segurança, só seria aceitável, se os medicamentos desta lista tivessem sido previamente analisados de forma criteriosa, e se as informações sobre segurança e eficácia destes fitoterápicos não tivessem sido fundamentadas apenas na tradição de uso.

Outra medida importante a respeito desta lista seria a inclusão de informações compulsórias e completas sobre contra-indicações e eventos adversos nas bulas, uma vez que estes devem ser, ao menos teoricamente, tão bem conhecidos quanto as indicações terapêuticas.

Quanto aos prazos para apresentação de estudos clínicos para medicamentos fitoterápicos registrados anteriormente à Portaria de 31/01/95, e não incluídos como fitoterápicos tradicionais, a RDC 48/2004 determina que, na primeira revalidação de registro, após março de 2005, as empresas deverão apresentar documentação relativa a segurança e eficácia. No caso da empresa solicitar revalidação de registro até fevereiro de 2005, a oferta do medicamento sem avaliação de segurança e eficácia poderá ser mantida por mais cinco anos, perpetuando-se assim a prática de dilatação do prazo, que leva a um crescente descrédito quanto ao posicionamento da autoridade regulatória.

Maior firmeza da ANVISA quanto aos prazos é necessária a fim de manter a coerência com a caracterização de medicamento fitoterápico, segundo a definição apresentada pela própria RDC 48/2004, que os considera como produto "*caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso*" (Brasil, 2004^a).

A legislação brasileira não reconhece o termo '*planta medicinal*'. As denominações reconhecidas e utilizadas nas normas em vigor são '*drogas vegetais*' que seriam qualquer planta ou parte desta após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada. Outra denominação aceita é de matéria-prima vegetal, que é definida como planta fresca, droga vegetal ou derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

O tratamento dado pela OMS aos fitoterápicos compreende dois aspectos distintos, ou seja, o uso popular de plantas medicinais e o uso de medicamentos fitoterápicos industrializados. O incentivo ao uso popular de plantas medicinais pela OMS é justificado como uma tentativa de ampliar e universalizar o acesso a medicamentos. O uso de plantas medicinais poderia ser mais difundido, constituindo, em alguns casos, única alternativa de tratamento viável para populações que não têm acesso a medicamentos quimicamente definidos, em virtude do elevado custo destes produtos industrializados. Apesar do estímulo às terapias tradicionais, a OMS salienta que estas devem se restringir a casos específicos para não resultar no uso indiscriminado de plantas medicinais (OMS,1978).



A partir do início do século 21, a OMS começou a desenvolver diretrizes em relação à avaliação de eficácia e segurança e ao controle de qualidade e do uso dos medicamentos fitoterápicos. Isso está acontecendo, porque o aumento do uso de fitoterápicos nos países em desenvolvimento e, também, nos países industrializados, tornou mais freqüentes os relatos de efeitos adversos causados por este tipo de medicamento.

A regulamentação dos alimentos pelo FDA, assim como no resto do mundo, não é tão rigorosa quanto a dos medicamentos quimicamente definidos. Os padrões de qualidade para produção de alimentos são diferentes dos requeridos para medicamentos, e apesar de ser exigido que os suplementos alimentares colocados no mercado americano sejam seguros, os produtos e os fabricantes não são passíveis de registro e autorização prévia pelo FDA. Assim a posição do FDA quanto ao enquadramento dos preparados à base de plantas medicinais como “suplementos alimentares” é questionável em vários aspectos. Este enquadramento não requer a padronização das preparações utilizadas, nem a criteriosa avaliação de segurança, dando margem, por exemplo, a reações alérgicas e intoxicações decorrentes da exposição prolongada a substâncias farmacologicamente ativas presentes nos “suplementos alimentares”.

Outro aspecto crítico no enquadramento de preparações à base de ervas medicinais como suplementos alimentares é o não estabelecimento de critérios de Boas Práticas de Fabricação para esta categoria de produtos, sujeitando os consumidores a agravos causados por impurezas e adulterações. Em estudo realizado com 260 preparações vegetais asiáticas vendidas nos Estados Unidos, verificou-se que 45% estavam contaminadas com metais pesados, como, por exemplo, o arsênico, e com drogas não declaradas como, por exemplo, a efedrina (Harris, 2000).

O EMEA, enquanto agência de regulamentação de medicamentos da CE, representa todos os países membros e harmoniza as decisões, aceitando inclusive pontos de vista de associações de indústrias, sociedades científicas e organizações de profissionais e de consumidores. A partir do consenso dessas associações, foram produzidos guias para avaliação de medicamentos fitoterápicos que, posteriormente, serão adotados em todos os países membros. Devido ao envolvimento dos diversos países e diferentes grupos na elaboração dos guias, os prazos para aprovação das várias fases de uma proposta de regulamentação são longos. A conduta adotada pelo EMEA é a de que os fitoterápicos sejam avaliados enquanto ‘drogas provenientes de ervas’, ‘preparações de drogas provenientes de ervas’ e ‘medicamentos fitoterápicos’, com testes específicos para cada classe. Essa postura difere dos demais órgãos avaliados, que consideram somente a planta medicinal e os medicamentos fitoterápicos.

Apesar de ser evidente que os fitoterápicos devam ser classificados como medicamentos, é necessário definir que tipo de estudos de segurança e eficácia devem ser exigidos deste tipo de produto. Os fitoterápicos, pela característica intrínseca de conter várias substâncias, não podem ser submetidos aos mesmos tipos de ensaios clínicos e pré-clínicos exequíveis com os medicamentos quimicamente definidos. Além da dificuldade experimental (por exemplo, falta de padronização dos extratos, uso de diferentes dosagens, entre outros), é evidente que o parque industrial brasileiro não tem condições de ou não quer arcar com os custos de ensaios desta envergadura, haja vista o que ocorreu com a tentativa de

exigência de estudos de biodisponibilidade ou testes *in vitro* para os fitoterápicos, definidos na Portaria 6/1995, que resultou em fracasso e na conseqüente flexibilização da norma.

A tendência mundial é considerar os dados científicos combinados com conhecimento tradicional como base para avaliar a segurança e a eficácia dos fitoterápicos (Calixto, 2000). Cabe neste momento o questionamento sobre até que ponto pode ocorrer a flexibilização dos requisitos de qualidade para a produção de fitoterápicos. É surpreendente o fato de que para o registro de um medicamento quimicamente definido, na maioria das vezes com apenas uma substância ativa, devem ser apresentados diversos estudos sobre a substância ativa, seu mecanismo de ação, farmacodinâmica, dentre outros parâmetros, enquanto, para registrar um fitoterápico, que constitui via de regra uma associação de várias substâncias desconhecidas, seja exigida apenas a apresentação de levantamentos bibliográficos.

Na **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**, apresentada em 2 de abril de 2004, o diretor presidente da ANVISA aponta como paradigma, no caso de registro dos medicamentos fitoterápicos, a perpetuação do mito de que a alopatia fitoterápica tem como base o princípio de que extratos vegetais, compostos de substâncias produzidas pela natureza, são tão ou mais seguros e eficazes que os produzidos sinteticamente por tecnologias avançadas. Isto é bastante preocupante, pois este mito acaba tornando-se um princípio para redefinição de regras no registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil.

O tratamento a ser dado aos fitoterápicos é, sem dúvida, motivo de preocupação, porque a exposição a estes produtos não está isenta de riscos e eles nem sempre possuem comprovada eficácia para a indicação terapêutica preconizada pelo fabricante. Está mais do que provado que é falsa a idéia de que as ervas medicinais são – em princípio - seguras e que não há risco à saúde. (Calixto, 2000).

No âmbito da assistência farmacêutica no nível do SUS, dispor de um conjunto de produtos fitoterápicos de comprovada segurança e eficácia e, eventualmente, mais baratos que os medicamentos quimicamente definidos, de marca ou genéricos, seria altamente interessante. A ampliação das alternativas de produtos farmacêuticos no mercado certamente aumentaria o número de pacientes com acesso a tratamento, particularmente no caso de condições e patologias crônicas (e.g. diabetes, hipertensão, hipercolesterolemia, *etc*) de grau leve a moderado. Para isto, é imprescindível uma intervenção regulatória competente que seja capaz de separar o joio do trigo, ou seja, o ineficaz e potencialmente danoso do que é realmente eficaz e seguro, ainda que apenas em algumas condições menos graves.

CONCLUSÃO

O estudo do panorama regulatório dos fitoterápicos expõe, em nível internacional, um cenário de grande diversidade, não apenas quanto aos critérios propostos para avaliação de segurança e eficácia, mas também em relação à abordagem feita quanto ao enquadramento destes produtos, como no caso dos suplementos alimentares.



É preciso criar mecanismos regulatórios eficientes capazes de assegurar que os fitoterápicos oferecidos à população sejam previamente submetidos a eficientes processos de avaliação, que possam garantir a segurança e a eficácia dos produtos que chegam ao mercado. Não se pode considerá-los desprovidos de efeitos nocivos à saúde simplesmente porque são produtos naturais. Está claro que o uso de fitoterápicos pode ser benéfico e que estes produtos, em alguns casos já avaliados, se mostraram seguros e eficazes, constituindo, portanto, alternativas terapêuticas válidas aos medicamentos quimicamente definidos. É preciso porém avaliar de forma sistemática o risco e a efetividade dos fitoterápicos, assim como as vantagens decorrentes de seu uso e, igualmente importante, a forma correta de utilização.

No Brasil, para fins regulatórios, os fitoterápicos são considerados medicamentos, porém de uma classe distinta dos demais. Esta distinção se faz introduzindo critérios específicos para sua regulamentação, o que permite que – em contraste com os demais medicamentos - os fitoterápicos sejam registrados sem avaliação de segurança e eficácia por meio dos caros e complexos estudos clínicos controlados (ensaios de fase III). Contudo, o nosso país se destaca no contexto internacional por possuir regulamentação específica para produtos fitoterápicos. Esta regulamentação tem sido periodicamente revisada e atende – em linhas gerais - às recomendações dispostas pela OMS.

Durante a realização deste trabalho constatamos a necessidade de desenvolver métodos de avaliação de fitoterápicos, de harmonização dos critérios para avaliação desta categoria de medicamentos, bem como da sistematização das exigências a respeito da realização de estudos clínicos com estes produtos. A implantação de um sistema de farmacovigilância, que focalize principalmente os fitoterápicos considerados tradicionais, e a realização de estudos clínicos controlados com desfechos relevantes poderiam contribuir muito para avaliação da eficácia e segurança e, conseqüentemente, para utilização racional deste grupo de medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BHATTARAM, V.A.; Graefe, U.; Kohler, C.; Veit, M. & Derendorf, H., 2002. Pharmacokinetics and bioavailability of herbal medicinal products. *Phytomedicine*; 9 Suppl 3:1-33.
- BOGUSZ, M.J.; Tufail, M.A. & Hassan H., 2002. How natural are “Natural herbal remedies?” *Adverse Drug Reactions*: 21 (4): 219-229.
- BOULLATA, J.I., 2000. Safety issues with herbal medicine. *Pharmacotherapy* 20(3): 257-269.
- BRASIL, 1931. *Decreto nº 19.606*, de 19 de janeiro de 1931. Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, DF, 20 de janeiro de 1931.
- BRASIL, 1974. *Decreto Federal nº 74.170*, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991/73, que dispõe sobre controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, DF, 11 de junho de 1974.
- BRASIL, 1976. *Lei 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976.
- BRASIL, 1988. *Resolução CNS 01/88*, de 13 de junho de 1998. Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro – Revogada.
- BRASIL, 1994. *Portaria nº 123*, de 19 de outubro de 1994. Estabelece normas para o registro de produtos fitoterápicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 19 de Outubro de 1994.
- BRASIL, 1995. *Portaria nº 06*, de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 31 de janeiro de 1995.
- BRASIL, 1996. *Portaria nº 116*, de 08 de agosto de 1996. Publica proposta de norma de estudo de toxicidade e eficácia de produtos fitoterápicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, de 12 de agosto de 1996.
- BRASIL, 2000. *Resolução RDC nº 17*, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o regulamento técnico, em anexo, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, de 25 de fevereiro de 2000.
- BRASIL, 2003. *Consulta Pública nº 94*, de 6 de novembro de 2003. Proposta de Resolução que dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos fitoterápicos sujeitos à vigilância sanitária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, de 7 de novembro de 2003.
- BRASIL, 2004^a. *Resolução RDC nº 48*, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, de 18 de março de 2004.
- BRASIL, 2004^b. *Política Vigente para Regulamentação de Medicamentos no Brasil*, de 26 de abril de 2004. Enfoca questões como boas práticas de fabricação, patentes, pesquisa clínica, medicamentos novos, entre outros tópicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília, DF, 26 de abril de 2004.
- CALIXTO, J.B., 2000. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (Phytotherapeutic Agents). *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 33(2): 179-189.
- CFSAN (Center of Food Safety and Applied Nutrition), 2001. *Overview of Dietary Supplements Nutrition*. 1 abril 2002 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-overview.html>
- DASGUPTA, A., 2003. Review of abnormal laboratory test results and toxic effects due to use of herbal medicines. *American Journal of Clinical Pathology*, 120(1):127-137.

- DOLE, E.J. & Rhyne, R.L. 2000. The influence of ethnicity on use of herbal remedies in elderly hispanics and non-hispanic whites. *Journal of the American Pharmacists Association*, 40(3):359-365.
- ERNST, E., 1998. Harmless herbs? A review of the recent literature. *The American Journal of Medicine*, 104:170-178.
- FDA (Federal Food and Drug Administration), 1994. *Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*. 1 dezembro 1995 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>
- FDA (Federal Food and Drug Administration), 2003. *Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Dietary Ingredients and Dietary Supplements: Proposed Rule*. From the Federal Register Online via GPO Access [wais.access.gpo.gov], FDA Federal Register Volume 68, Number 96. EUA:FDA
- GRÜNWARD, J. 1995. The European phytomedicines market: Figures, trends, analysis. *Herbalgram*, 34:60-65.
- HARNACK, L.S. 2003. Results of a population-based survey of adults' Attitudes and beliefs about herbal products. *Journal of the American Pharmacists Association*, 43(5):596-601.
- HARRI, S I.M. 2000. Regulatory and ethical issues with dietary supplements. *Pharmacotherapy*, 20(11):1295-1302.
- KLEPSSER, TB 2000. Assessment of patients' Perceptions and beliefs regarding herbal therapies. *Pharmacotherapy*, 20(1):83-87.
- LEWIS, M.E. 2001. Should we be concerned about herbal remedies. *Journal of Ethnopharmacology*, 75: 141-164.
- MARQUES, L.C. 2000. Aspectos legais dos fitoterápicos – Comentários à Resolução ANVS nº 17 de 24 de fevereiro de 2000. *Revista Fármacos e Medicamentos*, 2(7): 32-39, 2000.
- MICOZZI, M.S. 2003. Alternative or Complementary Medicine: Opportunities for Integration. *SKIN med*, 2(3):154-155.
- Office of Dietary Supplements. *Botanical Dietary Supplements: Background Information*. <http://www.ods.nih.gov/factsheets/botanicalbackground.html>
- PETROVICK, P.R., Ortega, G.G., Bassani, V.L., 1997. From a medicinal plant to a pharmaceutical dosage form. A (still) long way for the brazilian medicinal plants. *Journal of the Brazilian Association for the Advancement of Science*, 49 (5/6): 364-369.
- PETROVIVK, P.R., Marques L.C., & De Paula, I.C. 1999. New rules for pharmaceutical drug registration in Brazil. *Journal of Ethnopharmacology*, 66:51-55.
- RIVERA JO, 2000. Hidden Problems with Herbal Remedies. *Pharmacotherapy* 20(7):874-876.
- SCOTT, G.N., 2002. Update on natural product-drug interactions. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 59(4):339-347.
- SEIDL, P.R., 2002. Pharmaceuticals from natural products: Current trends. *Annals of the Brazilian Academy of Sciences*, 74(1):145-150.
- YUNES, R.A., Pedrosa, C.R. & Filho, V.C., 2001. Fármacos e fitoterápicos: A necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. *Química Nova*, 1:147-152.
- WHO (World Health Organization), 1978. *The Promotion and Development of Traditional Medicine*. Report of a WHO Meeting, WHO Technical Report Series 622. Geneva:WHO.
- WHO (World Health Organization), 1998. *Regulatory Situation of herbal Medicines*. A Worldwide Review, WHO, 1998.
- WHO (World Health Organization), 2000. *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*. Janeiro 2000 <http://www.who.int/en>
- WHO (World Health Organization), 2004. *Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for Medicinal Plants*. Fevereiro 2004 www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/medplantsdocs.shtml

TRABALHO 3

A INSTITUIÇÃO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR NOS HOSPITAIS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO⁽¹⁾

Joana de Beauclair D. de Oliveira
Margareth de Souza Trindade
Yara Ajay Lima Pires⁽²⁾
Sérgio Pacheco de Oliveira⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, realizado em 2003.

(2) Autoras

(3) Orientador: médico, Mestre em Engenharia Biomédica, Pesquisador do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

INTRODUÇÃO

As infecções hospitalares são tão antigas quanto a origem dos hospitais. O controle de infecção, no Brasil, começou oficialmente com a Portaria nº 196, de junho de 1983 do Ministério da Saúde, que tornou obrigatória a implantação de comissões de infecção hospitalar em todos os hospitais, com atribuições como: vigilância epidemiológica com coleta de dados passiva, treinamento em serviço, elaboração de normas técnicas, isolamento de pacientes, controle do uso de antimicrobianos, normas de seleção de germicidas e preenchimento de relatórios.

Essa Portaria foi substituída pela Portaria nº 930, de agosto de 1992, que definiu a estrutura de funcionamento e áreas de competência, detalhando em seus anexos: conceitos e critérios para o diagnóstico de infecção hospitalar; classificação das cirurgias quanto ao potencial de contaminação; vigilância epidemiológica; normas para limpeza; desinfecção; esterilização e anti-sepsia.

