

**CENTRO UNIVERSITÁRIO PLÍNIO LEITE**

**MIRIAN NOEMI PINTO VIDAL**

**TOXICIDADE EM BIOMATERIAIS UM ALERTA AOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

**NITERÓI**

**2005**

**CENTRO UNIVERSITÁRIO PLÍNIO LEITE**

**MIRIAN NOEMI PINTO VIDAL**

**TOXICIDADE EM BIOMATERIAIS UM ALERTA AOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Centro Universitário Plínio Leite como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre do Curso de Mestrado em Ensino de Ciências da Saúde e do Ambiente.

**ORIENTADOR: PROF.DR. Antônio Carlos de Miranda**

**Niterói**

**2005**

**Mirian Noemi Pinto Vidal**

**TOXICIDADE EM BIOMATERIAIS UM ALERTA AOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Centro Universitário Plínio Leite  
como requisito parcial para a obtenção do grau de mestre em Ensino de Ciências da  
Saúde do Ambiente

Aprovado em 20 de setembro de 2005.

**BANCA EXAMINADORA**

---

PROF.DR. Antônio Carlos de Miranda (orientador)  
Centro Universitário Plínio Leite - UNIPLI

---

Prof. Dra. Maylta Brandão  
Centro Universitário Plínio Leite - UNIPLI

---

PROF.DRA. Sandra Cribb  
INCRA

## FICHA BIBLIOGRÁFICA

VIDAL, Mirian Noemi Pinto

Toxicidade em Biomateriais um alerta aos Serviços de Saúde

[Rio de Janeiro] 2005, 90 p.29,7cm.

(Mestrado Profissionalizante em Ensino de Ciências da Saúde e do Ambiente/ UNIPLI, M. Sc, Ensino de Ciências da Saúde e do Ambiente, 2005)

Dissertação – Centro Universitário Plínio Leite

BIBLIOGRAFIA: pp. 71-77

PALAVRAS CHAVE: Educação e Saúde; Educação em Saúde; Toxicidade em Biomateriais; Células L929; Citotoxicidade *in vitro*.

## **DEDICATÓRIA**

Em memória de Elias e Maria Loanda, pais, que Deus me deu e que lutaram por minha educação.

## AGRADECIMENTOS

- . A Deus pela vida e a certeza que Ele está comigo em todo os momentos.
- . A minha irmã Sandra Loeli e a minha amiga Marlene Baltazar da Nóbrega, pelo total apoio e segurança para vencer os obstáculos da vida.
- . Ao Professor Alexandre Pinto Corrado, Departamento de Farmacologia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP, e a Dra Helena Zamith, do INCQS pelo incentivo, ajuda e apoio.
- . Ao Dr. Fernando Faria Fingola, Chefe do Departamento de Farmacologia / Toxicologia, INCQS /FIOCRUZ, pelo apoio.
- . Aos amigos da FIOCRUZ, em especial, a Ângela Pinhão e a Maria Alzira, pela ajuda e incentivo.
- . Aos amigos do INCQS, que de alguma forma ajudaram-me, em especial, a Renato e ao Márcio, pela filmagem e cuidadosa preparação das figuras.
- . Ao meu orientador Professor Dr. Antônio Carlos de Miranda pela paciência e apoio.

Lembre-se sempre daquilo que aprendeu. A sua educação é a sua vida; guarde-a bem.

**PROV. 4: 13**

## **RESUMO**

O presente estudo visa ser um alerta aos serviços de saúde na avaliação à seguridade dos artigos médicos empregados no uso médico-hospitalares.

Objetiva demonstrar que a Educação e a Saúde não devem ser vistas como partes isoladas, abstratas, sem vínculo histórico, resultantes de uma situação econômica, política e social, mas sim partes integrantes nesse um todo.

A Educação em Saúde vista na forma ampliada, inclui políticas apropriadas e uma reorientação dos serviços de saúde além dos tratamentos clínicos e curativos, assim como uma proposta pedagógica voltada à formação e capacitação de profissionais de saúde, com domínio em metodologias laboratoriais em controle de qualidade dos biomateriais.

Observamos que a educação em saúde é de fundamental importância no contexto de qualidade em saúde, a serviço do homem, no dia a dia da população.



## **ABSTRACT**

The present study is going to be an alert to the service of health to the evaluation of security of the medical articles employed at medical-hospital use.

It aims show that the Education and the Health should not be seen as an isolated or abstract way, without a historical bond, or as a consequence of economic, political and social, situation, but integrating it at all.

The Education in Health seems in an extended form includes appropriate politics and a reorientation of the service of health beyond the curative and clinical treatments, as well as a pedagogical proposal, aiming the formation and qualification of the professionals of health, with domain in laboratorial methodologies in biomaterials control of quality.

We observed that the education in health has an essential importance in the context of quality in health, to the service of the man, in the practice of the population.

