



# COM A PALAVRA

JUNHO 2022



CÉLIA ROMÃO

ambientes que frequentamos e nos produtos que consumimos no dia a dia. Por exemplo, nos locais de produção, distribuição, comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, etc; no monitoramento da qualidade dos produtos que consumimos diariamente como os alimentos, cosméticos, produtos de limpeza, medicamentos, produtos para a prevenção das doenças como as vacinas e daqueles usados para o diagnóstico de doenças como os kits diagnósticos para dengue, HIV, hepatite, Covid-19 e tantas outras doenças.

Também os locais de assistência à saúde, como os hospitais, clínicas, consultórios odontológicos, laboratórios de análises clínicas, farmácias, drogarias e outros locais como creches, casas de repouso, supermercados, bares e restaurantes, panificadoras estão entre os locais que são submetidos às ações de vigilância sanitária para que possam atender e servir à população de forma adequada.



Análise no Setor de Meios de Cultura do Departamento de Microbiologia.

Foto: Pedro Paulo Gonçalves (INCQS/ Fiocruz)

“São muitas as áreas de atuação da vigilância sanitária. Desde os ambientes que frequentamos até os produtos que consumimos no dia a dia.”

## Como é a estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)?

**Célia Romão:** O SNVS é composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados e dos municípios, pelos laboratórios centrais de saúde pública que são estaduais, por laboratórios municipais e pelo INCQS. Esse sistema foi criado em 1999, através da mesma lei de criação da Anvisa, a lei 9.782 de 1999, e é coordenado por essa Agência.

O INCQS, assim como os demais laboratórios oficiais, faz parte do SNVS através da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), sendo o único laboratório do nível federal.

No âmbito do SNVS, são muitas as atribuições dos órgãos de nível federal. Posso citar alguns exemplos: regulamentar, normatizar, controlar e fiscalizar produtos e serviços de interesse para a saúde; exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária.

## O que aconteceria se o SNVS não existisse no país?

**Célia Romão:** O SNVS é um sistema

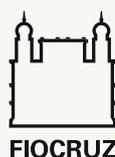


Análise das máscaras de proteção facial no Departamento de Química.

Foto: Pedro Paulo Gonçalves (INCQS/ Fiocruz)

voltado para a promoção e sobretudo para a proteção à saúde e como eu disse é um componente do (SUS), esse importante sistema que é um bem da população brasileira. Assim, deve exercer suas funções de regulação e zelar pela qualidade dos bens e serviços disponibilizados, de forma a colaborar para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, garantindo o direito à saúde, como estabelecido na nossa Constituição Federal.

A inexistência desse sistema traria uma enorme dificuldade de articulação entre os órgãos das esferas federal, estadual e municipal, para a realização das ações de vigilância sanitária no âmbito do SUS, necessárias à promoção e proteção da saúde, principalmente considerando as dimensões e diferenças regionais em nosso país. A descentralização das ações chegando ao nível municipal permite agilidade e condições de oferecer respostas mais rápidas, em especial nos casos de emergências sanitárias.



# COM A PALAVRA

JUNHO 2022



CÉLIA ROMÃO

## Qual tem sido a importância da vigilância sanitária no enfrentamento à pandemia da Covid-19?

**Célia Romão:** A pandemia de Covid-19 gerou uma necessidade urgente de medidas de prevenção e controle sanitário por parte da vigilância sanitária, articulada nas suas diferentes instâncias e com as demais áreas e órgãos de modo instituir ações de enfrentamento imediato e contínuo.

Ações educativas e de capacitação para diferentes públicos enfatizando a higienização das mãos, limpeza e desinfecção de ambientes, uso de máscaras pela população, uso de equipamentos de proteção individual (EPI) por profissionais de saúde e outros, distanciamento social, em consonância com as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) foram e continuam sendo fundamentais. Ações voltadas à disponibilização de produtos diretamente relacionados ao enfrentamento, à fiscalização estabelecimentos e ambientes, são exemplos e refletem toda a relevância da vigilância sanitária nesse contexto.



Análise do setor de Cosméticos e Saneantes do Departamento de Química.

Foto: Pedro Paulo Gonçalves (INCQS/ Fiocruz)

Ressalto aqui o papel de destaque do INCQS nesse cenário, através da avaliação da qualidade em especial dos kits diagnósticos para Covid-19, artigos de saúde, como as máscaras e *face shields*, produtos à base de álcool na forma de gel, hemoderivados, insumos e água de diálise, vacinas para Covid-19, dando respostas rápidas a todas as demandas para atendimento às necessidades do nosso país. Além disso, pesquisas e estudos relacionados ao enfrentamento da pandemia encontram-se em andamento.