Em 6 de janeiro de 1997 foi sancionada a Lei federal nº 9.431, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país.

Em maio de 1998 a Portaria 2616/GM/MS passa a nortear o sistema de controle de infecção hospitalar nacional, e define que as comissões de controle de infecção hospitalar deverão ser constituídas por membros consultores e membros executores. Destes últimos, um deverá ser preferencialmente enfermeiro. Define ainda a Portaria que o Programa de Controle de Infecções Hospitalares que deve ser instituído a fim de reduzir ao máximo possível a gravidade das infecções hospitalares. Esta é a principal norma referente a Controle de Infecção, desenvolvida pelo Ministério da Saúde do Brasil, e que será referência para o desenvolvimento de nosso trabalho.

Cabe observar que as primeiras práticas de controle de infecção em nosso país tiveram como modelo aquelas desenvolvidas pelo Center for Disease Control (CDC), órgão ligado ao Departamento de Saúde do Governo dos Estados Unidos da América.

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tornou-se o órgão nacional para referência de medidas de controle à infecção hospitalar. A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e, segundo a Lei nº 9.782/99, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



A ANVISA, possuindo a competência de prestar cooperação técnica às Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito federal, a fim de orientá-las para o exato cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária pertinente, publicou o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, no ano de 2000 (RDC nº 48). Este roteiro estabelece a sistemática para avaliação do cumprimento das ações do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde e, segundo a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ela é “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e prestação de serviços de interesse da saúde”.

A partir deste contexto, podemos entender que o monitoramento das práticas de controle de infecção hospitalar é essencial para a intervenção nos riscos à saúde decorrentes da utilização dos serviços assistenciais. Durante o desempenho de nossas funções no Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde, do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (CVS/RJ), verificamos que grande parte dos estabelecimentos assistenciais de saúde refere possuir Comissão de Controle de Infecção Hospitalar instituída.

Realizamos este estudo como trabalho de conclusão do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, e, ao focalizarmos a atuação da Vigilância consubstanciada nos Roteiros de Inspeção, verificamos a existência das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar nos hospitais do estado do Rio de Janeiro, à luz da Portaria nº 2.616 e da RDC 48, anteriormente citadas.

O objetivo deste trabalho é verificar a adequação dos hospitais do estado do Rio de Janeiro à Portaria 2.616/98 MS, no que diz respeito a instituir CCIH nos hospitais.

METODOLOGIA

Este trabalho foi desenvolvido com base no levantamento e análise de dados dos relatórios de inspeção nos hospitais, em 2002, complementados por um estudo bibliográfico, incluindo livros, manuais e legislação, com abordagem referente ao tema proposto.

A coleta de dados foi realizada em nosso local de trabalho, o Centro de Vigilância Sanitária, no Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde (DEFES), Setor de Hospitais. Este Departamento, por meio de seu Setor de Hospitais, tem como um de seus objetivos avaliar estabelecimentos assistenciais de saúde existentes no estado do Rio de Janeiro, com internação pertencente à rede do SUS (públicos, privados e privados conveniados). A proposta é inspecionar anualmente todos os estabelecimentos de maior complexidade (que disponham de alguns serviços como Centro de Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Maternidade, Emergência, dentre outros).

De acordo com o censo 2002 do IBGE, o estado do Rio de Janeiro possui 664 estabelecimen-

tos assistenciais de saúde com internação. Como o principal mecanismo que deslança a inspeção é a denúncia, perfazem este estudo, ao todo, 274 organizações. Elas não se encontram identificadas pela razão social e se distribuem nas seguintes categorias:

- Hospital Público Federal
- Hospital Público Estadual
- Hospital Público Municipal
- Hospital Privado com SUS
- Hospital Privado sem SUS
- Hospital Universitário, Hospital Filantrópico
- Hospital Militar

Os dados foram retirados dos Relatórios Técnicos de Inspeção elaborados pelos técnicos do Centro de Vigilância Sanitária. Através dos relatórios procurou-se identificar aqueles estabelecimentos que instituíram CCIH, conforme a Portaria nº 2.616/98.

Ao final, os dados obtidos foram totalizados em planilha, representados em dois quadros, um com o total dos hospitais estudados que possuem ou não CCIH e outro com os hospitais separados por tipo.

REVISÃO DE LITERATURA

Origens Históricas

A busca da saúde acompanha a história das civilizações. Regras sobre a conduta dos profissionais que tratavam das doenças foram estabelecidas até mesmo pelos povos antigos, como os babilônios e os hindus.

Desde a Antigüidade Clássica até a Idade Média, com avanços e retrocessos, foram desenvolvidas ações de saneamento do meio ambiente; normatização da prática profissional dos médicos, cirurgiões e farmacêuticos; determinação de observância de cuidados para com os medicamentos, as boticas e os alimentos. Citaremos alguns marcos internacionais:

- A partir das medidas estabelecidas em Veneza, em 1348 teve início a vigilância dos portos para impedir a entrada de epidemias nas cidades. Veneza era o porto mais importante da Europa para a chegada de mercadorias do Oriente.
- No final do século XVIII, na França, surgiu a noção de salubridade, conceito fundamental na constituição da Vigilância Sanitária.
- A associação entre determinadas práticas médicas e a ocorrência de infecção hospitalar se deu em 1843, quando Oliver Wendel Holmes relacionou a infecção puerperal com os cuidados



obstétricos realizados por médicos contaminados pela autópsia de puérperas infectadas. Em Viena, no ano de 1847, Ignac F. Semmelweis corrobora esta relação, introduzindo a lavagem das mãos como forma de reduzir a incidência de infecção para 1,3%.

Na metade do século XIX, Louis Pasteur desenvolveu a compreensão da relação entre as bactérias e infecções, e a aplicação desta à assepsia das feridas, por Joseph Lister, em 1867, trouxe uma impressionante redução da mortalidade por infecções cirúrgicas. Nesta época, outros trabalhos foram realizados demonstrando ações que minimizavam a disseminação das infecções hospitalares. Entre eles destaca-se, em 1863, a descrição de Florence Nightingale, de uma série de cuidados e estratégias relacionadas aos pacientes e ao meio.

No Brasil-Colônia, o controle sanitário baseava-se no modelo existente em Portugal, com ênfase na necessidade de legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário e de se arrecadar emolumentos. Embora de eficácia reduzida, desde o século XVI houve ações de fiscalização e de punição no Brasil.

Em 1810, entrou em vigência um novo tipo de prática, baseada no modelo da política médica, expressando uma nova relação entre a medicina e o Estado. A sociedade passou a ser objeto de regulamentação médica e a saúde, um problema social. Passam a existir a fiscalização e os exames para concessão de licença relativa ao exercício da medicina e farmácia.

Em 1829, a Sociedade de Medicina e Cirurgia tornou-se importante aliada do Estado, colaborando na elaboração de normas sanitárias e na proposição de medidas para o combate de doenças.

Em 1832, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro, com apoio da Sociedade de Medicina e Cirurgia, promulgou o Código de Posturas, que contemplava normas de ordem sanitária para diversas aplicações, tais como: exercício da medicina e da farmácia, controle de medicamentos, hospitais, casas de saúde e fábricas, entre outros.

A nação brasileira, que veio se formando desde a Colônia, se caracterizou por imensas desigualdades sociais, pela manutenção de um quadro sanitário negativo para a maioria da população e pela edição de muitas leis e normas, sem observância das mesmas.

A instauração da República marcou o início da organização das administrações sanitárias estaduais e a constituição de órgãos de Vigilância Sanitária. O Decreto nº 5.156, de 1904, época de Oswaldo Cruz, previu a elaboração de um Código Sanitário pela União. Entretanto, este só se deu em 1923, após a instauração do Código Sanitário Estadual, que havia sido estabelecido em 1889.

Em relação aos estudos sobre infecção hospitalar, em 1929, Cuthbert Dukes descreve as bases da origem e do diagnóstico da infecção relacionada ao cateterismo vesical de demora. Na década de 1940 houve a introdução dos antimicrobianos, parecendo que os problemas relacionados às infecções hospitalares e comunitárias tinham sido definitivamente resolvidos. Porém, em 1950, foi observado nos Estados Unidos o fenômeno da resistência aos antimicrobianos. Com o aparecimento das infecções oportunistas, na década de 60, foi recomendada a instalação de sistemas de vigilância nos hospitais e em 1968 realizou-se a formatura da primeira turma de enfermeiras americanas treinadas pelo Centro de Controle de Doenças para o controle de infecção hospitalar.

No Brasil, o problema da infecção hospitalar só foi assumido pelo Estado em 1983 com a

publicação da Portaria nº 196, que tornou obrigatória a implantação de comissões de infecção hospitalar em todos os hospitais. Em 1992 foi publicada a Portaria nº 930, que criou o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, tendo sido revogada pela Portaria nº 2.616, de 1998, que passa a nortear todo o sistema de controle de infecção hospitalar nacional.

Principais Conceitos e Temas Relacionados à CCIH

Conceitos

De acordo com a RDC 48/2000 da ANVISA, entende-se por infecção hospitalar “a infecção adquirida após a admissão do paciente na unidade hospitalar e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares”.

Todos os hospitais necessitam desenvolver ações que visem a prevenção e a redução das infecções hospitalares. A primeira dessas ações é a criação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, pois a partir desta comissão poderá ser criado um Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Segundo a Portaria nº 2.616/GM, de 1998, a CCIH deverá ser composta por profissionais de nível superior da saúde. Os membros serão de dois tipos: consultores e executores. Os membros consultores serão representantes dos serviços de: enfermagem, médico, farmácia, laboratório de microbiologia e administração. Os membros executores são os encarregados das ações programadas de controle de infecção hospitalar.

A CCIH do hospital deverá elaborar e implementar um Programa de Controle de Infecção Hospitalar (o mesmo deverá ser adequado às necessidades da instituição) e um regimento interno para a Comissão. Além disso, deverá implantar um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares e suas informações deverão ser avaliadas sistemática e periodicamente. Esta vigilância epidemiológica será responsável pelas observações ativas, sistemáticas e contínuas da ocorrência e distribuição das infecções hospitalares, entre pacientes hospitalizados ou não, assim como investigação epidemiológica de casos e surtos. Sempre que indicado, serão implantadas medidas imediatas de controle.

Na ausência de um núcleo de epidemiologia, os casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória, atendidos em qualquer das unidades do hospital, deverão ser notificados ao organismo de gestão do SUS, pela CCIH. Os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecção associada à utilização de insumos e/ou produtos industrializados deverão ser notificados às Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS.

A capacitação dos funcionários deverá ser realizada em cooperação com o setor de treinamento, ou pela própria CCIH, visando obter uma capacitação adequada. Os funcionários deverão ser capacitados em prevenção e controle de infecção hospitalar, uso racional de antimicrobianos, germicidas e material médico hospitalar.

Além da capacitação de profissionais, deverão ser elaboradas e implantadas normas e rotinas



técnico-operacionais, visando: prevenção, tratamento e controle das infecções hospitalares e limitação da disseminação dos agentes de infecções em curso no hospital, através de medidas de precaução e isolamento.

A política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares (para a instituição) deverá ser discutida em cooperação com a comissão de farmácia e terapêutica.

A situação do controle das infecções hospitalares deverá ser divulgada periodicamente através de relatórios e comunicada à autoridade máxima do hospital, assim como às chefias dos setores.

Importância da CCIH para o Efetivo Controle das Infecções Hospitalares

Muitos trabalhos procuram demonstrar que a implantação de uma CCIH tem um impacto positivo no controle das infecções hospitalares. Procuramos então destacar aqueles que descrevem mudanças significativas no padrão dos indicadores de infecção hospitalar, salientando assim a importância do trabalho de uma CCIH bem estruturada e implantada.

Ferraz (1987) em seu estudo prospectivo de dez anos, de controle de infecção hospitalar em um hospital universitário, concluiu que a CCIH foi fundamental para a vigilância epidemiológica e educação da comunidade hospitalar.

Já Pauli, Rodrigues, Perugini et al (1988) realizaram um trabalho sobre a distribuição das infecções hospitalares e comunitárias por localização topográfica e etiologia de pacientes atendidos em um hospital universitário. Os autores ressaltaram a necessidade da participação da CCIH na indicação de procedimentos invasivos, assim como um maior rigor nas técnicas de assepsia, anti-sepsia e esterilização, para conseqüente mudança nas taxas de incidência de infecções hospitalares.

Outro estudo relevante é o de Cavalcante e Costa (1988). Tendo como tema o controle de infecção hospitalar no Hospital de Base do Distrito Federal, no período de 1984 a 1986, e analisando os dados obtidos com a implementação de um programa de vigilância epidemiológica, o trabalho evidenciou a importância da vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, desenvolvida por uma CCIH, composta de um epidemiologista e uma enfermeira para cada 50 a 70 leitos, como relatado nas principais áreas críticas do hospital.

Roteiro de Inspeção e Identificação de Pontos Críticos de Controle da Infecção Hospitalar

A RDC nº 48, de 2 de junho de 2000, é uma Resolução da ANVISA, que institui o Roteiro de Inspeção do Controle de Infecção Hospitalar (BRASIL, 2000). Ele é constituído de uma introdução com definições e formulário de inspeção. O objetivo descrito é estabelecer a sistemática para avaliação do cumprimento das ações do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

A RDC nº 48/2000 preconiza que as inspeções sanitárias de unidades hospitalares devem contemplar a avaliação da qualidade das ações de Controle de Infecção Hospitalar e atuação da CCIH. Para isso as inspeções devem ser baseadas no roteiro, que apresenta critérios de avaliação do cumprimento a legislação, divididos em itens. Os itens são classificados, de acordo com o risco potencial, em: impres-

cindíveis, necessários, recomendáveis e informativos. Verificado o não cumprimento dos itens imprescindíveis, deve ser estabelecido pela Vigilância Sanitária um prazo para adequação imediata, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias, e verificado o não cumprimento de itens recomendáveis. A Unidade Hospitalar deve ser orientada com vistas à sua adequação.

Dos itens imprescindíveis (I), destacam-se doze do roteiro:

1. Existe CCIH neste hospital?
2. A CCIH está formalmente nomeada?
3. Existe PCIH neste hospital?
4. A CCIH elabora regularmente relatórios contendo dados informativos e indicadores do Controle de Infecção hospitalar?
5. Existem normas e rotinas, visando limitar a disseminação de microorganismos de doenças infecto-contagiosas em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e isolamento?
6. Todos os setores do hospital dispõem de lavatórios com água corrente, sabão e ou anti-séptico e papel toalha, para lavagem das mãos dos profissionais?
7. Na ausência de núcleo epidemiológico, a CCIH notifica aos órgãos de gestão do SUS os casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória?
8. A CCIH conta com membros executores?
9. Estão formalmente nomeados?
10. Existe sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares?
11. É utilizado coletor de urina fechado com válvula anti-refluxo?
12. Existe Equipamento de Proteção Individual para realização de procedimentos críticos?

Destacamos também oito itens classificados como necessários (N):

1. Existem manuais ou rotinas técnico-operacionais visando a prevenção e controle da infecção hospitalar?
2. Existe treinamento específico, sistemático e periódico do pessoal do hospital para o controle de infecção hospitalar?
3. Existem procedimentos escritos relativos ao uso racional de germicidas que garantam a qualidade da diluição final ?
4. Existe política de utilização de antimicrobianos definida em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica?
5. Existem procedimentos escritos orientando: lavagem das mãos, biossegurança (exposição a material biológico e acidentes com perfuro cortantes), cuidados com cateteres intravasculares e urinários, curativos, limpeza e desinfecção de artigos, esterilização, limpeza de ambientes?
6. Existe rotina de controle bacteriológico da água que abastece o hospital?
7. Existem programas de imunização ativa em profissionais de saúde em atividade de risco?
8. Existem recipientes diferenciados para desprezar os diversos tipos de resíduos hospitalares?

Devido à abrangência dos itens de verificação, concluímos que é recomendável a observação



do hospital como um todo e a CCIH, no seu papel de coordenação, precisa direcionar suas ações de controle e prevenção à infecção hospitalar para um conjunto de pontos críticos, pois a infecção pode se instalar por múltiplas causas. Identificamos os seguintes pontos críticos de controle:

1. Lavagem das mãos
2. Uso de antimicrobianos
3. Uso de germicidas
4. Processamento de artigos e superfícies (limpeza, desinfecção e esterilização)
5. Treinamento e sensibilização dos profissionais envolvidos
6. Resíduos provenientes do serviço hospitalar
7. Normas e rotinas escritas sobre procedimentos
8. Saúde do trabalhador exposto à infecção
9. Controle da água utilizada no hospital
10. Epidemiologia da infecção hospitalar

Prade (1988), em seu “Método de Controle das Infecções Hospitalares, Orientado por Problemas”, relata que a identificação de problemas constitui o ponto central de seu método. Para ela a formulação da “Lista de Problemas” é o momento de vislumbrar e tornar conscientes os detalhes das situações instaladas que colaboram para que as infecções hospitalares existam. O problema em Controle de Infecção hospitalar é definido como “elementos que venham possibilitar o desencadeamento de infecções em pacientes, visitantes ou no pessoal hospitalar”, e seja passível de resolução na forma preventiva ou controladora.