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Página</b>
Figura 1-Os Profissionais do Serviço de Saúde	47
Figura 2 – Amostra de Bolsa de Sangue	48
Figura 3 – Células Clone L929	49
Figura 4 – A Professora ensinando aos alunos a cortarem a amostra	50
Figura 5- A Professora ensina os alunos a tripsinizar (semear) as células L929	56
Figura 6 – A Professora ensina os alunos a preparar a amostra para ser utilizada nas Placas de cultura	56
Figura 7 – O Profissional /aluno preparando as células para as placas de cultura	57
Figura 8 – O Profissional / aluno analisando as células no microscópio	57
Figura 9 – A Profissional / aluna preparando o meio MEM para ser utilizado nas células L929	58
Figura 10 – A Profissional / aluna tripsinizando ( semeando) as células L929	58
Figura 11- O Profissional / aluno manuseando a amostra	59
Figura 12- A Profissional / aluna está avaliando o resultado do ensaio através da Microscopia	59
Figura 13 – Controle Positivo Padrão, apresenta formação de halo	60
Figura 14 – Controle Positivo Padrão, não apresenta formação de halo	60
Figura 15- Resultado da Aplicação das Amostras no Ensaio de Citotoxicidade In Vi tro	61
Figura 16- Amostra de plástico positiva, apresenta formação de halo	62
Figura 17 - Amostra de plástico negativa, não apresenta formação de halo	62
Figuras 18 e 19 – A Professora ensina aos alunos a medirem a extensão da área descorada (células mortas)	63

Figura 20- Os Profissionais falam de suas atividades profissionais e respondem ao questionário aplicado

## LISTA DE TABELAS

### Página

Tabela 1- Graus de Citotoxicidade .....52

Tabela 2- Grades Curriculares ..... 53

## ABREVIATURAS

ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBF.....	Comissão de Biofarmácia
CFE .....	Comissão Federal da Educação
CNE.....	Conferência Nacional de Educação
CNS.....	Conferência Nacional de Saúde
CRF.....	Comissão de Revisão da Farmacopéia
DIMED.....	Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos
DNSP.....	Departamento Nacional de Saúde Pública
FIOCRUZ.....	Fundação Oswaldo Cruz
FMRP-USP.....	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
FDA .....	Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América
INCQS.....	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
ISO.....	International Standard Organization
JK.....	Juscelino Kubitschek
LACENS.....	Laboratório Central de Saúde Pública
LCCDM.....	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA.....	Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
LDB.....	Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional
MEM.....	Meio de Cultura Essencial Mínimo (Minimum Essential Médium)
MS.....	Ministério da Saúde
NBR ISO/IEC.....	Norma Brasileira

OMS.....	Organização Mundial da Saúde
POP.....	Procedimento Operacional
Padronizado	
SENAC.....	Secretaria Nacional de Cultura
SESP.....	Serviço Especial de Saúde Pública
SUS .....	Sistema Único de Saúde
SNVS.....	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNFM.....	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
UNE.....	União Nacional dos Estudantes
USP.....	Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte
UFF.....	Universidade Federal Fluminense
UFRJ.....	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UERJ .....	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UNICAMP.....	Universidade Estadual de Campinas
VS.....	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

	<b>Páginas</b>
<b>I - INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
I.1- Justificativas.....	3
I.2 -Objetivos	
I.2.1 – Geral.....	5
I.2.2- Específicos.....	5
<b>II - UMA ABORDAGEM HISTÓRICA DA EDUCAÇÃO E DA SAÚDE NO BRASIL.....</b>	<b>6</b>
II. 1- Como surgiu a Educação em saúde.....	15
II. 2- A Educação em Saúde hoje: uma nova abordagem.....	26
II. 3 - A Educação em Saúde X Serviços de Saúde.....	28
II. 4- A Qualidade e a Educação nos Serviços de Saúde.....	34
II. 5 - Controle de Qualidade X Garantia da Qualidade em Saúde.....	36
II. 6 - A Formação de Profissionais em Serviços de Saúde.....	37
II.7-Transformando o Controle de Qualidade em Saúde em Educação.....	40
<b>III - DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA.....</b>	<b>43</b>
III. 1- Metodologia.....	43
III. 2- Histórico.....	47
III. 3- Motivo.....	47
III. 4- Campo de Aplicação.....	47
III. 5-Público alvo... ..	47
III. 6-Objetivos.....	47
III. 7–Material.....	48

III. 8-Métodos.....	50
III. 9Avaliação.....	52
<b>IV - DESENVOLVIMENTO DO CURSO.....</b>	<b>53</b>
IV.1-Análise das Grades Curriculares.....	53
IV.2-Etapas do Curso.....	54
IV.3- Análise do Questionário Aplicado e Comentários dos Profissionais /alunos.....	64
<b>V -DISCUSSÃO.....</b>	<b>67</b>
<b>VI-CONCLUSÕES.....</b>	<b>69</b>
<b>VII-REFERÊNCIASBIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>78</b>



