



# PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM PRODUTOS SUJEITOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – 10 ANOS

*Marcus Henrique C. de la Cruz, Maria Helena W. M. Cardoso, Armi W. da Nóbrega*

Comissão do Programa de Ensaio de Proficiência do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, marcus.delacruz@incqs.fiocruz.br

**Resumo:** Este trabalho apresenta uma avaliação dos dez anos (2002 - 2011) de existência do Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, abrangendo o início nas áreas de Alimentos e Medicamentos até a participação no programa Piloto de Ensaio de Proficiência do Inmetro.

**Palavras chave:** Ensaio de Proficiência, Acreditação, Alimentos e Medicamentos.

## 1. INTRODUÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) iniciou no ano 2000 o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) e no ano de 2001 o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos Genéricos. Assim, era necessário que existisse uma ferramenta de avaliação externa que auxiliassem os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) e outros laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) na garantia da qualidade dos seus resultados analíticos. Sendo o Ensaio de Proficiência (EP) uma ferramenta para a verificação do desempenho de laboratórios na execução de ensaios e para a avaliação da sua competência técnica, a realização de programas de EP no País é fundamental para o aumento da confiabilidade dos resultados das medições nele realizados.

Desta forma, no segundo semestre de 2002, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) iniciou suas atividades como provedor de EP na área de Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária (EP/INCQS) procurando atuar junto aos programas nacionais elaborados pela ANVISA.

Em 2005, as presidências da FIOCRUZ e do INMETRO estabeleceram um termo de cooperação técnico-científica onde, entre outras atividades, estava previsto uma colaboração na coordenação de EP.

Finalmente, em 2008, o INCQS foi uma das instituições candidatas no “Projeto Piloto para Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência segundo requisitos do ILAC G:13/2007”, da Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do INMETRO.

No início de 2011, o INCQS recebeu os avaliadores do projeto piloto do Inmetro e, após três dias de auditoria, teve a sua solicitação como Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP) recomendada pelos auditores, desde que sanadas as não-conformidades evidenciadas nesta avaliação.

## 2. OBJETIVOS

Apresentar a trajetória do EP/INCQS até a avaliação para acreditação, destacando as etapas que contribuíram para a qualidade e confiabilidade dos resultados.

## 3. METODOLOGIA

O EP/INCQS sempre pautou o seu programa em normas reconhecidas internacionalmente. Assim, desde 2002 até meados de 2008 a norma que estabelecia o desenvolvimento do programa era a ABNT ISO/IEC GUIA 43-1 [1]. As normas ISO 5725 [2] e ISO 5725-2 [3] definiam os procedimentos estatísticos para os resultados reportados pelos laboratórios e o Protocolo Harmonizado [4] as avaliações de estabilidade e homogeneidade dos itens e ensaio e o desvio padrão de Horwitz [5] ( $\sigma_h$ ) como um dos possíveis critérios para o desvio-padrão alvo (DPA).

No ano de 2005 foi adotado como critério para a estabilidade do item de ensaio o procedimento que seria adotado na ISO GUIDE 35 de 2006 [6].

Em 2006 a mudança que guiaria todos os EPs posteriores na área de alimentos ocorreu quando foi introduzida a norma ISO 13528 [7] na 2ª rodada de EP de agrotóxicos em alimentos realizada em conjunto pelo INCQS e INMETRO.

Finalmente, para o projeto piloto de acreditação de PEP do Inmetro, em 2009, o sistema da qualidade foi adequado em função da norma ILAC G-13 [8] utilizada como documento orientativo neste processo.

## 4. RESULTADOS

A figura 1 apresenta a variação do número de Ensaio de Proficiência e de Laboratórios Participantes em função dos anos.

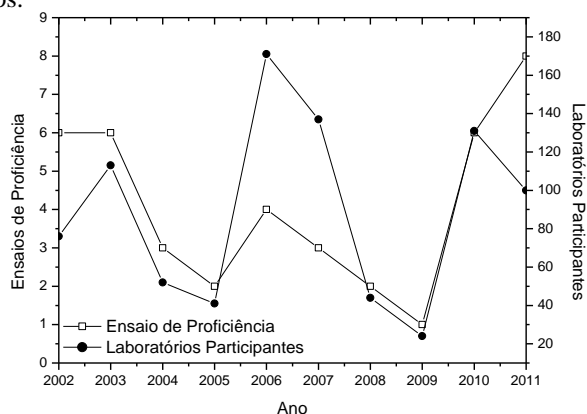


Figura 1 – EP e Laboratórios em função dos anos

A diminuição do número de ensaios de proficiência que é observada na figura 1 a partir de 2003 até 2009 deveu-se a três fatores principais, a saber:

a – A opção por parte da coordenação do programa de migrar de ensaios de proficiência de elaboração mais simples, tais como pH e teor, para mais complexos, tais como os que utilizem técnicas cromatográficas;

b – A continua demanda, seja por parte da ANVISA ou do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), por EP voltado a área de alimentos; e

c – O foco, a partir do ano de 2007, da gerência da qualidade em adequar ao sistema da qualidade do INCQS, baseado na norma ISO/IEC 17025, aos requisitos da ILAC G-13.

A tabela 1 apresenta todos os Ensaios de Proficiência coordenados pelo INCQS. Muitos destes EPs foram realizados em parceria com outras instituições, em função de parcerias técnico-científicas ou de projetos financiados por agências de fomento.

Tabela 1 – Ensaios de Proficiência Realizados pelo INCQS no período de 2002-2010.

ANO	ÁREA	MATRIZ	MENSURANDO	LABORATÓRIOS
2010	Alimentos	Maçã	3 Agrotóxicos	23
		Manga	1 Agrotóxico	15
		Leite	Identificação de Salmonella	41
		Leite	Oxitetraciclina (Quanti e Quali)	24
		Amendoim	Aflatoxina B1, B2, G1 e G2	17
		Leite	Aflatoxina M1	11
2009	Alimentos	Tomate	5 Agrotóxicos	24
2008	Alimentos	Mamão	5 Agrotóxicos	27
	Domissanecantes	Desinfetante	Quaternário de Amônio	17
2007	Alimentos	Manga	5 Agrotóxicos	21
	Medicamentos	Comprimidos	Teor e Dissolução - Paracetamol	44
	Identificação Bacteriana	-	<i>E.coli</i> e <i>B. cereus</i>	72
2006	Alimentos	Manga	1 Agrotóxico	14
		Bebidas	3 Corantes	23
	Medicamentos	Comprimidos	Teor e Dissolução - Prednisona	32
	Identificação Bacteriana	-	<i>S.aureus</i> e <i>P. aeruginosa</i>	74
2005	Alimentos	Mamão	4 Agrotóxicos	10
	Medicamentos	Comprimidos	Teor HCl de Propranolol	31
2004	Alimentos	Tomate	3 Agrotóxicos	6
		Bebidas	2 Corantes	10
		Leite	Tetraciclina e Beta-Lactâmicos	4
	Medicamentos	Injetável	Teor Metronidazol	32
2003	Alimentos	Banana	1 Agrotóxico	15
		Leite	Tetraciclinas	6
		Palmito	pH	30
		Sal	Teor de Iodo	29
	Medicamentos	Comprimidos	Teor Paracetamol	39
2002	Alimentos	Tomate	7 Agrotóxicos	4
		Tomate	6 Agrotóxicos	16
		Sal	Teor de Iodo	21
		Palmito	pH	19
		Medicamentos	Comprimidos	Teor e Dissolução - Metronidazol
	Medicamentos	Comprimidos	Teor e Dissolução - Metoclopramida	8

## 5. CONCLUSÃO

A acreditação do INCQS como PEP contribuirá para o desenvolvimento do país já que irá trazer maior confiança aos resultados emitidos pelos laboratórios, garantindo a saúde do consumidor, facilitando o comércio internacional e prevenindo barreiras técnicas.

## REFERÊNCIAS

- [1] ABNT ISO/IEC GUIDE 43-1. *Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais – Parte 1. Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência*, 1999
- [2] ISO 5725. *Precision of Tests Methods - Determination of Repeatability and Reproducibility for a Standard Test Method by Inter-laboratory Tests*. 1986
- [3] ISO 5725-2. *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 2: Basic Method for the Determination of Repeatability and Reproducibility of a Standard Measurement Method*. 1994.
- [4] Thompson, M.; Wood, R. *The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*. Journal of AOAC International, Vol. 76, No. 4, 1993, 926-940.
- [5] Horwitz, W., *Evaluation of Analytical Methods Used for Regulation of Foods and Drugs*, Anal. Chem., 1982, 54: 67A-76A
- [5] ISO Guide 35. *Certification of Reference Materials – General and Statistical principles*: 2006.
- [6] ISO 13528. *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*, 2005.
- [7] International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC G13. *Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes*, 2007.