A autora descreve um método para a elaboração da lista de problemas, que inclui a identificação mediata através dos indicadores epidemiológicos das infecções hospitalares e a identificação imediata através de informações subjetivas e objetivas, por provas científicas ou observação nas visitas a pacientes e setores do hospital. Porém, o que queremos salientar é que muitos dos problemas identificados são semelhantes aos identificados anteriormente por nós como pontos críticos de controle. Relacionamos os principais pontos onde são encontrados os problemas apontados:

- Esterilização de materiais (exemplo: manutenção das máquinas);
- Emprego de técnica asséptica (exemplo: existência de normas técnicas);
- Forma e condições de lavagem das mãos;
- Procedimentos invasivos nos tratamentos;
- Educação permanente em serviço;
- Atuação do controle de infecções (existência de critérios de profilaxia antimicrobiana, boletins de infecções hospitalares);
- Condutas e critérios de ambientes contaminados com e sem a presença de paciente infectado (critérios e condutas em isolamentos ou precauções);
- Manuseio e destino de excretas, lixos, restos alimentares e roupas hospitalares;
- Escolha e uso de desinfetantes, anti-sépticos e esterilizantes químicos que produzam eficácia;
- Critérios de situações potenciais de infecção (sinais e sintomas);
- Critérios de infecção (comunitária ou hospitalar).

Segundo Marangoni, Schechter (1998), dentre os fatores que interferem na taxa de infecção hospitalar apresentada por um hospital, e que também podem ser identificados como pontos críticos, encontram-se: 1- gravidade dos pacientes internados; 2- disponibilidade de técnicas invasivas; 3- metodologia da coleta de dados; 4- grau de atuação do Serviço ou Grupo de controle de infecção hospitalar; 5- qualidade técnica e nível de compromisso da equipe de saúde; 6- métodos de assepsia e anti-sepsia usados nos procedimentos invasivos: limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentais e equipamentos e limpeza ambiental. Outro fator importante a ser considerado é o tempo de internação.

Percebemos então a necessidade da CCIH ser constituída por equipe multiprofissional, para trabalhar com os diferentes fatores relacionados a infecção, assim como a necessidade de atender a todas as exigências contidas na Portaria MS nº 2.616/98, quanto à organização do serviço e desempenho de suas atribuições.

Epidemiologia como Instrumento de Trabalho da CCIH

Entendemos como Epidemiologia a disciplina que estuda o processo saúde/ doença em coletividades humanas, analisando a distribuição e os fatores determinantes das enfermidades, danos à saúde e eventos associados à saúde coletiva, propondo medidas específicas de prevenção, controle, ou erradicação de doenças, e fornecendo indicadores que sirvam de suporte ao planejamento, administração e avaliação das ações de saúde (Rouquayrol, 1993 apud Rouquayrol & Almeida Filho, 1999).

Conhecendo o significado de epidemiologia, percebemos que ela se encaixa plenamente como instrumento de trabalho das CCIH, precisando ser rotineiramente utilizada por estas Comissões. De seu conceito principal direcionamos a análise da distribuição e fatores determinantes de enfermidades para distribuição e fatores determinantes da infecção hospitalar. A população de estudo ficaria restrita à população hospitalar (pacientes, profissionais de saúde e visitantes).

Temos que o aparecimento de grupos populacionais cada vez mais suscetíveis a infecção, o uso exagerado de antibióticos que deu origem a microorganismos multi-resistentes, e os efeitos adversos de procedimentos invasivos e tratamentos imunodepressores fizeram com que, a partir da década de 70, as infecções hospitalares passassem a representar causa importante de morbi-mortalidade em diversos países. Sua influência no aumento dos custos hospitalares, através do prolongamento da internação, consumo de antibióticos, gastos com isolamento de pacientes e exames laboratoriais geraram impulso decisivo ao estudo de sua prevenção e controle. Os mecanismos de transmissão e métodos de controle de uma pequena proporção de infecções hospitalares já são conhecidos e, se forem aplicados corretamente, podem reduzir sua freqüência. O conhecimento profundo dos mecanismos de defesa do paciente e da epidemiologia das infecções em imunossuprimidos constitui o grande desafio no sentido de aperfeiçoar as medidas de controle (CHÓR, 1989).

Prade (1988) também associa a epidemiologia à base de trabalho da CCIH, quando diz que a descrição da Cadeia Epidemiológica das Infecções Hospitalares centraliza, em seus princípios, a fundamentação das ações do controle de infecção hospitalar, visto que essas ações tentam impedir em pontos específicos a disseminação dos germes. Para que se estudem as formas de intervenção



na cadeia epidemiológica das infecções hospitalares, torna-se necessário conhecer todos os detalhes que participam de cada um dos elementos, quais sejam: os agentes, as vias de eliminação, os modos de transmissão, as portas de entrada e os hospedeiros suscetíveis.

Acompanhamos a cadeia epidemiológica descrita por Marangoni, Schechter (1998). Como as doenças microbianas são fenômenos multicausais, essas são decorrentes da existência de: a- um agente infeccioso em número suficiente; b- uma via de acesso ao hospedeiro; c- uma porta de entrada e d- um hospedeiro suscetível.

Ainda segundo os autores citados (*ibid*), a primeira condição é a mais fácil de ser atendida, pois o habitat humano é um riquíssimo reservatório de microorganismos. Todavia, para que se inicie o processo infeccioso é necessário que a população microbiana seja suficientemente virulenta ou numerosa para superar a resistência antiinfecciosa. Os agentes etiológicos mais frequentes são bactérias (Gram positivas ou negativas, aeróbias ou anaeróbias), mas podem ser fungos, vírus, ou protozoários, na dependência do sítio da infecção, do tipo e gravidade da doença de base do paciente, dos antibióticos usados previamente, do tempo de hospitalização etc.

A via de transmissão entre o reservatório infeccioso (local em que o agente vive e se reproduz) e o hospedeiro pode ser por contato direto (profissional, social, familiar ou sexual), ou indireto pela água, alimentos, fômites (roupas e objetos), vetores mecânicos (utilizados apenas como meio de transporte do agente) ou vetores biológicos (usados como meio de transporte, instrumento para inoculação e, algumas vezes, também como hospedeiro intermediário). A porta de entrada pode ser a via digestiva, respiratória, pele, conjuntiva ou o trato geniturinário. O estado de suscetibilidade à infecção está relacionado ao patrimônio genético, à idade, à inibição dos mecanismos de defesa naturais e/ou adquiridos, à integridade anatômica dos tecidos e, em alguns casos, ao sexo.

A Portaria nº 2.616/1998, descreve, inclusive, como competência da CCIH implantar um sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares. No seu Anexo III estão detalhados o conceito de vigilância epidemiológica e os indicadores epidemiológicos que devem ser utilizados. São consideradas obrigatórias as informações relativas aos seguintes indicadores: Taxa de Infecção Hospitalar, Taxa de Pacientes com Infecção Hospitalar, Distribuição das Infecções Hospitalares por localização topográfica e Taxa de Letalidade associada à infecção hospitalar.

Além da elaboração dos indicadores, a CCIH deverá elaborar periodicamente um relatório com os indicadores interpretados e analisados. Este relatório será divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo-se o debate na comunidade hospitalar, assim como deverá ser enviado às Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde. Para a elaboração dos relatórios são utilizados tipos diferentes de coleta de dados.

O estudo de Chór (1989), por exemplo, procura comparar a notificação controlada e a busca ativa de casos à eficácia e eficiência. O que a autora constatou foi que o número de pacientes com infecção hospitalar, diagnosticados através da busca ativa, excedeu aquele registrado pela notificação em 53%. Em relação aos episódios de infecção, a busca ativa identificou 96,5% a mais do que a notificação. O custo total e o custo de identificação de cada episódio foi 3 e 1,6 vezes maior para a busca ativa.

De acordo com o Manual de Orientações do Sistema de Vigilância Epidemiológica de Infecção Hospitalar de Santa Catarina (2001): “a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares pode ser classificada como geral, limitada ou dirigida e/ou por objetivo”. A vigilância geral é aquela onde há vigilância epidemiológica de todas as infecções hospitalares no hospital como um todo, ou seja, em todas as unidades. A vigilância dirigida divide-se em rotatória, sítio específico, unidade específica e vigilância de surtos. Na vigilância rotatória as unidades são alternadas periódica e sistematicamente. Na vigilância por sítio específico, determinadas infecções hospitalares são monitoradas rotineiramente, na vigilância por unidade específica determinadas unidades de internação são incluídas na vigilância. Muitas vezes as vigilâncias por sítio e unidades específicas são realizadas de maneira combinada. Quando um objetivo é traçado, determinando quais infecções se pretende reduzir e quais as estratégias a serem utilizadas, tem-se a vigilância por objetivo. Esse tipo de vigilância é utilizado após a detecção do problema que geralmente é detectado por uma das estratégias de vigilância citadas anteriormente. A detecção de surtos vai depender do método de vigilância utilizado pela CCIH. Quando há apenas vigilância de surto como método de vigilância de infecções hospitalares, todos os profissionais devem estar atentos para notificar a CCIH da ocorrência não usual de infecções hospitalares, inclusive no laboratório de microbiologia, um local “essencial” para detectar os patógenos.

“Em infecções hospitalares a identificação do nível endêmico das diferentes topografias das infecções permite a atuação com objetivo de controle. A análise permite identificar também as tendências de modo a atuar preventivamente nas diferentes áreas”. (Epidemiologia das Infecções Hospitalares, 2004).

Na vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, o método de coleta de dados pode ser do tipo ativo ou passivo. No método passivo a infecção hospitalar é identificada e notificada por profissionais que não pertencem ao controle de infecção hospitalar. São técnicas passivas: revisão de prontuários após alta, notificação pelo médico assistente ou enfermeiro assistente etc. (Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina, 2001). Como dependem de informações fornecidas por outros profissionais, que muitas vezes não estão treinados uniformemente para o registro, os métodos passivos são menos fidedignos (Epidemiologia das Infecções Hospitalares, 2004).

A busca ativa é realizada pelos profissionais de controle de infecção hospitalar, mesmo mais trabalhosa e demandando maior tempo, mais fidedigna. Uma das vantagens da busca ativa é a dos profissionais de controle de infecção hospitalar terem a oportunidade de aprender sobre as unidades que visitam, assim como têm a oportunidade de educar sobre o controle de infecção (Epidemiologia das Infecções Hospitalares, 2004).

Segundo o Manual de Orientações (Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, 2001), o método escolhido para coleta de dados depende dos objetivos da CCIH naquele momento e das características do hospital. O mesmo ainda preconiza que: “é importante que as definições e metodologia sejam constantes durante determinado período de tempo, para que variações nas taxas não sejam influenciadas por outros fatores diferentes da ocorrência de infecção hospitalar.”



Como as infecções hospitalares podem se manifestar após a alta do paciente, a CCIH deve avaliar a necessidade de vigilância ativa dos pacientes após alta para determinadas situações.

O Sistema do Projeto NNIS é um método de coleta de dados ativo e foi idealizado pelo Centers for Disease Control (CDC) de Atlanta em 1970. Significa National Nosocomial Surveillance System (NNISS), porém foi convencionado escrever NNIS sem o último S. Seus objetivos básicos são: estimar a incidência de infecções hospitalares nos EUA; identificar tendências na epidemiologia das infecções hospitalares; permitir a compactação de dados entre instituições; estudar um método de coleta de dados eficaz e eficiente e proporcionar estudos colaborativos entre instituições, identificando principais fatores de risco e mecanismos de resistência bacteriana. (Epidemiologia das Infecções Hospitalares, 2004)

Após o ano de 1986, houve necessidade de medidas mais precisas dos riscos e desfechos em grupos específicos de pacientes. Então, foi desenvolvido o Sistema de Vigilância por Componentes. De acordo com o Ministério da Saúde (1994, p.11), a Vigilância Epidemiológica por Componentes (NNSS) tem por objetivo “dispor de dados de qualidade suficiente em todos os hospitais NNISS, com protocolos e definições padronizadas para que possam ser feitas comparações válidas.”

Mesmo que participem do NNISS, os hospitais podem desenvolver simultaneamente programas para atender seus próprios objetivos de vigilância. Os componentes de vigilância são selecionados pelo hospital e seguidos os protocolos para um ou mais componentes. Existem vários tipos de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares com metodologia e objetivos variados. A utilidade do sistema pode ser avaliada através de algumas variáveis, como: a capacidade do sistema em detectar tendências, surtos, estimar a incidência das infecções hospitalares, fornecer dados aos profissionais de saúde uma melhor qualidade de assistência etc. Sendo assim, para cada caso, ou cada instituição, deve ser escolhido o método mais adequado para coleta de dados, tipos de estudo e análise dos dados, ou seja, a adequada aplicação da epidemiologia no controle de infecções.

Normatização Atual e Principais Medidas de Controle de Infecção Hospitalar

Segundo a Portaria nº 2.616/98 (BRASIL, 1998), as infecções hospitalares constituem riscos significativos à saúde dos usuários dos hospitais, e sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação da assistência hospitalar, de vigilância sanitária e outras, tomadas no âmbito do estado, do município e de cada hospital, atinentes ao seu funcionamento.

O Art. 1º desta Portaria expede, na forma de anexos, diretrizes e normas, a prevenção e o controle de infecções hospitalares. O anexo IV contempla a Lavagem das Mãos. O item 6 deste anexo revela que medidas e recursos devem ser empregados com o objetivo de incorporar a prática de lavagem das mãos em todos os níveis da assistência hospitalar. O item 6.1 vem corroborar, informando que a distribuição e a localização de unidades ou pias para lavagem das mãos, de forma a atender à necessidade nas diversas áreas hospitalares, além da presença dos produtos, é fundamental para a obrigatoriedade da prática.

A Resolução – RDC 50, (BRASIL, 2002) ao abordar as condições ambientais de controle de

infecção hospitalar, define que: “Sempre que houver paciente (acamado ou não) examinado, manipulado, tocado, medicado ou tratado, é obrigatória a provisão de recursos para a lavagem de mãos através de lavatórios ou pias para uso da equipe de assistência. Nos locais de manuseio de insumos, medicamentos, alimentos, também é obrigatória a instalação de pias/lavatórios.”

Esses lavatórios/pias/lavabos cirúrgicos devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Além disso, cada quarto de internação deve ser provido de instalações sanitárias próprias, mas é obrigatório instalar-se um lavatório/pia no ambiente, para uso da equipe profissional, além de saboneteira para sabão líquido e de toalheiro com papel descartável.

Larson (1998 e 2003) afirma que a infra-estrutura para lavagem das mãos (pia, saboneteiras e toalheiros) deve ser de fácil acesso, possibilitando adesão ao procedimento. Uma revisão feita por este autor reconhece que as evidências acumuladas, correlacionando a higienização das mãos à redução do risco de transmissão de patógenos nosocomiais, são mais fortes que qualquer outra prática de controle conhecida. De outra parte, Couto (1997) afirma que a lavagem das mãos é a medida mais simples e importante na prevenção das infecções hospitalares, sendo uma conduta de baixo custo e de grande valor agregado.

A importância dessa prática também é reconhecida pelo governo brasileiro, quando inclui recomendações para higienização das mãos no anexo IV da Portaria nº 2.616/98, do Ministério da Saúde, que instrui sobre o programa de controle de infecções hospitalares nos estabelecimentos assistenciais de saúde do país.

Para que essa medida seja efetivamente adotada, os profissionais de saúde deverão ser conscientizados, motivados e orientados sobre os métodos, suas indicações, os materiais e equipamentos necessários e os produtos químicos adequados. Cabe à CCIH participar ativamente desse processo.

A CCIH deverá ser consultada antes da aquisição de qualquer produto, como toalhas, porta-toalhas, sabões e dispensadores. Preferencialmente, o sabão deverá ser líquido, devido ao menor risco de contaminação. Se o sabão em barra for o único disponível, deverá sofrer enxágüe antes do uso. Deverá ser de pequeno tamanho, visando à substituição freqüente, bem como acondicionado em suporte vazado, evitando sua permanência em meio úmido, favorável ao crescimento bacteriano.

As indicações para o uso de sabão comum ou anti-sépticos dependem do propósito específico ou do efeito desejado. Para a lavagem rotineira das mãos, para antes do preparo de materiais e equipamentos, para banhos rotineiros do paciente e em áreas de atendimento a pacientes de baixo risco, é indicado o sabão comum.

O CDC declara que o sabão comum deve ser usado para lavar as mãos, exceto em algumas situações específicas. Esta afirmativa do CDC baseia-se no conhecimento de que, na maioria das vezes, uma lavagem com água abundante e sabão comum, quando combinado à fricção mecânica, é suficiente para remover a sujidade e a microbiota infectante. No entanto, o uso de anti-sépticos é recomendado, sempre que houver risco de transmissão de infecção.

A importância da higienização das mãos na prevenção da transmissão das infecções hospitalares é baseada na sua capacidade de abrigar microorganismos e transferi-los de uma super-



fície para outra, por contato direto ou indireto, através de objetos. No ambiente da assistência à saúde, é consenso que a transmissão por contato desempenha o papel mais importante na dinâmica de transmissão.

A pele possui dois tipos de microbiota: a transitória e a residente. A microbiota transitória compreende os microorganismos adquiridos por contato direto com o meio ambiente. Estes microorganismos contaminam a pele temporariamente e não são considerados colonizantes, podendo ser facilmente removidos com o uso de água e sabão. Porém, em ambientes hospitalares adquirem particular importância devido à facilidade de transmissão de um indivíduo a outro.

A microbiota residente é composta por microorganismos que vivem e se multiplicam nas camadas mais profundas da pele, glândulas sebáceas, folículos pilosos, feridas ou trajetos fistulosos. Os componentes mais comuns desta flora são os *Staphylococcus coagulase* negativo, micrococos e certas espécies de corinebactérias. Estes microorganismos são identificados na pele da maioria das pessoas e podem ser parcialmente eliminados ou inibidos com a utilização de anti-sépticos. Apesar de oferecer baixa virulência, a microbiota residente pode ser responsável por infecções sistêmicas graves nos pacientes imunodeprimidos ou através de procedimentos invasivos que permitam a sua penetração na corrente sangüínea e linfática, ou tecidos.