## **TOXICIDADE EM BIOMATERIAIS: um alerta aos serviços de saúde**

### **1- INTRODUÇÃO**

A educação, tema que sempre preocupou o homem e as sociedades desde os tempos memoriais, tem merecido as mais diversas definições. Para Platão, a educação “consistia em dar ao corpo e à alma toda perfeição de que são capazes”. De acordo com Kant, significava “o desenvolvimento, no indivíduo, de toda a perfeição de que é capaz”. Para Johann Friederich Herbart é “a ciência que tem por fim a formação do indivíduo por si mesmo, despertando nele a multiplicidade de interesses”. Para o psicólogo Henri Joly, a educação consistia, “no conjunto dos esforços que tem por fim dar ao homem a posse completa e o bom uso de suas diversas faculdades” (BACKMAN & SECORD, 1971)

A busca da saúde é outro tema que acompanha a história das civilizações. Ações de controle sobre o exercício da medicina, o meio ambiente, os medicamentos e os alimentos existiram desde longínquas eras. Povos antigos, como os babilônios e os hindus, já consideravam a saúde essencial à dignidade humana (COSTA, 2004).

A criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), após a Segunda Guerra Mundial, proporcionou a proclamação da saúde como um dos direitos fundamentais da vida humana. A OMS vem estimulando o aperfeiçoamento da Legislação Sanitária e das práticas do campo regidas pela Vigilância Sanitária (VS); que permitem acompanhar o desenvolvimento de saúde, tendo como referência a qualidade de produtos sob o seu controle (OMS, 1989).

No Brasil, pensar em Educação e Saúde significa refletir o marco histórico da nossa sociedade desigual. Estes setores, não podem ser vistos como partes isoladas de um todo, de uma maneira abstrata, sem vínculo histórico, do qual são resultantes, bem como de uma situação econômica, política e social, das quais são partes integrantes (WERNER, 1997).

Com o intuito de melhor situar e esclarecer a complexa problemática existente com relação às áreas da Saúde e da Educação torna-se importante assinalar que ambas as áreas apresentam uns quadros desanimadores, resultantes da submissão, durante anos, a impactos de leis, de programas e de projetos pouco eficazes. Aspectos estes proferidos em discurso sobre universalização afastada, porém, da realidade para a qual foram planejados (WERNER, 1977).

Em 1970, a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (FDA) estimou que, cerca de cinco mil tipos de artigos médicos foram distribuídos ao comércio e aos distribuidores (AUTIAN, 1963).

Na avaliação da segurança dos artigos médicos, considerou-se a toxicidade dos materiais usados na fabricação desses artigos (AUTIAN, 1963).

Recentemente, passamos a dedicar mais atenção aos materiais plásticos poliméricos, em virtude dos mesmos causarem um menor risco em termos de indução de toxicidade ao sistema ecológico. Estes materiais plásticos são referidos em literatura, como “Biomateriais” (AUTIAN, 1963).

O desenvolvimento da pesquisa em biomateriais é considerado de extrema relevância, envolvendo a área de materiais biocompatíveis, ou seja, materiais de uso médico-hospitalar, que em contato com tecido de animais não se figuram nocivos, pois têm uma boa aceitação pelo organismo vivo, quando implantados, fato que possibilitou

o desenvolvimento de pesquisas na área, com especial divulgação além do ensino de novas técnicas aos profissionais de saúde que militam nesta área.

O avanço da organização dos serviços de saúde no Brasil, na perspectiva da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), trouxe novos desafios para a capacitação dos profissionais de saúde que atuam nos diversos serviços dessa área. (L'ABBATE, 1999)

Os biomateriais podem ser dos mais variados tipos, entretanto, face aos objetivos do presente trabalho, daremos ênfase aos biomateriais poliméricos, que são representados por plásticos de uso médico-hospitalar, que podem entrar em contato com a espécie humana, através do largo emprego desses produtos na área de saúde, como matéria prima na confecção de recipientes para o armazenamento, transporte e transfusão de material biológico.

Com efeito, a eventual toxicidade desses produtos, é objeto de estudos constantes, através do estabelecimento de modelos experimentais capazes de detectá-la em toda a sua amplitude e extensão. O estudo de possíveis efeitos tóxicos induzidos por esses produtos, deve merecer a atenção da Vigilância Sanitária, no sentido de minimizá-los ao máximo.

## **I.1- JUSTIFICATIVAS**

Entendendo que a educação em saúde tem como objetivo promover a educação e ampliar o acesso a esta informação utilizando para tanto todos os suportes de divulgação disponíveis, e que também é uma vertente da prevenção, utilizaremos o Curso de Atualização que é ministrado em nível de pós-graduação, como uma ferramenta de nosso estudo voltado para o treinamento de profissionais dos Serviços de Saúde.