## Em que consiste o controle da qualidade feito pelo INCQS/Fiocruz?

**Célia Romão:** O controle da qualidade consiste na realização de análises laboratoriais e também documentais, dos diferentes produtos submetidos à vigilância sanitária: alimentos, medicamentos, vacinas e soros hiperimunes, kits diagnósticos, sangue e hemoderivados, água e insumos de diálise, artigos de saúde, cosméticos, saneantes, água e produtos de Cannabis – análises nas áreas da química, microbiologia, toxicologia e imunologia, de acordo com as especificações e regulamentações para cada tipo de produto.

As modalidades das análises variam de acordo com a finalidade das mesmas: análises prévias - destinadas a compor o processo de registro dos produtos na Anvisa; análises de controle - destinada à avaliação pós mercado; análises fiscais - destinadas a verificar possíveis desvios de qualidade dos produtos e apuração de denúncias; análises de orientação para órgãos governamentais, como as realizadas para o programa Nacional de Imunização; análises relacionadas à pesquisa no campo de vigilância sanitária, entre outras.

“Ressalto aqui o papel de destaque do INCQS nesse cenário, através da avaliação da qualidade em especial dos kits diagnósticos para Covid-19, artigos de saúde, como as máscaras e *face shields*, produtos à base de álcool na forma de gel, hemoderivados, insumos e água de diálise, vacinas para Covid-19.”

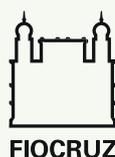
## Qual é o benefício do controle da qualidade para a população?

**Célia Romão:** O controle da qualidade de produtos realizado pelos laboratórios estaduais, municipais e pelo INCQS no âmbito do SNVS constitui em uma ação importante para a avaliação do risco sanitário dos produtos para a saúde da população e se destina ainda, a apoiar ações de fiscalização, na apuração de agravos e na investigação sobre desvio da qualidade de produtos.

Assim, o benefício do controle de produtos está diretamente relacionado a uma maior segurança e qualidade dos produtos disponíveis para o consumo e, portanto à melhoria da qualidade de vida da população.

## Quais são as áreas de atuação do INCQS na vigilância sanitária? Cite exemplos:

**Célia Romão:** O INCQS atua de diversas



# COM A PALAVRA

JUNHO 2022



CÉLIA ROMÃO

formas, dentre elas: realiza análises laboratoriais dos diferentes produtos submetidos à vigilância sanitária, como já mencionado; desenvolve, estabelece, valida metodologias analíticas, promove capacitação em controle da qualidade para os laboratórios da RNLVISA e para outros laboratórios de órgãos públicos; fornece substâncias químicas de referência para uso interno e uso dos laboratórios da RNLVISA e outros laboratórios; é provedor de ensaios de proficiência – esses ensaios fazem parte dos procedimentos dos laboratórios para a garantia dos resultados.

Além disso, contribui para as ações regulatórias e elaboração de legislações, participando ativamente de consultas públicas e dirigidas propostas pela Anvisa; participa de inspeções a indústrias e laboratórios em conjunto com a Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Cabe ressaltar que o INCQS atua também nas áreas de ensino e pesquisa através do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária e edita a revista "Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia" ("Visa em Debate"), exclusivamente online, com o apoio da Anvisa.

Gostaria de destacar ainda que o INCQS possui um Sistema de Gestão da Qualidade solidamente instituído desde 1994, que conta com a acreditação de diferentes ensaios pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Além disso, o Instituto possui pré-qualificação pela OMS nas áreas de controle da qualidade de vacinas e medicamentos, refletindo na qualidade do resultado analítico produzido e liberado pelo Instituto.

## O que mudou na Saúde Pública brasileira após a criação do INCQS/Fiocruz, em 1981?

**Célia Romão:** O INCQS foi criado a partir do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) que tinha sido transferido para a Fiocruz com o objetivo de aprimorar o controle da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. À época, o LCCDMA funcionava de forma precária na Praça Mauá e a sua transferência para instalações mais amplas e modernas, providas de instrumental de ponta, e como unidade técnico-científica da Fiocruz, já demonstrou o caráter potencial de melhoria que se apresentava e que foi se efetivando ao longo dos 40 anos que o instituto completou em 4 de setembro de 2021.

Essa iniciativa, de fato, possibilitou o desenvolvimento científico e tecnológico na área de controle da qualidade de produtos de interesse para saúde, com a ampliação do escopo de produtos avaliados, novas metodologias de análise, programas de monitoramento da qualidade mais efetivos, capacitação de profissionais, entre as diversas ações já citadas, com reflexos positivos para a saúde pública no nosso país.

Destaco aqui, por oportuno, a atribuição e importante papel do INCQS na liberação de todos os lotes de vacinas para uso pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, para o setor privado e para exportação, incluindo as vacinas para Covid-19.



Entrada do instituto.

Foto: Pedro Paulo Gonçalves (INCQS/ Fiocruz)