As mãos dos profissionais de saúde, que se contaminam durante o exercício profissional, assumem grande importância na transmissão das infecções hospitalares. O manual de isolamento e precauções do CDC e do Comitê de Aconselhamento para as Práticas de Controle de Infecções em Hospitais (HICPAC) recomenda a lavagem das mãos entre contatos com pacientes; após contato com sangue, secreções corporais, excreções, secreções, equipamentos ou artigos que possam estar contaminados; imediatamente após a retirada de luvas, e entre atividades com o mesmo paciente, para evitar a transmissão cruzada entre diferentes sítios corporais.

O manual para lavagem e anti-sepsia das mãos, em áreas de assistência à saúde da Associação de Profissionais em Controle de Infecções (APIC), recomenda a lavagem das mãos quando apresentam sujidade visível; antes e depois do contato com pacientes, após contatos com fluidos corporais, mucosas, pele lesada e objetos que possam estar contaminados; e após a remoção das luvas.

RESULTADOS

Foram inspecionadas, no período de janeiro a dezembro de 2002, 274 instituições classificadas e distribuídas como: 1 Hospital Público Federal, 19 Hospitais Públicos Estaduais, 34 Hospitais Públicos Municipais (de diferentes municípios do estado do Rio de Janeiro), 33 Hospitais Privados conveniados com o SUS, 166 Hospitais Privados sem convênio com o SUS, cinco Hospitais Universitários, 13 Hospitais Filantrópicos e 3 Hospitais Militares. Não possuíam CCIH 62,41 % das 274 instituições inspecionadas, no período estudado, a despeito de sua obrigatoriedade.

Quadro 01

Percentual de hospitais inspecionados em 2002 por tipo, em ordem crescente de conformidade

TIPO DE INSTITUIÇÃO	POSSUI CCIH	NÃO POSSUI CCIH	TOTAL
Hospital Privado com SUS	33,33%	66,67%	100%
Hospital Privado sem SUS	34,96%	65,04%	100%
Hospital Público Municipal	35,29%	64,71%	100%
Hospital Filantrópico	38,46%	61,54%	100%
Hospital Universitário	40,00%	60,00%	100%
Hospital Público Estadual	63,16%	36,84%	100%
Hospital Militar	66,66%	33,34%	100%
Hospital Público Federal	100,00%	0,00%	100%

Considerando por tipo de hospital, a melhor situação é a dos hospitais federais onde todos têm CCIH, seguidos um pouco mais de longe pelos hospitais militares (33,34% não têm CCIH) e hospitais estaduais (36,845 não têm CCIH), ao passo que nos municipais o percentual dos que não têm CCIH é de 64,71% (Quadro 1). Os hospitais privados, conveniados ou não com o SUS, apresentaram semelhanças, pois somente cerca de 35% deles possuíam CCIH. Nos privados conveniados ao SUS, 33,33% possuíam CCIH, e nos sem convênio, 34,96%. Quanto aos hospitais filantrópicos, 61,54% não têm CCIH constituída. Dos hospitais universitários inspecionados, 60% não possuíam CCIH, o que nos parece grave, visto que, de modo geral, estes hospitais são responsáveis pela atenção mais complexa e se prestam a atividades de ensino. Nos filantrópicos, esta proporção foi de 61,54%. Os percentuais elevados de ausência de CCIH nos privados conveniados ao SUS e nos filantrópicos parecem indicar a ausência de critérios de avaliação credenciamento/convênio que contemplem o cumprimento das regras, no que diz respeito à obrigatoriedade da existência de CCIH.

COMENTÁRIOS

Foram encontradas algumas dificuldades para elaboração deste trabalho, dentre elas, a falta de padronização nos relatórios técnicos de inspeção no que diz respeito às informações sobre CCIH. Este fator dificultou o levantamento de dados sobre a instituição de CCIH nos hospitais e se esta seria efetiva ou não. Por este motivo, inicialmente pesquisamos somente a existência ou não de CCIH, deixando a questão da sua efetividade e o do impacto no controle das infecções hospitalares para posterior estudo.

Quanto aos dados bibliográficos, observamos durante nossa pesquisa que o maior número de



artigos e textos sobre o tema em questão datava da década de 1980, o que nos leva a considerar a dificuldade do profissional de saúde que deseja se capacitar neste tema em acessar a bibliografia atualizada sobre CCIH.

Acerca dos dados levantados, dos 37,59% de hospitais estudados que possuem CCIH não foi possível constatar se essas comissões realmente atuam na prevenção e controle das infecções hospitalares, pois o CVS/RJ ainda não utiliza o roteiro publicado da ANVISA (RDC nº48/2000) nas inspeções sanitárias dos hospitais. Através do preenchimento do roteiro, vários itens considerados imprescindíveis e necessários poderiam indicar se as comissões, além de constituídas, também exerciam suas funções.

Em relação aos 62,41% de hospitais que não possuem CCIH, podemos destacar essa porcentagem como alarmante, haja vista ser a CCIH a coordenadora da prevenção e do controle das infecções hospitalares. Sendo assim, podemos supor que no momento não temos como estimar a ocorrência de infecção hospitalar em nosso estado.

Quando não se possui uma CCIH, todo o sistema de prevenção e controle das infecções hospitalares fica prejudicado, senão inexistente. Para esclarecer a importância da CCIH, além dos itens já abordados em nossa revisão de literatura, comentaremos sobre o Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares e o cuidado no uso de antimicrobianos, pois consideramos pontos nevrálgicos da prevenção e controle da infecção.

Nos Hospitais onde não há uma CCIH constituída, é provável que não exista Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares implantado, ou seja, dificilmente haverá avaliações periódicas e sistemáticas sobre as infecções hospitalares. Desse modo, instala-se um círculo vicioso, em que a falta de dados disponíveis para realizar o controle e a prevenção perpetua essa situação e impossibilita a comunicação da CCIH com todos os setores do hospital, bem como o amplo debate acerca das infecções hospitalares, suas medidas de controle e a discussão sobre os indicadores epidemiológicos.

A ausência de um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares também prejudica as notificações e o envio de relatórios aos Serviços de Vigilância Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS, dos casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização e/ou produtos industrializados.

A implementação, adequação, supervisão e aplicação de normas e rotinas técnicas operacionais que visem a prevenção e o tratamento das infecções hospitalares, assim como a capacitação dos funcionários nas mesmas ficam prejudicadas, quando o hospital não possui uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Além disso, temos a questão da terapia com antibióticos. Para Andrade (2002), “a descoberta da penicilina contribui para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, mas o antibiótico, pelo seu uso indiscriminado, muitas vezes volta-se contra o doente pela ocorrência de resistência bacteriana”.

Fernandes (2004) afirma que, com a descoberta dos antibióticos e o abuso na sua utilização, houve seleção de germes resistentes, o que tornou mais grave o problema das infecções. Para ele: “a única maneira de amenizar esse mal é através do controle e da prevenção coordenados por uma CCIH, que, embora seja uma exigência legal, é encontrada em menos da metade dos hospitais brasi-

leiros e, ainda assim, a minoria das comissões existentes exerce atividades básicas de controle, de acordo com o levantamento realizado pelo próprio MS.”

O controle sistemático da prescrição de antimicrobianos e a criação de uma política de utilização dos mesmos, definida em cooperação pela CCIH e a Comissão de Farmácia e Terapêutica, é uma das funções da CCIH. Constatando que os hospitais inspecionados pela Vigilância Sanitária estadual do Rio de Janeiro em sua maioria não possuem CCIH, podemos inferir que esteja ocorrendo, conforme afirmado pelos autores, o uso indiscriminado de antimicrobianos nesses hospitais, agravando ainda mais o problema das infecções hospitalares.

CONCLUSÃO

Apesar da importância já reconhecida da CCIH como agente de acompanhamento e controle da infecção hospitalar, ela ainda não está presente em todos os hospitais, principalmente nos hospitais municipais e nos hospitais privados. Os percentuais elevados de ausência de CCIH nos privados conveniados ao SUS e nos filantrópicos parecem indicar a ausência de critérios de avaliação que contemplem o cumprimento das regras, no que diz respeito à obrigatoriedade da existência de CCIH.

Verificamos que no estado do Rio de Janeiro, até o momento da pesquisa, no período selecionado de 2002, muitos hospitais (62,41%) não estão adequados à Portaria MS nº 2.616/1998, em seu item principal: constituição de uma Comissão de Infecção Hospitalar para implementação do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Isso nos faz refletir sobre os demais itens presentes na Portaria anteriormente citada, como: controle epidemiológico das infecções hospitalares e elaboração de relatórios, condições para lavagem das mãos, uso adequado de saneantes, anti-sépticos e antibióticos, que não devem estar sendo integralmente cumpridos. Além destes, outras atividades, como a elaboração de normas e rotinas de procedimentos operacionais que privilegiem o controle das infecções.

Devido à lacuna constatada, percebemos o quanto estamos perdendo no controle da infecção, pois da forma como se apresenta a distribuição das CCIH no período estudado, não é possível sequer determinar a ocorrência fidedigna de infecção hospitalar em nosso estado, que permita o planejamento de ações de prevenção e controle.

Consideramos que nosso trabalho se fez relevante, no sentido de demonstrar a situação alarmante: aproximadamente seis anos após a publicação da Portaria nº 2.616/1998, a maioria dos hospitais não cumpre seu item principal, a constituição de CCIH para o desenvolvimento do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Para que em estudos posteriores se possa averiguar a efetividade das CCIH, sugerimos a utilização de roteiro padronizado de CCIH (RDC 48 ou outro que venha substituí-lo) pelo CVS, como meio de captar dados importantes sobre o funcionamento e impacto destes órgãos sobre as infecções hospitalares.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1989. Referências bibliográficas : *NBR 6023/1989*. Rio de Janeiro.
- ANDRADE, G. M., 2002. *Infecção Hospitalar: mitos, verdades, velhos hábitos, novas atitudes*. Brasília, 39 (1/4): p. 57-59.
- BASTOS, L.L.; PAIXÃO, L.; FERNANDES, L.M., 1982. *Manual para elaboração de projetos e relatórios de pesquisas e teses e dissertações*. Rio de Janeiro: Guanabara.
- BRAGA, J.C.S; PAULA, S.G.,1985. *Saúde e previdência: estudos de política social*. 2ª edição, São Paulo: Hucitec.
- BRASIL, 1997. Congresso Nacional. *Lei nº 9.431*. Diário Oficial da União. 7 de janeiro de 1997.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1983. *Portaria nº 196*. Diário Oficial da União, 24 de junho de 1983.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1986. *Manual de Controle de Infecção Hospitalar*, 2ª ed., Centro de Documentação do Ministério da Saúde, Brasília.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1989. *Lavar as mãos. Informações para profissionais de saúde. Normas Técnicas*. Brasília, Centro de Documentação,.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1994. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. *Vigilância Epidemiológica por componentes*. Brasília.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1994. *Portaria nº 1.884/GM*. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1998. *Consenso sobre o uso racional de antimicrobianos*, Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, Brasília.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1998. *Portaria nº 2.616/GM*. Diário Oficial da União, 12 de maio de 1998.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 1999. *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*. Brasília.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 2000. ANVISA Resolução – RDC nº 48, de 2 de junho de 2000.
- BRASIL, Ministério da Saúde, 2002. ANVISA Resolução – RDC nº 50. Diário Oficial da União, 21 de fevereiro de 2002.
- BRASIL, Ministério da Saúde 1983. *Portaria nº 930*. Diário Oficial da União, 24 de junho de 1983.
- BRASIL, Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, 2001. *Guia Prático de Controle de Infecção Hospitalar*, Rio de Janeiro.
- CAVALCANTI, M. D. A.; COSTAM. P., 1998. O controle da infecção hospitalar no Hospital de Base do Distrito Federal Brasília 1984-1986. *HFA publicação técnica científica*; 3(4):389-98, out - dez. Brasília.
- CIH Hoefel e colaboradores. *Epidemiologia das infecções hospitalares*, www.cih.com.br, acessado em 15/04/2004.
- Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: *Relatório Final*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.
- COUTO, R. C. et al: 1997. *Infecção Hospitalar: Epidemiologia e controle*, 2ª ed., Rio de Janeiro: MEDSI.
- FERNANDES, Antônio Tadeu. *As infecções dentro do âmbito hospitalar*, CCIHmed, 2004. www.cih.med.br/copa.html, acessado em 15/04/2004.
- FERRAZ, E. M., 1987. *Controle de infecção hospitalar: resultados de um estudo prospectivo de dez anos em um hospital universitário*. Tese apresentada ao Departamento de Cirurgia. Pernambuco: Universidade Federal de Pernambuco, para obtenção do grau de Cátedra.
- IBGE, <http://www.ibge.gov.br/>, acessado em 2002.
- LARSON E.L., 1993. Skin cleansing. In: WENZEL RP. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams & Wilkins.
- LARSON, E.L., 1995. APIC Guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *American Journal of Infection Control*; 23:251-68
- LARSON, E.L., 1998. APIC Guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *American Journal of Infection Control*; 26:513-21
- MARTINS, M. A. et al, 1993. *Manual de Infecções Hospitalares: Prevenção e Controle*, Rio de Janeiro: MEDSI.
- MINAYO, M.C.S. & Col., 2000. *Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. 15ª ed., Petrópolis, RJ, Vozes.
- MINAYO, M. C. de S., 1993. *O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 2ª ed., São Paulo/Rio de Janeiro, HUCITE/ABRASCO
- MOLINA, Eliane et al., 1999. *Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares E Anti-sepsia*. APECIH, São Paulo.
- NOVAES, H. M.; PAGANINI, J.M.,1994. *Padrões indicadores de qualidade para hospitais*. Washington, D.C.: OPAS.

- OLIVEIRA, A. C. et al, 1998. *Infecções Hospitalares: Abordagem, prevenção e controle*, Rio de Janeiro: MEDSI.
- PAULI, D. S.; RODRIGUES, I. G.; PERUGINI, M. R. E. et al., 1990. Distribuição das infecções hospitalares e comunitárias por localização topográfica e etiologia de pacientes atendidos no HURNP no ano de 1988. *Semina*;11(2):79-82, jun.
- PEREIRA, L., 1991. *Ambiente Hospitalar x Infecções Hospitalares*, Edição do Congresso Internacional de Controle de Infecções Hospitalares, Rio de Janeiro.
- PINA, E., 1994. *Anti-sepsia, desinfecção e esterilização*, Workshop para enfermeiros de sala de operações, Lisboa.
- PITTET, et al., 1999. *Annuary International Medicine*, 130: 126 – 130.
- PITTET, D., 2000. *Infect Control Hospital Epidemiology*, 2:381- 386.
- PRADE, S.S., 1988. *Método de Controle das Infecções Hospitalares Orientado por Problemas*.
- RODRIGUES, A.C. et. Al., 1997. *Infecções Hospitalares: prevenção e controle*, S. P: SARVIER.
- ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N., 1999. *Epidemiologia e Saúde*, Rio de Janeiro: MEDSI.
- ROZENFELD, S., 2000. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ.
- SCALLI, N.M.P., 1997. Indicadores Biológicos de Terceira Geração: Tecnologia rompe a barreira do tempo. *Sobecc*, São Paulo, v.2, n.2, p.16-8, abr/jun.
- SCHECHTER, M.; MARANGONI, D. *Doenças Infeciosas: conduta diagnóstica e terapêutica*. Guanabara Koogan, 3ª ed, Copyright.
- SECRETARIA ESTADUAL DA SAUDE DE SANTA CATARINA, 2001. Sistema de Vigilância Epidemiológica. *Manual de Orientações*, Florianópolis. www.saude.sc.gov.br/infecção/sistema_de_vigilância1.htm. acessado em 03/10/2004.
- SEVERINO, A. J., 1986. *Metodologia do Trabalho Científico*, São Paulo: Cortez., 14ª ed.
- STIER, C. J. N. et. al, 1995. *Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar*, Curitiba: NETSUL.
- UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE, 1998. *Apresentação de Trabalhos monográficos e de conclusão de curso*, Niterói: EDUFF, 3ª ed.
- VITIELLO, Nelson, 1998. *Redação e Apresentação de Comunicações Científicas*. São Paulo: BYK.
- WENZEL, R.P. *Prevention and Control of Nosocomial Infections*, 2ª ed., Baltimore, 1993.

TRABALHO 4

AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE INTERDIÇÃO E APREENSÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO NO ANO DE 2002⁽¹⁾

Ana Paula Brandão
Márcia Szenberg
Svetlana Carvalho⁽²⁾
Maria de Lourdes O. Moura⁽³⁾

(1) Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, realizado em 2003.

(2) Autoras

(3) Orientadora: médica, diretora geral do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

INTRODUÇÃO

O processo de construção da Vigilância Sanitária na área de medicamentos pode ser observado desde as mais remotas épocas, quando os homens organizados em sociedade tentavam exercer controle sobre os fármacos.

No século XVI a.c. a habilidade de manipulação de fármacos e a preocupação com sua conservação e prazo de validade já existiam, assim como no ano de 300 a.c. havia legislação proibindo a adulteração de medicamentos.

No Brasil o início das atividades da Vigilância Sanitária se dá ainda na época de colônia, quando se procedia à fiscalização do exercício da medicina e farmácia, bem como ao controle de alimentos e portos.

Em 1744 se elabora o Regimento que regulamenta as inspeções das boticas a cada três anos, a apreensão de drogas alteradas e a proibição do comércio ilegal de drogas e medicamentos sem a prévia autorização, concedida sob a forma de licença. Nesta regulamentação ficam estabelecidos também os valores para as infrações cometidas, além do comércio de drogas e medicamentos a ser fixado como atividade privativa dos boticários (Costa, 1999:102).

No entanto, Costa assinalou que com a vinda da Família Real para o Brasil começa a se discutir a legislação de Saúde Pública, que tem sua primeira publicação em 1808 (1999:105). Nos anos seguintes outras normas de controle foram publicadas, mas todas direcionadas para a Vigilância Epidemiológica.