Além disso, em virtude dos currículos de uma forma geral não representarem apenas o conjunto de grades curriculares, programas oficiais e programas escolares, mas também o conjunto de todas as determinações oficiais estabelecidas por ministérios e secretarias, bem como de todos os planejamentos curriculares organizados nas escolas e cursos, os Projetos que expressam intenções e expectativas em relação à prática pedagógica não se limitam à definição de métodos e conteúdos, mas orientam também novas concepções referentes ao conhecimento e ao ensino, bem como de avaliação dos alunos e de organização das atividades docentes e discentes.

A esse propósito, ao analisarmos as grades curriculares dos cursos de graduação das Universidades Federal Fluminense (UFF), Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Estadual de Campinas (UNICAMP), especificamente dos cursos nas áreas de Biologia, Química e Farmácia, verificamos uma falha na temática nos currículos, pois não aborda na grande área da Farmacologia / Toxicologia, na sub área da Toxicologia, a Toxicologia Analítica, que visa à análise dos produtos tóxicos, a qual aborda a Citotoxicidade, ou seja, a Toxicidade *in vitro*, a qual detecta e avalia os efeitos tóxicos a nível celular, aspecto importante em virtude da dificuldade de monitoração desses efeitos a nível sistêmico (Tabela 2).

Nesse contexto, a análise toxicológica dos biomateriais, representados por materiais plásticos de uso médico-hospitalar, possibilitará aos órgãos colegiados do Sistema de Vigilância Sanitária (SVS), em particular a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o instrumental teórico-metodológico para a compreensão crítica dos processos de produção do saber que sustentam as práticas laboratoriais, visando a implementação de novos serviços e modelos de atenção e assistência no campo da Educação em Saúde.

## **I.2- Objetivos**

### I.2.1- Geral

. Implementar metodologias educacionais para o controle de qualidade de produtos ou materiais plásticos utilizados em áreas da saúde.

### I.2.2- Específicos

. Capacitar os profissionais que atuam nos serviços de saúde, especificamente na área de toxicidade em biomateriais, através da divulgação do Procedimento Operacional Padronizado (POP).

. Disponibilizar os POPs aos interessados na área de saúde pertencentes aos Laboratórios de Saúde Pública, bem como às Instituições ligadas ao ensino superior como, por exemplo, as Universidades.

## II– UMA ABORDAGEM HISTÓRICA DA EDUCAÇÃO E DA SAÚDE

No Brasil, o processo educacional iniciou-se em 1549, isto é, a partir da instalação do Governo Geral, ocasião em que os jesuítas, credenciados pelo Rei D. João III, iniciaram a dupla missão catequética e educacional. (ALMEIDA, 1997)

Quinze dias após a chegada dos jesuítas em Salvador, já estava funcionando a primeira escola de ler e escrever. Não havia terminado o ano, e já o Padre Leonardo Nunes, em São Vicente, tinha criado um Seminário para os meninos indígenas, onde lhes ensinava, juntamente com os mestiços da localidade e alguns órfãos vindos de Portugal, falar, a ler e a escrever o Português, o Latim em seguida aos mais hábeis e, acima de tudo, os bons costumes e a doutrina cristã.<sup>1</sup>

Em 1600, 52 anos após terem iniciado o primeiro colégio, responsabilidade assumida pela Companhia de Jesus em 1548, e um ano antes de sua chegada ao Brasil, os jesuítas já eram responsáveis por 245 instituições desse tipo. Esse fato já é suficiente para considerar o grande impacto que os religiosos tiveram sobre a sociedade do século XVI; não podendo negar o quanto foi prestigiada a sua pedagogia pela sociedade, denominando-a de “pedagogia dos jesuítas” (ALMEIDA, 1997).

Essa pedagogia, que se implanta em nosso país em 1549, foi praticada por aqueles que, oficialmente, durante 210 anos, tiveram o mandato régio de promover a educação no Brasil (ALMEIDA, 1997).

No contexto da modernização de Portugal, promovida pelo Marquês de Pombal no reinado de D. José I, a educação brasileira sofreu um grande revés, ao menos em termos quantitativos.

---

<sup>1</sup> Relato do Padre Simão de Vasconcellos, In ALMEIDA, M.J. 1997, p.27.

Pelos Alvarás Régios de 28 de junho de 1759 e 11 de janeiro de 1760, não se vai encontrar propriamente uma política de educação para o povo português, mas sim uma importante decisão política de assumir a direção das escolas e de toda a instrução existente (ALMEIDA, 1997).

No Brasil, só em 1772, 13 anos após a edição do Alvará, ou seja, uma ordem régia determina o estabelecimento de aulas de primeiras letras, Gramática, Latim e Grego no Rio de Janeiro e nas principais cidades das capitanias; e só em 1799, 40 anos após, é que foi implantado um sistema regular de fiscalização das aulas e das escolas régias.

As iniciativas educacionais do Governo e da Igreja, por meio das outras Ordens Religiosas (franciscanos, carmelitas) e do trabalho educacional dos párocos, padres mestres e capelães de engenho, embora dignas de registro, não chegaram a suprir minimamente um sistema organizado e em pleno funcionamento como o dos jesuítas.

Assim, após a expulsão dos jesuítas, com a chegada da Família Real ao Brasil (1808), surgem dois centros de excelência, e os principais postulados da reforma pombalina: (1) em 1776, o Seminário dos Franciscanos no Rio de Janeiro e, (2) em 1800, o Seminário Episcopal de Nossa Senhora da Graça, de Olinda, cujos estatutos foram elaborados em Portugal, em 1798, por D. José Joaquim da Cunha de Azeredo Coutinho, já designados Bispo daquela Diocese (ALMEIDA, 1997).

A partir de 1808, a situação geral do Brasil, bem como a sua situação educacional, sofrem significativas mudanças, relacionadas com a nova inserção do país nas transformações da ordem capitalista mundial e com as necessidades de aumentar a produção, defender a terra e cuidar da saúde da população. Assim, o processo de conquista da nacionalidade ganha impulso, as estruturas de governo desenvolvem-se e sofisticam-se, gerando decisões diretamente voltadas para o fortalecimento do poder

português e para o atendimento da Corte, porém beneficiando indiretamente os ainda oficialmente colonizados (ALMEIDA, 1997 e ROZENFELD, 2000).

Com a transmigração da Família Real para o Brasil, reproduziram-se certas práticas existentes em Portugal e adotaram diversas medidas visando o controle dos portos e das cidades litorâneas visando fazer frente ao risco de epidemias<sup>2</sup>

No século XIX, a saúde das classes populares não mereceu nenhuma ação significativa do Estado e da elite econômica. Tudo levava a crer que a agricultura teria um futuro muito próspero, porque representava a maior fonte de renda da economia brasileira (SENAC, 1999).

De fato, o café, a cana-de-açúcar e alguns outros produtos agrícolas eram plantados em larga escala e colhidos com abundância. Foram esses produtos, representados principalmente pelo café, os responsáveis pela entrada do Brasil no comércio internacional, como importante exportador da produção do setor agrícola (SENAC, 1999).

Nossas safras não pararam mais de correr estrada afora rumo às cidades com destino certo, os portos, onde eram embarcadas em navios que se dirigiam para quase todas as partes do mundo.

O movimento da população crescia dia a dia, ocorrendo, principalmente, em direção às cidades, em busca de trabalho e de melhores condições de vida. Fator que proporcionou um crescimento em ritmo acelerado, porém desordenado, dessas cidades (SENAC, 1999), causando uma aglomeração habitacional, totalmente destituída das condições mínimas de higiene. Este fato, associado ao trabalho exaustivo e desgastante a que eram submetidos os trabalhadores, em geral sem períodos de descanso, nem

---

<sup>2</sup> Ocorrência súbita de doença infecciosa contagiosa, a qual rapidamente se difunde. REY, L. Dicionário de termos técnicos de Medicina e Saúde. 2003.



férias, com alimentação inadequada ou até mesmo insuficiente e, finalmente, sem um saneamento básico, constituíram em fatores negativos que passaram a atuar como; determinantes do processo evolutivo de adoecimento generalizado da população (SENAC, 1999), facilitando o aparecimento de verdadeiras epidemias. Dentre estas as mais importantes foram varíola, febre amarela e malária, que inauguraram o século XX, cujo início se caracterizou por uma sensação mista da população referente ao perigo eminente de infectar-se e a esperança de melhorar as suas condições de vida. Este último aspecto tardou a ocorrer, devido ao alastramento das epidemias que atingiram principalmente as populações das capitais e das cidades portuárias, continuando a desafiar os médicos e pesquisadores brasileiros na elucidação dos fatores que contribuíam para a disseminação dessas epidemias.

Entretanto, em 1903, o Instituto Soroterápico de Manguinhos, criado na cidade do Rio de Janeiro, sob a direção do médico sanitarista e pesquisador Oswaldo Cruz, revelou que já possuía o saber técnico-científico para o enfrentamento do problema sendo, por isso, convocado pelas autoridades brasileiras para realizar as primeiras ações de saneamento na cidade do Rio de Janeiro (SENAC, 1999), dando nascimento às políticas de saúde pública, em que os objetivos orientam as ações governamentais voltados à promoção e proteção da saúde dos indivíduos e da coletividade (SENAC, 1999).

Logo em seguida, em 1904, aprova-se o decreto nº 5156/04, que implantou o novo regulamento dos Serviços Sanitários da União, estabelecendo, pela primeira vez, a necessidade de elaboração de um Código Sanitário pela União e a Instituição do Juízo dos Feitos da Saúde Pública, ocorrendo, em 1932, a elaboração do Código Sanitário Federal (ROZENFELD, 2000).