No ano de 1851 é criada a Junta Central de Higiene Pública, com a incumbência de inspecionar navios, alimentos, farmácias, laboratórios e todos os estabelecimentos ou locais capazes de veicular qualquer dano à saúde da população, além de proceder às vacinações (Machado et al., 1978).

Segundo Costa (1999), na época do Brasil República, em 1894, é estabelecido o primeiro Código Sanitário pelo estado de São Paulo, que determina o controle sanitário sobre os medicamentos, estabelecimentos comerciais e alimentos.

O Decreto-lei nº 3.987, de 1920, criou o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), que foi responsável pela aprovação do Decreto nº 16.300, de 1923, sendo esse o primeiro Regimento



Sanitário Federal que estabelece a fiscalização dos produtos farmacêuticos, soros, vacinas e quaisquer produtos biológicos expostos à venda. Neste Decreto também são estabelecidas multas e penas de prisão inafiançáveis para falsificadores de alimentos e outros produtos sob controle do DNSP, como medicamentos e produtos biológicos (Costa, 1999:124-126).

Nessa época, todos os preparados farmacêuticos e remédios novos, anti-sépticos e desinfetantes nacionais ou importados só poderiam ser fabricados após a licença concedida pelo DNSP, por meio da aprovação de um processo simplificado, no qual não se evidenciava preocupação com eficácia e segurança do produto, porém eventualmente poderiam ser apreendidos alguns produtos para verificação da sua conformidade com a fórmula licenciada, através de análises realizadas pelo Instituto Oswaldo Cruz e, nos estados, pelos institutos oficiais ou outros reconhecidos pelo DNSP (Costa, 1999).

A partir de 1931 o Código Sanitário Federal, estabelecido em 1923, começa a ser desmembrado em relação ao exercício da farmácia, originando o Decreto nº 19.606, de 1931, que é regulamentado pelo Decreto nº 20.377, de 1931, o qual acrescenta regras para disciplinar a propaganda, determina o prazo de cinco anos de validade para a licença dos produtos e estabelece a possibilidade de análise prévia como parte do processo de licenciamento ou de fiscalização (Costa, 1999:140-144).

Este Decreto manteve as análises fiscais, sendo criada a interdição cautelar do estoque, quando o agente fiscalizador identificava alteração, falsificação ou deteriorização do produto, sem a necessidade de análise. As penalidades para estes casos passaram a ser multa, apreensão e inutilização do produto, impedimento de venda, cassação de licença do estabelecimento e da especialidade farmacêutica.

Em 1946 foi aprovado o Regulamento da Indústria Farmacêutica através do Decreto nº 20.397, que definia, entre outras, os parâmetros para considerar um produto como adulterado, alterado, fraudado, falsificado ou impróprio para uso, além de estabelecer como deveria ser realizada a apreensão de amostra para análise e o prazo de 60 dias para recurso.

Com a “criação” do Ministério da Saúde (MS) através da publicação da Lei nº 1.920, de 1953, foram estabelecidas normas gerais de defesa e proteção da saúde por meio da aprovação da Lei nº 2.312, de 1954, além do Decreto nº 49.974-A, de 1961, que a regulamenta sob a denominação de Código Nacional de Saúde, e o Decreto nº 57.632, de 1966, que estabelece normas técnicas no campo da “Saúde Internacional” e re-introduz o termo *Vigilância Sanitária*.

Na década de 70, foram criadas várias legislações que continuam vigentes nos dias atuais, como a Lei Federal nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, trazendo como inovação a coleta periódica de amostras para exames laboratoriais, e o Decreto nº 74.170, de 1974, que a regulamenta; a Lei Federal nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, sendo necessária a comprovação científica e de análise de que o produto seja seguro e eficaz para o uso proposto, e possua identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias, e o Decreto nº 79.094, de 1977, que a regulamenta; e a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções,

tratando do processo administrativo, da aplicação do auto de infração, da notificação, da defesa ou impugnação, da apreensão de amostras, da inutilização de produtos e do cancelamento de registro de produtos, entre outras.

Assim, é possível constatar que várias legislações já previam as ações de interdição, apreensão e inutilização de produtos com desvio de qualidade, objetivando coibir a fraude. Além disso, se observa que somente há preocupação com o controle sanitário dos produtos que são oferecidos à população a partir da publicação da Lei Federal nº 6.360, de 1976.

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, é garantido pelo Estado o Direito Universal à Saúde, sendo criado o Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei Federal nº 8.080, de 1990 – Lei Orgânica da Saúde (LOS), que tem como princípios a universalidade, a equidade e a integralidade da atenção à saúde. As competências do SUS abrangem as ações de Vigilância Sanitária, seja por execução direta ou mediante participação com outros setores institucionais.

A Vigilância Sanitária é definida no parágrafo 1º do artigo 6º da LOS como:

“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e de prestações de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I- o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidos todas as etapas e processos da produção ao consumo; e
- II- o controle de prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Em 27 de janeiro de 1999, o Congresso Nacional promulgou a Lei Federal nº 9.782, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), atualmente ANVISA, que tem como atribuição “promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”.

A partir da criação da ANVISA se inicia um maior controle sanitário com o objetivo de minimizar os riscos atribuídos aos produtos e serviços de interesse da saúde, através do fortalecimento das Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

No estado do Rio de Janeiro as ações de Vigilância Sanitária (VISA) começam a ser efetivas a partir de 1998. Atualmente, todas as ações da VISA seguem os princípios da supremacia do interesse público sobre o privado, da legalidade, da impessoalidade, da moralidade administrativa, da publicidade, do devido processo legal e da ampla defesa, do controle judicial dos atos administrativos, da responsabilidade do Estado por atos administrativos, da segurança jurídica e da razoabilidade, que se baseiam na Constituição Federal (CF).

Nessa ótica, o princípio da publicidade das ações de interdição, apreensão, recolhimento e inutilização de medicamentos determinadas pelo Centro de Vigilância Sanitária/Secretaria de Estado de Saúde/Rio de Janeiro (CVS/SES/RJ) é respeitado através das Resoluções publicadas no Diário Oficial do Estado (DOE), garantindo o acesso à informação.



OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Avaliar as ações de interdição cautelar, interdição, recolhimento, apreensão e inutilização de medicamentos no estado do Rio de Janeiro no ano de 2002 quanto ao risco sanitário e ao cumprimento do trâmite constante da legislação vigente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- . Verificar os motivos que originaram as Resoluções SES/RJ do ano de 2002 para medicamentos fabricados no estado do Rio de Janeiro;
- . Avaliar sob o aspecto temporal a efetividade das ações adotadas, desde o conhecimento do desvio a ser investigado pelo Órgão Sanitário competente até que seja dada publicidade ao fato;
- . Comprovar o encaminhamento de Ofícios com o objetivo de informar aos Órgãos Sanitários competentes os atos regulamentares realizados;
- . Verificar se foi respeitado o direito de ampla defesa da empresa constante da Resolução;
- . Identificar se em todas as Resoluções de interdição cautelar houve finalização da investigação do fato motivador da mesma;
- . Comparar se todas as sanções determinadas pela SES/RJ foram acatadas pela ANVISA;
- . Avaliar as ações de recolhimento implementadas pela empresa.

METODOLOGIA

Para construir o embasamento teórico necessário à elaboração do trabalho em questão foi realizada pesquisa bibliográfica.

O levantamento das Resoluções publicadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro no ano de 2002, referentes a medicamentos fabricados no Estado, foi realizado através de pesquisa no site www.saude.rj.gov.br, tendo sido elaborado um quadro (Anexo I) descrevendo o “perfil” dos medicamentos interditados cautelarmente, interditados, recolhidos, apreendidos e inutilizados. Com base nas Resoluções encontradas, consultou-se o site www.anvisa.gov.br para verificar se as mesmas foram acatadas pela ANVISA.

Um fluxograma de ações (Anexo II) foi descrito para auxiliar na elaboração de um questionário padronizado, com perguntas fechadas, a ser aplicado durante o levantamento dos processos do CVS/SES/RJ referentes às empresas constantes das Resoluções SES/RJ selecionadas, com objetivo de descrever cada caso e posteriormente avaliar as ações realizadas.

Para complementação de dados do questionário foram necessárias consultas ao Sistema de Controle de Processos e Documentos desenvolvido pelo Centro de Processamento de Dados do Estado do Rio de Janeiro (PRODERJ) e utilizado pela SES/RJ, denominado UPO, além de busca ativa aos Ofícios de encaminhamento das Resoluções aos Órgãos Sanitários competentes e visitas à Vigilância Sanitária de dois municípios e ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Os dados obtidos foram tabulados com o objetivo de avaliar a eficácia das ações de forma a reduzir o risco sanitário e sugerir melhorias no fluxo de realização dessas ações.

DESENVOLVIMENTO

Utilizando os resultados obtidos na busca ao *site* da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro foram selecionados as empresas e medicamentos que foram alvos da investigação deste trabalho.

Em seguida, foi realizada consulta aos processos das empresas no CVS/SES/RJ para busca das informações necessárias ao preenchimento do questionário padrão, sendo também realizada busca ativa ao Sistema de Controle de Processos e Documentos aos arquivos de Ofícios de Encaminhamento do CVS/SES/RJ e no INCQS, pois algumas informações não se encontravam arquivadas junto aos respectivos processos.

Durante o levantamento foi identificado que algumas empresas haviam transferido seus processos para atividades de competência municipal, sendo assim necessária vista aos mesmos nas respectivas Vigilâncias Municipais.

Os dados obtidos neste levantamento foram descritos de forma individualizada, caracterizando empresa e medicamento, sendo os resultados tabulados sob a forma de gráficos. Ressalta-se que as informações não encontradas foram descritas como sem informação (S/I).

Tendo em vista que o interesse da pesquisa voltou-se ao processo de trabalho do CVS/RJ, na apresentação dos resultados foram suprimidos os nomes dos medicamento, da indústria produtora e o número dos laudos laboratoriais, ofícios e resoluções específicas a cada caso estudado.

Caso Empresa 1

A empresa foi inspecionada em 16/01/2002 por equipe do Centro de Fiscalização da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (CFS/SES/RJ), onde se constatou que a mesma fabricava, manipulava e comercializava medicamentos (alergenos e imunobiológicos) sem registro na ANVISA, sem autorização de funcionamento, sem licença de funcionamento para a atividade, e que também não atendia as Boas Práticas de Manipulação (BPM), conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 33/2000 e as Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidas na RDC nº 134/2001.



Nesse contexto, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 1 de 28/01/2002, determinando:

- . Interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes de todos os medicamentos fabricados pela empresa;
- . Suspensão das atividades de fabricação, manipulação e comercialização de medicamentos da empresa;
- . Recolhimento de todos os lotes de todos os medicamentos comercializados;
- . Apresentação do mapa de recolhimento ao Centro de Fiscalização Sanitária (CFS) no prazo de 10 dias.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas destas ações através do Ofício Circular (Of.C.) SES/CFS 1 em 10/05/2002, assim como a ANVISA pelo Ofício (Of.) SES/CFS 1a em 06/02/2002 e pelo Of. SES/CFS 1b de 06/02/2002, acompanhado de cópia do Relatório de Inspeção, Termo de Visita (TV) 1 e da Resolução SES/RJ nº 1/02 para as providências que julgassem necessárias, sendo assim publicada a Resolução Específica (RE) 1, para apreensão em todo o território nacional de todos os produtos fabricados pela empresa 1, com base na Resolução SES/RJ nº 1/02, sendo as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro informadas através do Of.C. SES/CFS 1c de 06/06/2002 sobre o ato regulamentar da ANVISA.

Após o resultado da inspeção realizada em 16/01/2002, o processo da empresa foi encaminhado para a Secretaria Municipal de Saúde/Rio de Janeiro (SMS/RJ), através de guia de remessa 1 em 29/01/2003, por se tratar de farmácia de manipulação localizada em um município onde esta ação é descentralizada para a VISA municipal, conforme determinam os artigos 1º e 2º da Resolução SES/RJ nº 1.262 de 08/12/1998.

Durante o levantamento constatou-se a existência de denúncia postal, enviada ao Sr. Secretário de Saúde, sobre o funcionamento da empresa apesar de determinação das Resoluções da SES/RJ e ANVISA. Por esse motivo, foi realizada inspeção em 29/04/2003, quando se verificou que o estabelecimento estava em obras sem estar funcionando. Cabe ainda ressaltar que não foi encontrada documentação referente ao recolhimento dos medicamentos determinados pela Resolução SES/RJ nº 1/02.

Contudo, durante pesquisa de campo, não foi encontrado o processo da empresa na SMS/RJ ou no CVS/SES/RJ, acarretando assim a impossibilidade de verificar se existem outros documentos referentes ao caso em questão.

Caso Empresa 2

A análise de três lotes do medicamento 2 foi solicitada pela SMS/RJ por motivo de denúncia no dia 01/10/2001, através dos Termo de Apreensão de Amostra (TAA) 1, 2 e 3, respectivamente, sendo as amostras entregues no mesmo dia ao Laboratório Central Noel Nutels.

Os Laudos de Análise L1, L2 e L3, emitidos em 20/11/2001, apresentaram resultado insatisfatório para rotulagem e características físicas e químicas, tendo sido entregues à SMS/RJ, onde não foi encontrado registro da data de recebimento, constando apenas um despacho datado de 12/12/2001.

A empresa recebeu os Laudos Analíticos em 14/12/2001, através de Aviso de Recebimento (AR), juntamente com uma notificação para ciência quanto ao prazo de 10 dias para solicitação de contraprova.

Entretanto, não foram encontrados registros de envio dos Laudos de Análise pela SMS/RJ para o CVS/SES/RJ, bem como o registro de recebimento dos mesmos, pois não se localizou o ofício de encaminhamento da documentação durante a análise do processo.

Foi publicada a Resolução SES/RJ nº2 de 28/01/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas desta Resolução através do Of.C. SES/CFS 2 em 10/05/2002 e a ANVISA pelo Of. SES/CFS 2a e novamente informada pelo Of. SES/CFS 2b em 10/05/2002.

Assim, a ANVISA publicou a RE 2a de 31/05/2002, para apreensão, em todo o território nacional, dos três lotes do medicamento em questão, com base na Resolução SES/RJ nº2/02, sendo as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro informadas através do Of.C. SES/CFS 2c, quanto ao ato regulamentar da ANVISA.

Após levantamento das informações na SMS/RJ e no CVS/SES/RJ não foram encontrados documentos referentes à solicitação de perícia de contraprova, que deveriam ter sido efetuados até a data limite de 24/12/2001.

Em consulta ao *site* da SES/RJ verificou-se que não há qualquer Resolução que faça menção a esse produto, pois tendo a ANVISA determinado a sua apreensão, à SES/RJ somente caberia determinar a inutilização do produto, como ação complementar.

Ressalta-se ainda que não foi encontrada documentação referente à inspeção na empresa para investigar as não-conformidades e avaliar o processo de fabricação do produto no qual foi constatado desvio de qualidade.

Caso Empresa 3

A coleta do medicamento 3 de um determinado lote foi realizada na distribuidora 3, através do Termo de Colheita de Amostra (TCA) 3, em 02/08/2001, sendo a amostra entregue em 03/08/2001 para o INCQS.

As análises de aspecto e potência do medicamento em questão foram consideradas insatisfatórias em 27/02/2002, através do Laudo de Análise L3 do INCQS, o qual foi enviado ao CVS/SES/RJ, onde não se encontrou registro do recebimento. O mesmo foi entregue à empresa em 22/03/2002.

Por esse motivo, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 3 de 12/03/2002 determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas da Resolução em questão, através do Of.C. SES/CFS 3, em 10/05/2002, e a ANVISA, através do Of. SES/CFS 3a, em 15/03/2002, acompanhado de cópia da Resolução SES/RJ nº 3/02 e do Laudo de Análise do INCQS.



Nesse contexto, a ANVISA publicou a RE 3a de 21/03/2002, determinando a interdição cautelar do lote do produto em todo o território nacional, com base no Laudo de Análise; contudo, não foi constatado o envio de Ofício Circular aos municípios do estado do Rio de Janeiro informando quanto ao ato regulamentar da ANVISA.

A empresa requisitou análise de contraprova em 25/03/2002, com base em análise própria e de empresa contratada, sendo o INCQS informado em 10/04/2002, e a análise de contraprova realizada em 04/09/2002. O resultado continuou sendo insatisfatório, de acordo com o Laudo de Análise L3 e Ata 3, liberados em 09/09/2002, os quais foram entregues ao CVS/SES/RJ em 10/09/2002 e à empresa em 09/12/2002.

Por este motivo, foi publicada a Resolução SES/RJ nº3c de 27/09/2002, determinando apreensão e inutilização do produto, com base no Laudo de contraprova, tendo sido enviadas cópias desta Resolução e do Laudo para ANVISA através do Of. SES/CFS 3b e informadas as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro através do Of.C. SES/CFS 3c em 03/10/2002.

Assim, a ANVISA publicou a RE 3b de 24/10/2002, determinando a apreensão do lote do produto em todo território nacional, com base no Laudo de contraprova, sendo as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro informadas das ações através do Of.C. SES/CFS 3d, em 04/11/2002.

Posteriormente foi realizada inspeção na empresa no período de 04 -11/02/2003 e entregue relatório em 25/03/2003, tendo sido solicitados durante a inspeção o mapa de recolhimento e o certificado de destruição, porém no processo da empresa não foram localizados tais documentos, bem como no relatório de inspeção não foram encontradas informações de agendamento para investigação do desvio de qualidade identificado no medicamento 3 do lote em questão.