Dentre essas ações, merecem destaque muito especial às campanhas sanitárias

coordenadas por Oswaldo Cruz, que tinham como objetivo principal, atacar determinada doença bem como esclarecer o mecanismo do seu surgimento (SENAC, 1999).

Os métodos adotados nessas campanhas, como a vacinação obrigatória contra a varíola e o isolamento à força dos doentes sendo aplicados sem o devido esclarecimento público, desagradaram a população a qual reagiu, enfrentando a polícia. Esse movimento ficou conhecido como a “revolta da vacina”.

No período da Primeira República, o crescente processo de urbanização e industrialização das cidades, coloca em foco a necessidade de novas intervenções na saúde da população (SENAC, 1999). A este propósito, os intelectuais criticavam a crença de que a salvação nacional relacionava-se à europeização e ao branqueamento da população, incutindo-se novos padrões de comportamento.

Emerge, desse contexto, uma moderna prática sanitária, apoiada em princípios científicos bastante avançados para a época, pois a política sanitária neste período surge atrelada a um projeto de vida e saúde da população rural elaborado por médicos tropicalistas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) tendo como marco a atuação de Oswaldo Cruz ( BODSTEIN, 1988 e VASCONCELOS,1997) Nasce, assim, segundo CARDOSO DE MELO, a preocupação de como educar para a vida e para a saúde, filosofia da época bem divulgada pelo conhecido refrão “Vida é Saúde e Educação é Vida” (CARDOSO DE MELO, 1976).

A partir desse momento, a Sociedade não é mais vista de uma maneira estática, mas, pelo contrário, de uma forma dinâmica em constantes mudanças. Mudanças exigidas pelo desenvolvimento das forças produtivas, estabelecendo-se numa nova etapa do desenvolvimento capitalista, o capitalismo monopolista. O Estado passou a ocupar novas funções e se reestruturar para enfrentar as novas exigências de uma sociedade em constantes e sucessivas mudanças (CARDOSO DE MELO,1976).

Em 1917, é criada a primeira Escola de Saúde Pública na John Hopkins University (EUA), local onde se dirigiram médicos brasileiros, financiados pela Fundação Rockefeller (“**Rockefeller Foundation**”). Dentre eles, Paula Souza, obteve financiamento para fundar o Instituto de Higiene, ligado ao Departamento de Higiene da Faculdade de Medicina de São Paulo (FMSP-USP).

Em 1918, Monteiro Lobato, expressando um clamor emergente nas grandes cidades, assume a bandeira de luta: “Sanear é a grande questão Nacional”. O problema brasileiro não estava na raça, mas nas doenças que tornavam a população indolente e sem iniciativa. As ações médicas e a educação assumem, conseqüentemente, uma importância central no debate político nacional. Apesar do relutante apoio do Estado, ainda dominado pelas oligarquias rurais, surgem várias campanhas e serviços voltados para o saneamento dos sertões, no final da Primeira República.

Em 1919, nos Estados Unidos, o termo educação sanitária (“**Health Education**”), é proposto numa conferência internacional sobre a criança.

As noções de higiene, a partir desses movimentos, são propostas através de medidas preventivas, tais como imunizações e cuidados individuais, em termos de prevenção, para o que era mister educar os indivíduos, principalmente as crianças, com as quais é “fácil criar hábitos sadios”, ao contrário da maioria dos adultos, que se consideram suficientemente amadurecidos nesse aspecto (CARDOSO DE MELO, 1976 e ROZENFELD, 2000).

Em conseqüência dessas mudanças, o movimento sanitário, mais científico e técnico, comparativamente ao movimento higienista, é introduzido no Brasil nos anos 20, assim como o movimento pela Escola Nova. A luta pelo ensino universal e gratuito se somou à luta pela universalidade dos centros de saúde, de serviços preventivos, ambos assumidos pelo Estado.

A imposição da industrialização sobre os escombros da sociedade feudal e da produção manufatureira provocou o surgimento de um amplo movimento, de idéias políticas e práticas administrativas, voltadas para a compreensão da influência da pobreza, ocupação, nutrição, habitação e outros fatores sobre a saúde (ROSEN, 1972), movimento este que se preocupou em criar os instrumentos para o estudo dos problemas sociais. Com efeito, nessa mesma década várias reformas são introduzidas nos Estados, tais como reformas do ensino e de natureza sanitária (BOLTANSKI, 1969).

Em 1920, a Educação Sanitária (ES) aparece como expressão vinculada à estrutura sanitária, que foi implantada no Brasil, com a criação de Centros de Saúde, seguindo o modelo norte-americano. Neste contexto, a ES seria uma base para a ação sanitária ser desenvolvida. Essa ação sanitária, cujo objetivo era o progresso nacional e a formação do povo brasileiro, começou a fazer parte de currículos e programas de ensino (ROZENFELD, 2000).

Nesse mesmo ano, estabelece-se no Brasil, um período de transição, marcado pela crise das transformações econômicas e políticas. A economia cafeeira atingiu seu auge, acelerou-se o processo de urbanização e de desenvolvimento industrial, as doenças de massa já haviam adquirido importância e a saúde pública crescia como questão social. Um conjunto de fenômenos determinou mudanças na forma de intervenção do Estado na saúde, intervenção que passa a se desenvolver em dois ramos, ou seja, (1) um modelo de assistência curativo individual, dirigido à força de trabalho indispensável ao processo de acumulação, e (2) um modelo sanitário de campanha com o braço encarregado do controle de novos objetos, de importância crescente no processo industrial (BRAGA, 1985).

Com a Reforma de Carlos Chagas, criou-se, através do Decreto – Lei nº 3.987, de 1920, o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) que substituiu a Diretoria

Geral de Saúde Pública, esta última criada em 1897 (BRAGA, 1985).

O DNSP estendeu a sua atividade: (1) ao saneamento urbano e, formalmente, ao rural; (2) aos serviços de higiene infantil; (3) à higiene industrial e profissional; (4) à supervisão dos hospitais públicos federais, e à fiscalização dos demais; (5) à propaganda sanitária e (6) ao combate às endemias e epidemias rurais. Mas, em virtude das limitações sociais e econômicas do país, essas ações foram pouco eficazes (BRAGA 1985 e ROZENFELD, 2000).

Em 1923, o Governo, editou o Decreto nº 16.300 com 1.679 artigos, através dos quais pretendeu-se incluir, praticamente, a totalidade da vida social na ordem sanitária, e se fixaram disposições normativas minuciosas, muitas vezes inaplicáveis. O referido Decreto, estabeleceu também as competências do DNSP e dos órgãos afins e normalizou: (1) o controle do exercício profissional; (2) o licenciamento prévio de farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos; (3) licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador, águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas, além da inspeção sanitária dos empregados domésticos, das amas-de-leite e de estabelecimentos comerciais; (4) fiscalização de estabelecimentos destinados à infância, maternidades, hospitais, consultórios, escolas, creches e outros; (5) fiscalização de mananciais, e análise das águas de abastecimento, domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, estabelecimentos comerciais e industriais, mercados, hotéis e restaurantes; (6) fiscalização de gêneros alimentícios, inclusive de corantes; (7) defesa sanitária marítima e fluvial, e Inspeção médica de imigrantes. Em relação ao controle sanitário de produtos se estabeleceram multas e penas de prisão, inafiançáveis, para os falsificadores de alimentos e outros produtos sob controle do DNSP, como medicamentos e produtos biológicos. Desta forma, o regulamento

incorporou as expressões Vigilância Sanitárias, empregadas indistintamente para o controle sanitário de pessoas doentes, ou suspeita de moléstias transmissíveis, assim como de estabelecimentos e locais ( COSTA, 2004).

Esse movimento de idéias e práticas preocupou-se em criar os instrumentos para o estudo dos problemas sociais. Assim, o discurso da boa higiene tornou-se um dos pontos básicos do problema da estatal na questão do pauperismo e princípio legitimador de sua ação. Foi aberto, então, um campo para a proliferação das tecnologias políticas que investigam em relação ao corpo e à saúde, as formas de se alimentar e morar, as condições de vida e o espaço completo da existência das classes subalternas (BOLTANSKI, 1969 e DONZELOT,1980).

A higiene faz desaparecer as aglomerações operárias que constituíam os focos de todas as rebeliões e epidemias como da cólera, do tifo, da febre tifóide, da varíola e de outras doenças devastadoras, que periodicamente irrompiam nas cidades industriais.

No Brasil, a higiene também foi instalada no século XIX, elegendo como alvos principais de controle o ambiente da cidade colonial e a educação sanitária das elites, pois entendeu que a desorganização social e o mau funcionamento da sociedade eram as causas das doenças, cabendo à medicina refletir e atuar sobre seus componentes naturais, urbanísticos e institucionais, visando neutralizar todo o perigo possível.

Assim, como vimos anteriormente, a educação, é um dos temas que sempre preocupou o homem e as sociedades, sendo possível entender como a perfeita realização da natureza humana, só pode ser verdadeiramente compreendida e analisada sob os enfoques que definem o próprio ser humano (OMS,1986). Portanto, a educação devido a sua importância no cotidiano do ser humano, torna-se necessária nos variados setores da sua vida.

A educação na saúde é tão necessária quanto subsídios técnicos e científicos

específicos. Sobretudo nestas últimas décadas, com as transformações observadas no mercado que, de certo modo, estão afetando a saúde, está sendo reafirmado o valor da educação, na saúde e bem-estar das pessoas.

O mundo contemporâneo vem buscando cada vez mais qualidade de vida, reconhecendo que isto só poderá acontecer como resultado da intersetorialidade das ações, ou seja, a capacidade de compartilhar saberes e poderes, respeitando a diversidade e a particularidade de cada área envolvida no presente estudo, isto é educação em saúde (ROZENFELD,2000).