Caso Empresa 4

O medicamento 4 de um determinado lote foi colhido através da lavratura do TAA 4 em 20/05/2002, por motivo de denúncia, onde a amostra foi coletada, sendo enviada ao Laboratório Central Noel Nutels em 23/05/2002.

As análises de características físicas e químicas foram consideradas insatisfatórias em 24/07/2002, através do Laudo de Análise L4 enviado para a VISA do município em questão, que entregou cópia à empresa 4 em 30/08/2002 e enviou cópia fax para o CVS/SES/RJ, sem que fosse encontrada a data de envio. No levantamento realizado não foi verificado registro de recebimento do Laudo de Análise pela empresa através do CVS/SES/RJ ou da VISA do município em questão.

Com base nos resultados do laudo anteriormente citado foi publicada a Resolução SES/RJ nº 4 de 15/08/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas desta Resolução através do Of.C. SES/CFS 4, em 29/08/2002, e a ANVISA, através do Of. SES/CFS 4a, em 20/08/2002.

A ANVISA, baseada no Laudo de Análise, publicou a RE 4a de 30/09/2002 determinando a interdição cautelar do produto, sendo enviado Of.C. SES/CFS 4b em 04/10/2002 informando as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro sobre a Resolução da ANVISA.

Durante o levantamento não foi encontrada solicitação de análise de contraprova à VISA do município em questão ou ao CVS/SES/RJ, e após consulta ao *site* da SES/RJ e da ANVISA se verificou que não há qualquer Resolução que faça menção a esse produto, quer seja para interdição com recolhimento ou apreensão e inutilização, indicando que o produto permanece na condição de interdito cautelarmente, tanto em nível estadual quanto federal.

Cabe ressaltar ainda que no processo da empresa constava denúncia referente ao produto, realizada através de e-mail em 10/03/2002, sendo providenciada ordem de análise ao Departamento de Fiscalização de Medicamentos e afins do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (DFM/CSV/SES/RJ) em 06/08/2002, em que o Setor de Medicamentos (SEMED) encaminhou para inspeção, agendada para 09/09/2002 e realizada em 29/04/2003, com relatório conclusivo para a situação de satisfatório com restrição em 30/09/2003; contudo, a ação realizada não faz menção ao produto denunciado, bem como a nenhuma das Resoluções publicadas pela SES/RJ ou ANVISA.

Caso Empresa 5

O medicamento 5, 5a e 5b de determinado lote foram colhidos na empresa durante uma inspeção sanitária sistemática no período de 5-7/06/2002, através do TCA 5 lavrado em 07/06/2002, sendo a amostra entregue ao INCQS na mesma data.

As análises de contagem total de bactérias aeróbias, pesquisa de *Enterobacter sp* e presença de *Enterobacter agglomerans* foram consideradas insatisfatórias em 09/09/2002, através do Laudo de Análise L5, entregue ao CVS/SES/RJ, onde não consta registro de seu recebimento, tendo sido o mesmo entregue à empresa em 30/09/2002.

Com base nos resultados do Laudo de Análise foi publicada a Resolução SES/RJ nº 5 de 26/09/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas desta Resolução, através do Of.C. SES/CFS 5, em 30/09/2002, e a ANVISA através do Of. SES/CFS 5a, em 01/10/2002, acompanhado de cópia do Relatório de Inspeção e do Laudo de Análise do INCQS.

Com base neste Laudo de Análise, a ANVISA publicou a RE 5a de 07/10/2002 determinando a interdição cautelar do produto. As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CFS 5b, em 11/10/2002.

A empresa solicitou análise de contraprova em 08/10/2002, com base em análise própria, tendo sido a amostra entregue ao INCQS em 03/12/2002; o resultado da Análise de contraprova foi considerado insatisfatório em 06/12/2002. O Laudo de Análise L5 foi entregue ao CVS/SES/RJ em 17/12/2002 e à empresa em 30/01/2003.



Assim, a ANVISA publicou a RE 5b de 30/12/2002, determinando a apreensão do lote do produto. Contudo, a SES/RJ publicou a Resolução SES/RJ nº 5b de 14/01/2003, determinando a apreensão e inutilização, tendo sido as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro informadas das ações através do Of.C. SES/CVS 5c de 17/01/2003 e a ANVISA através do Of. SES/ CVS 5d na mesma data.

Caso Empresa 6

A empresa foi inspecionada em 29-30/04/2002 e 07/05/2002 para verificação do cumprimento das BPF, conforme a Resolução RDC nº 134/01. Posteriormente, em 16/05/2002 foi providenciada coleta de amostra na empresa 6, sendo lavrado o TCA 6 para análise de rotulagem do produto 6, a qual foi realizada no CVS/SES/RJ perante a empresa e depois anexada ao respectivo processo.

Com base nestas ações se constatou que a empresa não cumpria as BPF constantes da Resolução RDC nº 134/01, por não possuir condições de fabricar produtos estéreis e, apesar disso, fabricá-los em descumprimento ao determinado no relatório de inspeção de 24/09/2001, que proíbe a fabricação destes produtos pela empresa.

Por esse motivo, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 6 de 18/10/2002, determinando:

- . Interdição, suspensão da venda, fabricação e uso de todos os lotes do produto em questão fabricados a partir de 24/09/2001;
- . Recolhimento imediato de todos os lotes do produto fabricados a partir de 24/09/2001;
- . Apresentação do mapa de distribuição e recolhimento ao CFS no prazo de 20 dias.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas da ação através do Of.C. SES/CFS 6 em 30/10/2002. Contudo, após consulta ao *site* da ANVISA, não foi constatada a existência de Resolução para acatar a ação realizada pela SES/RJ, embora a ANVISA tenha sido informada da ação através do Of. SES/CFS 6ª, em 01/11/2002, acompanhado de cópia da Resolução SES/RJ nº 6/02.

Finalizado o levantamento no processo da empresa, verificou-se que a mesma apresentou toda a documentação determinada pela SES/RJ, como mapa de distribuição, relatório de recolhimento, nota fiscal de devolução e declaração negativa de estoque. Tais documentos foram avaliados por equipe do CFS/SES/RJ, em 21/01/2003, que considerou as ações da empresa satisfatórias para atendimento ao solicitado pela VISA.

Caso Empresa 7

A empresa foi inspecionada em 15/05/2002 por equipe do CFS/SES/RJ, onde se constatou que a mesma não atendia às BPF, conforme a RDC nº 134/2001, tendo sido o relatório entregue à empresa em 11/09/2002.

Nessa ótica, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 7 de 18/10/2002, determinando:

- . Interdição, suspensão da venda, fabricação e uso de todos os lotes de todos os medicamentos da empresa;
- . Interdição da empresa;
- . Recolhimento imediato de todos os lotes de todos os produtos;
- . Apresentação do mapa de distribuição e recolhimento à CFS no prazo de 20 dias.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas da ação através do Of.C. SES/CFS 7 em 30/10/2002. No entanto, após consulta ao *site* da ANVISA, não foi constatada a existência de Resolução para respaldar a ação realizada pela SES/RJ, apesar da ANVISA ter sido informada da ação através do Of. SES/CFS 7a em 01/11/2002 acompanhado de cópia da Resolução SES/RJ nº 7/02.

Contudo, durante a pesquisa de campo foi possível verificar que no mês 12/2002 a VISA de determinado município constatou a existência de produtos da empresa em vários estabelecimentos comerciais, demonstrando que a Resolução não foi acatada pela empresa naquele município.

Tendo em vista a interdição, a empresa solicitou redução de atividade para Distribuidora de produtos oficinais e correlatos em 17/01/2003. Após avaliação da solicitação, o DFM/ CVS/SES/RJ verificou que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para desempenhar a atividade desejada, bem como esta não está prevista em seu contrato social, além de tal atividade ser de competência municipal, conforme determinam os artigos 1º e 2º da Resolução SES/RJ nº 1.262, de 08/12/1998. Assim, a empresa foi instruída pelo DFM/ CVS/SES/RJ a cancelar suas atividades neste Órgão Sanitário e iniciar processo de licenciamento junto à VISA de seu município onde está localizada.

Durante a análise do processo pelo CVS/SES/RJ não foi encontrado registro de que a empresa tenha apresentado mapa de distribuição e recolhimento, descumprindo assim a determinação da Resolução SES/RJ nº 7/02. Por esse motivo, a empresa foi inspecionada em 27/11/2003, quando foi constatado que a mesma estava funcionando para atividade de Distribuição sem Autorização de Funcionamento, sem Licença de Funcionamento e sem Responsável Técnico, além de não atender às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição constantes da Portaria SVS/MS nº 802/98.

Com base nesta ação a empresa foi autuada pelas não-conformidades detectadas, além de ter sido determinado o cancelamento do processo na SES/RJ, de ter havido comunicação a VISA de seu município e ter sido enviada cópia de inteiro teor do processo para Delegacia de Repressão a Crimes Contra a Saúde Pública (DRCCSP) em 02/02/2004.

Caso Empresa 8

O Setor de Investigação da ANVISA recebeu denúncia quanto à qualidade do medicamento 8 de determinado lote, sendo informado que um paciente teve lesão isquêmica após o uso do produto. Tal informação foi enviada através de um ofício ao CVS/SES/RJ em 22/07/2002. Devido ao fato de a empresa apresentar um produto similar ao medicamento 8, este também foi enquadrado nas ações de investigação, tendo sido a coleta da amostra realizada pela VISA de determinado estado e encaminhada ao INCQS.



As análises dos dois lotes do produto similar foram consideradas insatisfatórias para os testes de aspecto e dissolução. Os Laudos de Análise do INCQS foram emitidos, entregues ao CVS/SES/RJ e à empresa nas datas, conforme demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Data de entrega da amostra ao INCQS	Data do Resultado	Data de entrega ao CVS/SES/RJ	Data de entrega à empresa
Primeiro lote	12/07/2002	19/11/2002	S/I	02/01/2003
Segundo lote	12/07/2002	19/11/2002	S/I	02/01/2003

Por esse motivo foi publicada a Resolução SES/RJ nº 8A de 05/12/2002, determinando:

Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso de todos os lotes.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas das ações através do Of.C. SES/CFS 8, de 13/12/2002, e a ANVISA através do Of. SES/CFS 8a, de 05/12/2002, porém a mesma não publicou a Resolução de interdição cautelar para respaldar a Resolução SES/RJ nº 8A.

No período de 09-10/12/2002 foi realizada inspeção conjunta (SES/RJ e ANVISA) na empresa, com o objetivo de investigar denúncia sobre desvio de qualidade do produto similar, tendo sido o relatório entregue à empresa em 13/12/2002, concluindo pela paralisação da importação e comercialização de todos os produtos à base do medicamento em questão. Por esse motivo, a ANVISA publicou a RE 8a de 30/12/2002, determinando a suspensão da importação do produto similar.

A empresa solicitou análise de contraprova em 03/01/2003 para dois laudos, com base no Laudo de Análise realizado em uma Universidade Estadual, que utilizou a metodologia fornecida pela empresa, tendo conclusão satisfatória e sendo informado ao INCQS pelo CVS em 14/01/03. No entanto, o resultado da análise de contraprova realizada pelo INCQS foi considerado insatisfatório, e seu desdobramento é demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Data de entrega da amostra ao INCQS	Data do resultado	Data de entrega ao CVS/SES/RJ	Data de entrega à empresa
Primeiro lote	18/03/2003	09/04/2003	S/I	04/07/2003
Segundo lote	Não houve contraprova, pois foi aceita a justificativa da empresa quanto ao aspecto, sendo entregue o laudo 2 aprovando o lote.			

Por este motivo, a ANVISA publicou a RE 8b de 09/05/2003, determinando apreensão em todo o território nacional somente do primeiro lote produto similar. As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/ CVS 8b, de 15/05/2003.

Em respaldo à determinação federal, a SES/RJ publicou a Resolução SES/RJ nº 8c de 29/05/2003, determinando apreensão e inutilização do produto pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais e o

recolhimento do produto com apresentação do mapa de recolhimento no prazo de 20 dias. As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas das ações através do Of.C. SES/CVS 8d de 02/06/2003.

Ainda que o segundo lote tenha sido considerado satisfatório pelo INCQS, não há publicação de Resolução da SES/RJ para desinterdição do mesmo, já que foi publicada uma Resolução de Interdição Cautelar.

Durante a análise processual, foi constatado que a empresa apresentou a documentação de recolhimento do primeiro lote em 10/06/2003, conforme demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Unidades Vendidas	Unidades Recolhidas	% Recolhido
Primeiro lote	3000	104	3,5
Segundo lote	Não houve recolhimento para este lote devido à aprovação do INCQS através do laudo 2.		

Posteriormente, a empresa solicitou inspeção relativa à contagem de produtos, que devem receber autorização para destruição, tendo protocolado a documentação referente às quantidades a serem destruídas. Estas, porém, não são compatíveis com aquela apresentada como recolhida, conforme demonstrado no quadro a seguir:

Data da Solicitação	Produto	Lote	Quantidade
28/10/2003	Produto Similar apresentação 1 c/30cps	Primeiro lote	12
07/11/2003	Produto Similar apresentação 1 c/30cps	Primeiro lote	356
	Produto Similar 20mg c/30cps	Segundo lote	100
19/11/2003	Produto Similar apresentação 1 c/30cps	Primeiro lote	12

Ainda assim, não foi encontrada no processo da empresa qualquer documentação que possa esclarecer tais divergências.

Caso Empresa 8

O Setor de Investigação da ANVISA recebeu denúncia quanto à qualidade do medicamento 8 de determinado lote, e a informação de que um paciente teve lesão isquêmica após o uso do medicamento, enviada através de um Ofício ao CVS/SES/RJ em 22/07/2002.

Por esse motivo, foi agendada e realizada inspeção de investigação em 06/08/2002 de acordo com a Oredm de Serviço (OS) 8, tendo sido identificado que o produto foi liberado para venda sem análise de teor do princípio ativo. Paralelamente, a VISA de determinado estado realizou colheita de amostra do produto 8 de três lotes, visando complementar a ação de investigação da denúncia encaminhada ao Órgão Sanitário.



Os três lotes foram analisados pelo INCQS e as análises consideradas insatisfatórias para os testes de aspecto, teor, e uniformidade. Os Laudos de Análise foram emitidos, entregues ao CVS/SES/RJ e à empresa nas datas conforme demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Data de entrega da amostra ao INCQS	Laudos	Data do Resultado	Data de entrega ao CVS/SES/RJ	Data de entrega à empresa
Primeiro lote (Orientação)	20/08/2002	L1	02/12/2002	S/I	02/01/2003
Segundo lote	12/07/2002	L2	19/11/2002	S/I	02/01/2003
Terceiro lote	12/07/2002	L3	02/12/2002	S/I	02/01/2003
Quarto lote	12/07/2002	L4	19/11/2002	S/I	02/01/2003
Quinto lote*	12/07/2002	L5	04/02/2003	S/I	Não há registro de recebimento

* Este laudo foi reemitido devido à correção quanto à forma de apresentação descrita da amostra.

Por esse motivo foi publicada a Resolução SES/RJ nº 8B de 05/12/2002, determinando:

. Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso de todos os lotes.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CFS 8, de 13/12/2002, e a ANVISA, através do Of.C. SES/CFS 8, de 05/12/2002, porém não foi encontrada publicação de ato normativo da ANVISA visando respaldar as determinações sancionadas pela Resolução SES/RJ nº 8B.

No período de 09-10/12/2002 foi realizada inspeção conjunta (SES/RJ e ANVISA) na empresa com o objetivo de investigar denúncia sobre desvio de qualidade do medicamento 8, tendo sido o relatório entregue à empresa em 13/12/2002 concluindo pela paralisação da importação e comercialização de todos os produtos à base de determinada substância. Por esse motivo, a ANVISA publicou a Resolução RE 8a, de 30/12/2002, determinando a suspensão da importação do medicamento 8.

A empresa solicitou análise de contraprova em 03/01/2003 para os Laudos L2, L3 e L4, com base no laudo de análise de uma universidade estadual que utilizou a metodologia fornecida pela empresa, tendo conclusão satisfatória e sendo informado ao INCQS pelo CVS em 14/01/03, porém o resultado da análise de contraprova realizada pelo INCQS foi considerado insatisfatório, e seu desdobramento é demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Laudos	Data do Resultado	Data de entrega ao CVS/SES/RJ	Data de entrega à empresa
Segundo lote	Não houve contraprova, pois foi aceita a justificativa da empresa quanto ao aspecto, sendo entregue o laudo aprovando o lote.			
Terceiro lote	Laudos 3 contra prova	08/04/2003	S/I	04/07/2003
Quarto lote	Laudos 4 contra prova	08/04/2003	S/I	04/07/2003

Por este motivo, a ANVISA publicou a RE 8b de 09/05/2003, determinando apreensão em todo o território nacional do primeiro lote e quarto lote da substância em questão. As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CVS 8, de 15/05/2003.

Respaldao a determinação federal, a SES/RJ publicou a Resolução SES/RJ nº 8a de 29/05/2003, determinando apreensão e inutilização do produto pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais e o recolhimento do produto com apresentação do mapa de recolhimento no prazo de 20 dias. As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas das ações através do Of.C. SES/CVS 8a de 02/06/2003.

Contudo, apesar do segundo lote ter sido considerado satisfatório pelo INCQS através do laudo L8, não há publicação de Resolução da SES/RJ para desinterdição do mesmo, uma vez que foi publicada uma Resolução de Interdição Cautelar.

Durante a análise processual, foi constatado que a empresa apresentou a documentação de recolhimento do quarto lote e primeiro lote, em 10/06/2003, conforme demonstrado no quadro abaixo:

Lote	Unidades Vendidas	Unidades Recolhidas	% Recolhido
Primeiro lote	3276	43	1,3
Segundo lote	2836	01	0,03

Posteriormente, a empresa solicitou inspeção para contagem de produtos a serem autorizados para destruição, tendo protocolado documentação referente às quantidades a serem destruídas, porém estas não são compatíveis com aquela apresentada como recolhida, conforme demonstrado no quadro a seguir:

Data da Solicitação	Produto	Lote	Quantidade
28/10/2003	Substância em questão 10mg c/30cps	Segundo lote	11
	Substância em questão 20mg c/30cps	Primeiro lote	40
07/11/2003	Substância em questão 10mg c/30cps	Quarto lote	07
	Substância em questão 10mg c/30cps	Segundo lote	217
	Substância em questão 20mg c/30cps	Primeiro lote	21
19/11/2003	Substância em questão 10mg c/30cps	Quarto lote	07
	Substância em questão 10mg c/30cps	Segundo lote	15
	Substância em questão 20mg c/30cps	Terceiro lote	40

Ainda assim, não foi encontrada no processo da empresa qualquer documentação que possa esclarecer tais divergências.

Caso Empresa 9

A análise fiscal foi realizada por solicitação judicial do Departamento de Polícia Federal de determinado município, sendo a amostra do medicamento 9, lote 9, entregue ao Instituto de Pesquisas Biológicas/Laboratório Central/Rio Grande do Sul (IPB/LACEN/RS).



A análise de aspecto foi considerada insatisfatória em 23/09/2002, através do Boletim de Análise B9, que foi enviado ao CVS/SES/RJ, onde não foi encontrado registro de recebimento, constando apenas um despacho datado de 27/11/2002. A empresa recebeu o Boletim de Análise em 08/05/2003, através do TV 9.

Por esse motivo, foi publicada a Resolução SES/RJ n^o 9 de 20/12/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CFS 9 em 30/12/2002 e a ANVISA, através do Of. SES/CFS 9a, na mesma data.

Assim, a ANVISA publicou a RE 9a em 11/11/2002, determinando interdição cautelar em todo o território nacional do lote em questão do produto medicamento 9, com base no laudo de análise anteriormente mencionado, sendo as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro informadas de tal ato regulamentar através do Of.C. SES/CFS 9b de 13/11/2002.

Durante o levantamento foi constatado que a empresa não solicitou a análise de contraprova, pois providenciou o recolhimento do lote, tendo apresentado toda a documentação necessária como mapa de distribuição, cópias das correspondências solicitando devolução dos clientes e suas respectivas respostas. Tal documentação foi avaliada por equipe do DFM/CSV/SES/RJ, tendo sido considerada satisfatória.

Contudo, após consulta ao site da SES/RJ e da ANVISA, verificou-se que não há qualquer Resolução que faça menção a esse produto, quer seja para interdição com recolhimento ou apreensão e inutilização, indicando que o produto permanece na condição de interditado cautelarmente, tanto em nível estadual quanto federal, apesar de ter sido recolhido espontaneamente pela empresa conforme documentação apresentada.

Cabe ressaltar ainda que foi verificada no processo da empresa a existência de documentação comprobatória do recolhimento espontâneo de outro lote do mesmo produto, por motivo idêntico ao constatado na análise fiscal do lote aqui trabalhado. Portanto, verificou-se que o CVS/SES/RJ foi devidamente informado quanto ao processo de recolhimento realizado pela empresa, porém não foi encontrada qualquer documentação referente à tomada de medidas para realização de inspeção com o objetivo de investigar as não conformidades que poderiam ter sido detectadas através da verificação do cumprimento das BPF preconizadas na legislação em vigor.

Caso Empresa 10

O medicamento 10 lote 10 foi coletado, em triplicata, pela SES/RJ em 12/09/2002, através do TCA 10, durante inspeção emergencial para investigação de denúncia. Tal amostra foi entregue ao INCQS em 12/09/2002, sendo o resultado da análise de pH considerada insatisfatória em 29/11/2002.

O Laudo de Análise L10 do INCQS foi entregue ao CVS/SES/RJ, onde não foi encontrado registro de recebimento, constando apenas um despacho datado de 02/12/2002. Ressalta-se que também não foram encontrados registros quanto ao recebimento do referido laudo pela empresa.

Com base no Laudo de Análise, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 10 de 20/12/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CFS 10 em 30/12/2002 e a ANVISA, através do Of. SES/CFS 10a, na mesma data.

Com base no laudo analítico anteriormente citado, a ANVISA publicou a RE 10a de 30/12/2002, determinando a interdição cautelar do lote, porém não foram encontrados registros da existência de ofícios para informar as Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro quanto às ações.

Após análise processual não foi encontrado registro de solicitação de perícia de contraprova referente ao laudo em questão. Além disso, em consulta ao *site* da SES/RJ e da ANVISA, verificou-se que não há qualquer Resolução que faça menção a esse produto, quer seja para interdição com recolhimento ou para apreensão e inutilização, indicando que o produto permanece na condição de interditado cautelarmente, tanto em nível estadual quanto em nível federal.

Caso Empresa 11

O medicamento 11 lote 11 foi coletado, em amostra única, pela SES/RJ no dia 29/08/2002, através do TCA 11, devido à denúncia de ineficácia do produto por um consumidor encaminhada ao CFS/SES/RJ, via fax, em 30/01/2002, por Vigilância Sanitária de outra Unidade Federativa.

A amostra foi entregue ao INCQS em 29/08/2002, tendo sido o resultado da análise de pH considerado insatisfatório em 29/11/2002. O Laudo de Análise L11 do INCQS foi entregue ao CVS/SES/RJ, onde não foi encontrado registro de seu recebimento, constando apenas um despacho datado de 02/12/2002. Em 17/01/2003 a empresa recebeu o referido documento.

Por esse motivo, foi publicada a Resolução SES/RJ nº 11 de 20/12/2002, determinando:

- . Interdição cautelar, suspensão da venda, dispensação e uso do produto.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro foram informadas através do Of.C. SES/CFS 11 em 30/12/2002 e a ANVISA, através do Of. SES/CFS 11, na mesma data, tendo sido enviado também o Of. SES/CFS 11a para o CVS, que recebeu a denúncia. Contudo, a ANVISA não publicou qualquer resolução para respaldar a sanção da SES/RJ.

Durante a análise processual constatou-se que no ato da coleta de amostra do lote 11 foi realizada uma inspeção para investigação da denúncia, tendo sido verificada, em outro lote, divergência entre o processo de fabricação realizado e o relatório técnico de registro, o qual (lote 11a) foi coletado para análise fiscal. Além disso, não foi encontrada solicitação de contraprova referente ao laudo insatisfatório da amostra em questão.

Em 26/02/2003 a ANVISA notificou a empresa quanto ao recolhimento do lote 11, tendo sido dado prazo de 45 dias para apresentação dos documentos como mapa de distribuição, Procedimento de Operação Padrão (POP) de recolhimento, Relatório Final de recolhimento, e destinação final do produto recolhido.



Apesar desta determinação da ANVISA, não foi dada publicidade ao fato, pois não foi encontrada publicação no DOU quanto à interdição do lote em questão, com determinação de recolhimento e prazo para apresentação da documentação pertinente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na pesquisa de identificação do número de Resoluções de interdição cautelar, interdição, recolhimento, apreensão e inutilização de medicamentos no ano de 2002, realizada no *site* da SES/RJ, foram encontradas 144 Resoluções, sendo 24 referentes a medicamentos, das quais 12 eram de empresas fabricantes localizadas no Estado do Rio de Janeiro.

Com base neste levantamento foram identificadas 11 empresas que tiveram seus produtos interditados cautelarmente, interditados, apreendidos e inutilizados ou recolhidos, sendo um total de 61 diferentes medicamentos, conforme descrito na Tabela constante do Anexo I.

Dentre tais resoluções, o panorama observado apresenta 09 Resoluções de Interdição Cautelar e 03 Resoluções de Interdição com solicitação de Recolhimento dos medicamentos no ano de 2002, conforme demonstrado no Gráfico 01.

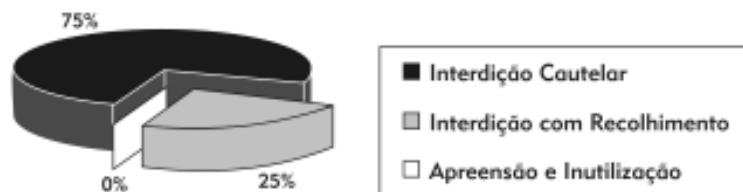


Gráfico 01: resoluções de interdição cautelar, interdição com recolhimento e apreensão e inutilização de medicamentos publicadas pela SES/RJ. Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Nesse contexto, é possível observar que, das 12 sanções determinadas através das Resoluções constantes do *site* da SES/RJ, 75% tinham como motivo Laudo Analítico com Resultado Insatisfatório e 25% foram motivadas por Relatórios de Inspeção Sanitária, conforme demonstrado no Gráfico 02.

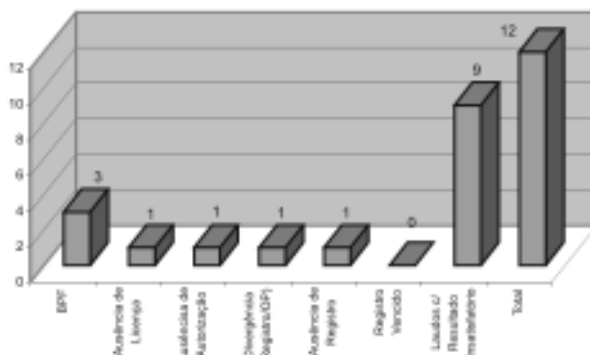


Gráfico 02: Motivos que determinaram a publicação de resoluções para interdição cautelar, interdição com recolhimento e apreensão e inutilização de medicamentos publicadas pela SES/RJ. Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Analisando as 09 Resoluções originadas de laudos insatisfatórios, verificou-se que o tempo do trâmite, em dias, que vai desde o recebimento da amostra pelo Laboratório Oficial até a determinação da sanção é bastante variável, conforme apresentado no Gráfico 03.

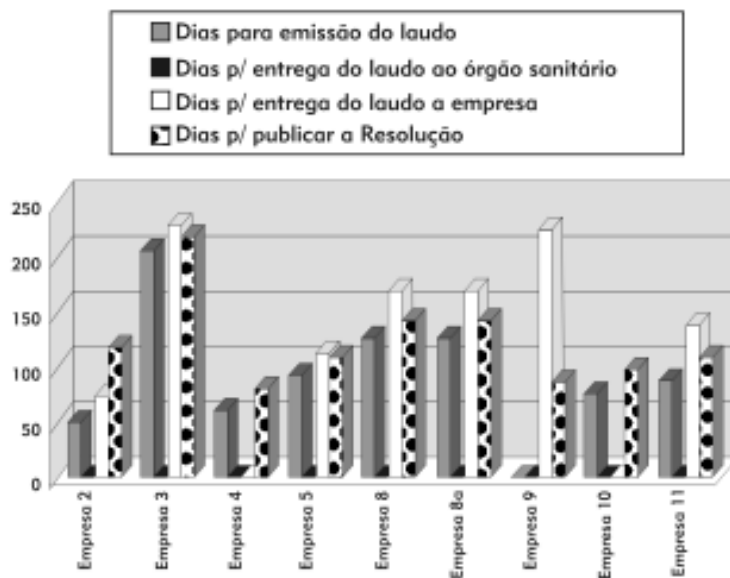


Gráfico 03: Tempo decorrido entre a emissão de laudo laboratorial com resultado insatisfatório e a determinação das sanções de Vigilância Sanitária de medicamentos. Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Com base no gráfico acima é possível observar que os problemas relacionados com registros de recebimento de Laudos são freqüentes, tanto por parte do Órgão Sanitário quanto pela empresa. Como registro de recebimento no Órgão Sanitário competente foi encontrada apenas a data do despa-



cho de encaminhamento, pelo Gabinete do CVS, ao DFM/CVS/SES/RJ ou Setor específico, os quais não foram considerados como dados para tabulação.

O fato de não haver um registro confiável do recebimento do laudo analítico pela empresa é altamente relevante, uma vez que a possibilidade da solicitação de perícia de contraprova torna-se comprometida, pois não há como avaliar se o pedido foi peticionado pela empresa dentro do prazo legal de 10 dias, conforme determina o parágrafo 1º do artigo 154 do Decreto nº 79.094, de 05/01/1977 que regulamenta a Lei Federal nº 6.360, de 23/09/1976.

Observando-se os 09 Casos em que houve coleta de amostra é possível constatar que nem todas as empresas solicitaram a perícia de contraprova referente ao laudo analítico condenatório, conforme Gráfico 04.

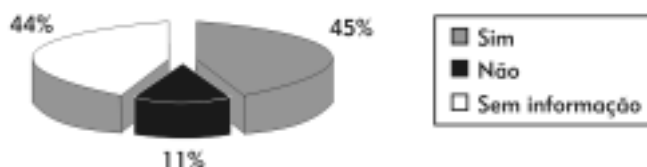


Gráfico 04: Solicitações de Perícia de Contraprova dos medicamentos interditados com laudo analítico condenatório. Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Com o objetivo de comparar as ações realizadas pela SES/RJ e pela ANVISA, consultou-se o *site* da ANVISA, onde foram localizadas 11 publicações de Resoluções referentes às mesmas empresas encontradas no *site* da SES/RJ, conforme se observa no Gráfico 05. Destas, 09 são baseadas nos laudos analíticos dos laboratórios oficiais e 02 em Resoluções da SES/RJ.

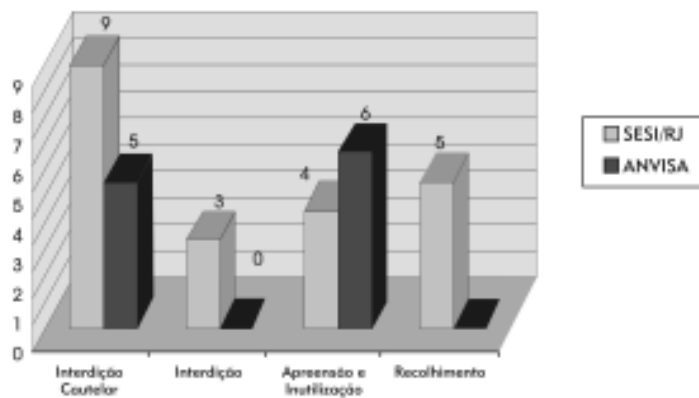


Gráfico 05: Distribuição das sanções do CVS/SES/RJ e da ANVISA, segundo o tipo. Estado do Rio de Janeiro, 2002.

Ressalta-se que todas as ações realizadas pela SES/RJ são informadas às Vigilâncias Sanitárias Municipais e à ANVISA, através do envio de Ofícios acompanhados de cópias dos documentos relativos às mesmas. Dentre as 05 sanções de Recolhimento determinadas pela SES/RJ constatou-se que houve determinação da apresentação do mapa de distribuição em 04 e do mapa de recolhimento para todas as empresas, sendo 03 encontrados nos processos analisados, o quais foram protocolados dentro do prazo. Em 02 sanções não se tem informação sobre o recebimento da documentação.

Considerando o universo dessa investigação, observou-se que 04 empresas foram inspecionadas com a finalidade de identificar a causa do desvio de qualidade, porém em 01 empresa o relatório não faz menção ao fato que originou a investigação.

Apesar do grande esforço para obtenção dos dados necessários, algumas informações, principalmente referentes a datas, não foram encontradas, limitando assim a tabulação dos resultados.

Durante o ano de 2002 no estado do Rio de Janeiro podem ser identificadas 12 Resoluções SES/RJ, que determinavam diferentes sanções relacionadas às indústrias de medicamentos do parque fabril do estado.

Os diversos desvios foram encontrados através de análise fiscal (75%) e inspeção sanitária (25%), sendo determinadas pela SES/RJ 09 interdições cautelares, 03 interdições, 04 apreensões e inutilizações e 05 recolhimentos.

Sendo os casos de denúncia o maior percentual (58%) que motivaram as ações, calculamos que o tempo médio entre a entrega da amostra ao Laboratório Oficial e a determinação da interdição cautelar foi de 123 dias. Considerando-se produtos de alto consumo, como o medicamento 2, estima-se que a diferença entre a quantidade distribuída e a recolhida seja grande, o que sugere uma baixa eficiência do processo. Assim, torna-se necessário que as denúncias sejam classificadas quanto à gravidade e ao volume de distribuição do produto, para que as sanções determinadas sejam mais efetivas e possibilitem o gerenciamento do risco.

Verificou-se também que o tempo médio entre a data de entrega da amostra ao Laboratório Oficial e a data de emissão do laudo foi de 104 dias, considerando-se que as empresas 3 e 8 tiveram tempo maior que a média, devido ao fato de ter ocorrido dificuldade na aplicação das metodologias analíticas, o que promoveu um desvio do resultado médio.

No caso da empresa 8, o risco da utilização do produto pela população poderia ter sido minimizado, se a equipe da inspeção de 06/08/2002 houvesse determinado a interdição cautelar de todos os produtos contendo o medicamento 8, com base na investigação da denúncia de que o produto havia sido liberado para venda sem resultado da análise de teor do princípio ativo.

Visto que as análises laboratoriais são de grande relevância no contexto de Saúde Pública, quando estão sendo avaliados e monitorados produtos oferecidos à população, torna-se necessário reduzir o tempo de análise possibilitando assim diminuir a exposição da população ao risco atribuído aos produtos.

As Resoluções foram publicadas em média 19 dias após a data de emissão do Laudo de Análise, o que demonstra a morosidade do fluxo de documentação na SES/RJ, sendo este mais um fator que contribui para manter a população exposta ao risco.



Detectou-se, que os Laudos de Análise são recebidos no CVS/SES/RJ em envelope lacrado, o qual é carimbado quanto à data de recebimento e enviado para o Gabinete da Diretora, que viola o envelope e despacha os laudos para o DFM ou Setor específico, sendo antes enviado para o Setor de Apoio que deveria cadastrar esta movimentação no Sistema UPO, porém não o faz.

Na análise do caso da empresa 8, evidenciou-se que o recolhimento do produto não foi efetivo, pois se observou divergência entre a quantidade informada no recolhimento e a solicitação de destruição dos lotes interditados, o que não foi observado pelos técnicos do CVS/SES/RJ.

Verifica-se, portanto, a necessidade de que as inspeções avaliem melhor o sistema de recolhimento de produtos adotado pelas empresas, seguindo as orientações das Normas de BPF, atualmente a Resolução RDC nº 210 de 04/08/2003, publicada no DOU de 14/08/2003, a qual descreve que o sistema de recolhimento de produto seja definido quanto aos responsáveis pelas ações e a forma como será realizado, além de ser testado uma vez ao ano.

Ressalta-se, portanto, a importância da apresentação da documentação comprobatória do quantitativo de produto destruído pela empresa, inclusive para aqueles que não constam da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, para que se possa averiguar a concordância das informações de recolhimento e destruição.

A ausência de inspeção sanitária com o propósito de verificar as não conformidades demonstra falha na prevenção do risco, uma vez que se observou a reincidência do desvio de qualidade em quatro casos, sendo este, aproximadamente, 40% do total das empresas estudadas.

A avaliação do sistema de reclamação pode ser uma excelente ferramenta para avaliar as não-conformidades dos produtos de uma empresa, pois durante uma inspeção podem ser visualizados os produtos com maior incidência de reclamações e as ações que a empresa realiza para evitar reincidência e avaliar os danos/agravs que estas não-conformidades possam causar à população, determinando, se necessário, o recolhimento do produto de forma espontânea. Isso demonstraria a responsabilidade social do produtor em prevenir riscos à saúde da população. Estes dados podem ainda ser utilizados pela equipe de inspeção na escolha de possíveis produtos para análises fiscais.

Considerando que as publicações são relevantes para os princípios da legalidade e publicidade, a ANVISA deveria determinar as mesmas sanções das Resoluções publicadas pela SES/RJ, respaldando em nível nacional as ações do Estado, visto que esta é a forma oficial de se informar a população, garantindo assim o seu bem-estar. Dentre os casos estudados, tal fato não ocorreu em 04 das Resoluções publicadas pela SES/RJ.

Ressalta-se que quando as publicações das Resoluções da ANVISA são motivadas por Laudos de Análise insatisfatórios, estas não fazem menção aos parâmetros não conformes, o que diferencia das Resoluções determinadas pela SES/RJ.

Sendo assim, com base no parágrafo 1º do artigo 6º da Lei Federal nº 8.080/90, a Vigilância Sanitária, através de suas ações deve ser capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população, e, para tanto, dentro do contexto deste trabalho, é necessário melhorar o trâmite temporal, assim como implementar ações mais efetivas de gerenciamento e comunicação do risco.

CONCLUSÃO

Com base sobretudo nos princípios da supremacia do interesse público sobre o privado, da legalidade, da publicidade, da razoabilidade, do devido processo legal e da ampla defesa, os órgãos reguladores criaram mecanismos para minimizar, eliminar ou prevenir o risco sanitário, impondo sanções a empresas que apresentem inconformidades quanto à legislação vigente ou qualquer desvio de qualidade em algum de seus produtos.

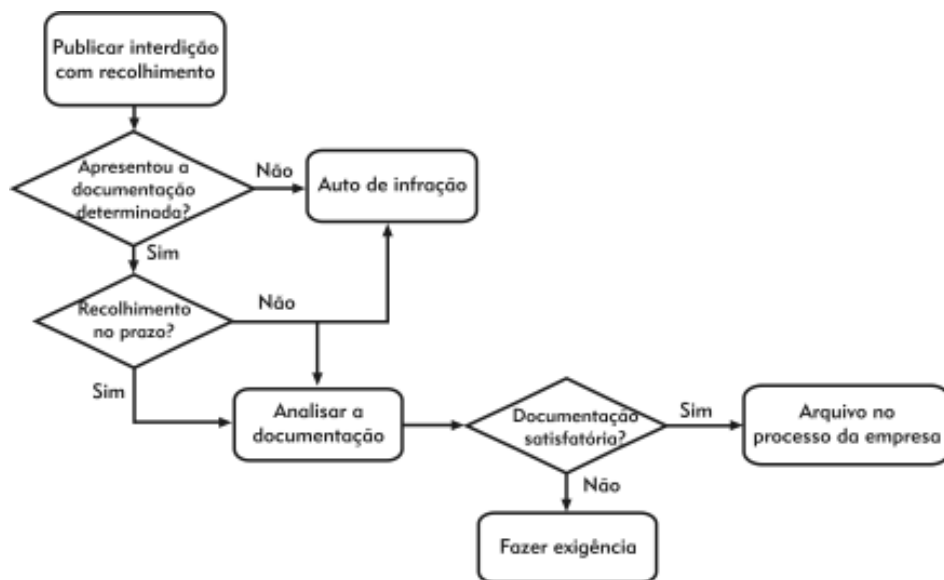
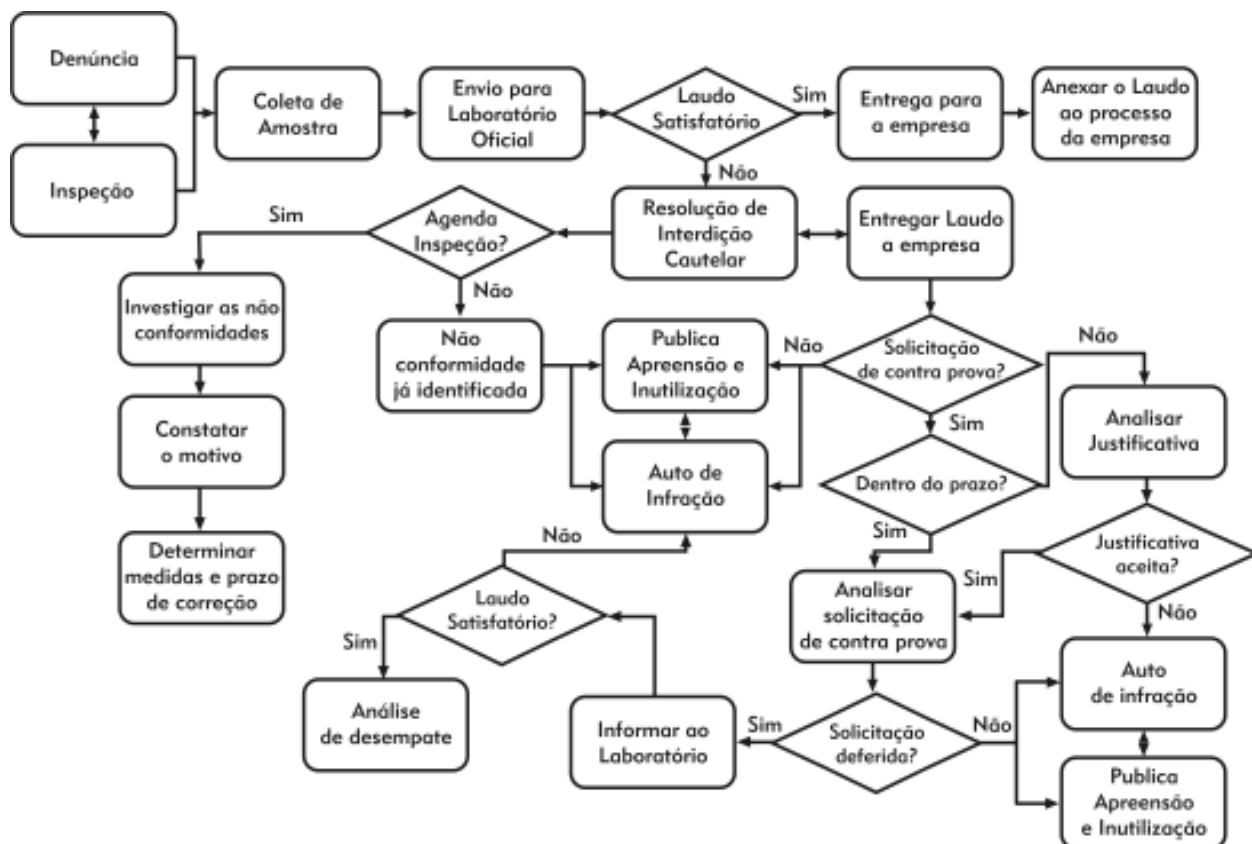
Estas sanções de interdição cautelar, interdição, recolhimento, apreensão e inutilização foram avaliadas no ano de 2002 para empresas produtoras de medicamentos no estado do Rio de Janeiro, onde se verificou a demora na apuração de desvios de qualidade, sejam estes oriundos de denúncias, análise fiscal ou inspeção, além do grande tempo decorrido entre a entrega da amostra ao Laboratório Oficial e a emissão dos Laudos de Análise.

Com a finalização do presente estudo, pode-se observar que a maioria dos casos analisados não foi devidamente concluída, uma vez que há medicamentos interditados cautelarmente, mesmo após Laudo de Análise de contraprova com resultado insatisfatório e empresas que não sofreram inspeções para apuração das irregularidades encontradas em seus medicamentos ou quando sofreram a investigação das não-conformidades não foi realizada.

Portanto, sugere-se a implementação de um Procedimento de Operação Padrão (POP) para Ação de Interdição e Apreensão de Produtos, para o qual recomenda-se o fluxograma abaixo, além do monitoramento diferenciado das empresas que tiverem produtos interditados. Tal monitoramento se basearia no Laudo de Análise Insatisfatório, funcionando como evento sentinela, visando diminuir e prevenir o risco sanitário dos produtos fabricados no estado do Rio de Janeiro.



Fluxograma para POP de Interdição e Apreensão



*A Resolução de interdição e inutilização será determinada somente para produtos fabricados fora do Estado do Rio de Janeiro ou em caso de risco a saúde da população

ANEXO I

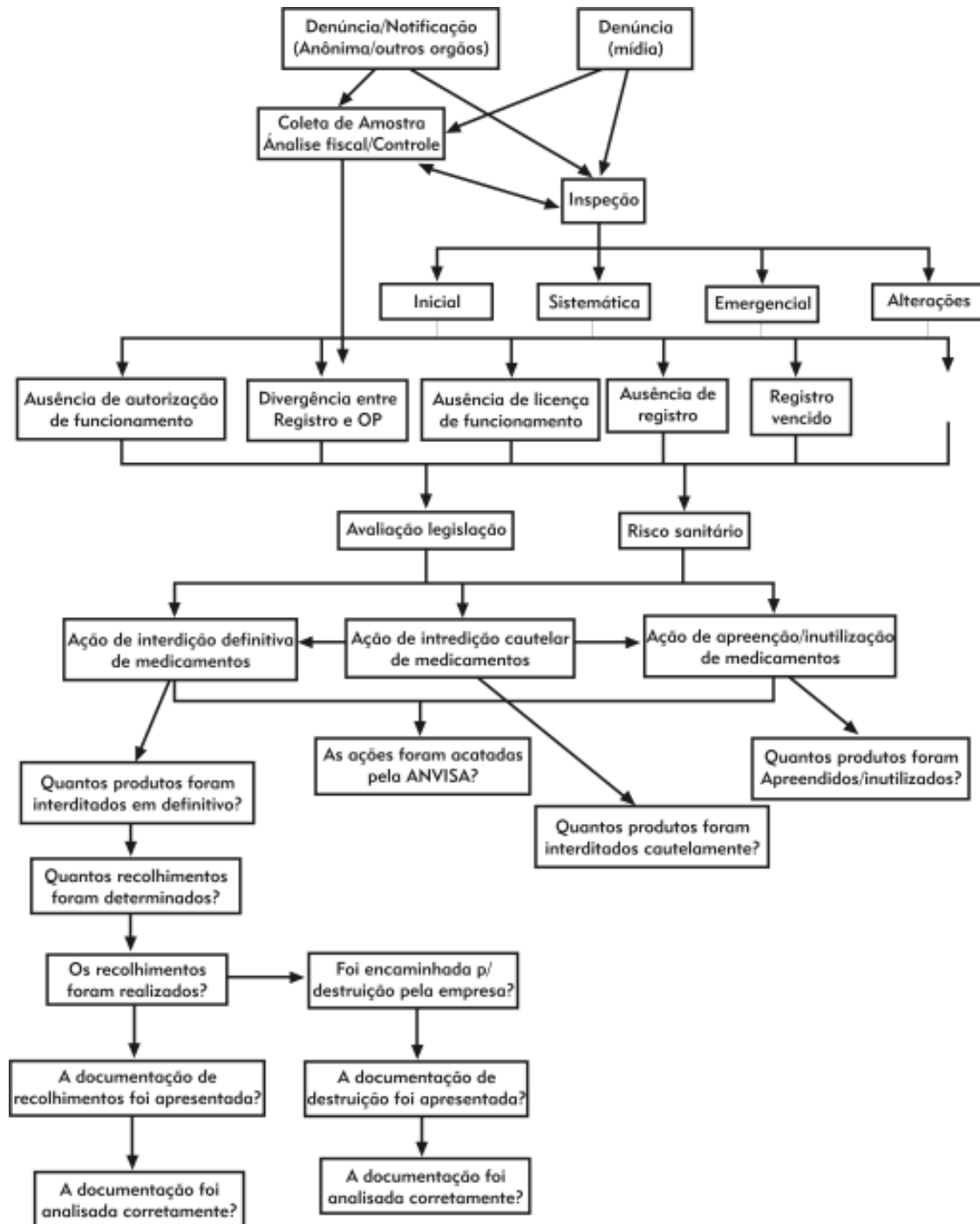
Quadro 1

Medicamentos interditados cautelarmente, interditados, recolhidos, apreendidos e inutilizados. Estado do Rio de Janeiro, 2002

Resolução nº	Empresa	Produto/Lote	Ação	Motivo	Embasamento	Recolhimento - Mapa de Distribuição e Recolhimento (Sim/Não)
1 28/01/2002	Empresa 1	Todos (15) / Todos	Interdição	Fabricar, Manipular e Comercializar medicamentos sem Registro, Ausência de Autorização e Licença de Funcionamento. Não cumprir as BPM e BPF.	Relatório de Inspeção Sanitária	Sim / Não
2 28/01/2002	Empresa 2	Medicamento 2 Lotes 1, 2 e 3	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Rotulagem e Características Físicas e Químicas	Laudo do Laboratório Central Noel Nutels.	Não / NA
3 12/03/2002	Empresa 3	Medicamento 3 Lote 1	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Aspecto e Potência do princípio ativo.	Laudo do INCQS	Não / NA
4 15/08/2002	Empresa 4	Medicamento 4 Lote 1	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Características Físicas e Químicas	Laudo do Laboratório Central Noel Nutels.	Não / NA
5 26/09/2002	Empresa 5	Medicamento 5, 5a e 5b Lotes 1, 2 e 3	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Contagem Total de Bactérias Aeróbias e Pesquisa de <i>Enterobacter sp.</i> ; e presença de <i>Enterobacter agglomerans</i> .	Laudo do INCQS	Não / NA
6 18/10/2002	Empresa 6	Medicamento 6 – Todos os lotes fabricados a partir de 24/09/2001	Interdição	Não cumprir as BPF e não possuir condições para fabricação.	Relatório de Inspeção Sanitária	Sim / Sim
7 18/10/2002	Empresa 7	Todos (38) / Todos	Interdição	Não atender as BPF.	Relatório de Inspeção Sanitária	Sim / Não
8A 05/12/2002	Empresa 8	Produto Similar do Medicamento 8 Lotes 1 e 2	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Aspecto e Dissolução do princípio ativo.	Laudo do INCQS	Não / NA
8B 05/12/2002	Empresa 8	Medicamento 8 Lotes 1 e 2	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Aspecto, Uniformidade de Conteúdo e Dissolução do princípio ativo.	Laudo do INCQS	Não / NA
9 20/12/2002	Empresa 9	Medicamento 9 Lote 9	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para pH.	Boletim do LACEN/RS	Não / NA
10 20/12/2002	Empresa 10	Medicamento 10 Lote 10	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para Aspecto.	Laudo do INCQS	Não / NA
11 20/12/2002	Empresa 11	Medicamento 11 Lote 11	Interdição cautelar	Resultado Insatisfatório para pH.	Laudo do INCQS	Não / NA



ANEXO II



Fluxograma de ação para a interdição cautelar, interdição, recolhimento e apreensão e inutilização de medicamentos. Estado do Rio de Janeiro, 2002

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL, 1973. *Lei nº 5.991*, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 19 dez.
- BRASIL, 1974. *Decreto nº 74.170*, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 11 jun.
- BRASIL, 1976. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, p.12.647, 24 set.
- BRASIL, 1977. *Decreto nº 79.094*, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, submete à vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 05 jan.
- BRASIL, 1977. *Lei nº 6.437*, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, p.11.145, 24 ago.
- BRASIL, 1988. Constituição (1988). *Constituição [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal.
- BRASIL, 1990. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 20 set.
- BRASIL, 1999. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Define como Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, p.1, 11 fev.
- COSTA, E.A., 1999. *Vigilância Sanitária Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Editora Hucitec - Sobravime.
- MEIRELLES, H.L., 1990. *Direito Administrativo Brasileiro*. 28ª edição, São Paulo: Editora Malheiro Editores.
- MELLO, C.A.B., 2002. *Curso de Direito Administrativo*. 14ª edição, São Paulo: Editora Malheiro Editores.
- RIO DE JANEIRO (Estado), 1998. *Resolução nº 1.262*, de 08 de dezembro de 1998. Delega Competência de Ações de Vigilância Sanitária de Estabelecimentos de Interesse à Saúde Pública. *Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro*, Niterói.
- ROZENFELD, S., 2000. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.