## 2.1- Como Surgiu a Educação em Saúde

No Brasil, as concepções de Educação em Saúde, começaram a serem definidas a partir do final do século XIX e no início do século XX, onde, num primeiro momento, prevaleceram às idéias oriundas do Movimento Higienista Europeu. Essas idéias enfatizavam os cuidados com a higiene e assepsia do meio ambiente e pessoal através da difusão de “hábitos saudáveis de vida” (ROSEN, 1972; OSHIRO, 1988).

As ações educativas eram dirigidas à população em geral e aos operários, em particular, onde traduziam o objetivo implícito de ordenar e disciplinar a sociedade, corrigindo as aglomerações desordenadas das cidades, inspecionando e regulamentando a higiene no seio das famílias pobres, ditas ignorantes, e nas fábricas para assegurar a manutenção e a proteção da força de trabalho urbano. Desta forma, os preceitos higiênicos eram baseados nas ações de limpeza e purificação do meio ambiente, cabendo aos inspetores sanitários a função de difundir e persuadir a população a “formar hábitos sadios”, que eram repassados mediante ensinamentos de como se prevenir das doenças, havendo punição para aqueles que desrespeitassem o cumprimento dos Regulamentos Sanitários (ROZENFELD, 2000).

Em 1924, os primeiros passos na direção de programas de educação em saúde no país, foram dados por Carlos Sá e César Leal Ferreira, que criaram no município de São Gonçalo, no Estado do Rio de Janeiro, o primeiro pelotão de saúde em uma escola estadual. No ano seguinte Antonio Carneiro Leão, Diretor de Instrução Pública, adotou o mesmo modelo nas escolas primárias do antigo Distrito Federal (DONZELOT, 1980 e ROZENFELD, 2000).

A estratégia da educação em saúde foi: a de regulamentar, enquadrar, controlar todos os gestos, atitudes, comportamentos, hábitos e discursos das classes subalternas e destruir ou apropriar-se dos modos e usos do saber estranhos a sua visão do corpo, da saúde, da doença, enfim do bom modo de prosseguir durante a existência.

Em 1925, foram criados a Inspeção de Educação Sanitária e os Centros de Saúde do Estado de São Paulo, por Horácio de Paula Souza, com a finalidade de “promover a formação da consciência sanitária da população e dos serviços de profilaxia geral e específica”. Assim, surge pela primeira vez, o título de Educador Sanitário, preparado pelo Instituto de Higiene do Estado, cuja responsabilidade principal era a divulgação de noções de higiene para alunos das escolas primárias estaduais (ROZENFELD, 2000).

Em 1930, com a implantação da República Nova, sucederam-se medidas governamentais dando nova configuração às instituições do Estado. A Educação e a Saúde, anteriormente subordinadas ao Ministério de Justiça e Negócios Interiores, passaram a constituir o Ministério da Educação e Saúde Pública.

As ações educativas em saúde ficaram restritas a programas e serviços destinados à população à margem do jogo político central, continuando a priorizar o combate das doenças infecciosas e parasitárias (VASCONCELOS, 1997).

As práticas de educação em saúde no Brasil são implementadas como uma forma



de substituir e justificar a ineficiente organização de serviços de saúde bem estruturados. Como exemplo, a crise na produção mundial de borracha e manganês durante a Segunda Guerra Mundial, que se tornou militarmente estratégica para os países aliados o incentivo de sua extração no Brasil.

Para a sociedade brasileira, demarcou com o rompimento da estrutura de poder da Primeira República e a emergência de um Estado forte, autoritária, centralizador. Este Estado, no contexto de uma crise de hegemonia, agia com certa independência em relação às oligarquias regionais. A opção seria a industrialização, como alternativa de crescimento econômico, que foi favorecida pela crise internacional de 1929, quando ganhou evidência a fragilidade do modelo econômico agro-exportador. Destacaram-se, as indústrias químico-farmacêutica e a de agrotóxicos, impulsionadas pelos acontecimentos ligados à Segunda Guerra Mundial.

Segundo OSHIRO, 1988 a partir da década de 40, a educação em saúde ganha novos contornos em função da conjuntura política da época. Os movimentos de “organização da comunidade” começam a ganhar força, se constituindo em um projeto de âmbito internacional vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU) e dirigido aos países “subdesenvolvidos” com o objetivo de cooperar no desenvolvimento econômico-social dos mesmos; por trás dessa “cooperação” esteve a “Guerra Fria” entre os Estados Unidos, que comandava a expansão do capitalismo internacional, e a União Soviética, que liderava a consolidação e expansão do socialismo: O controle social pela organização de comunidade é postulado como estratégica capaz de garantir a paz social no “mundo livre” (OSHIRO, 1988).

A organização das comunidades vai estar ligada a projetos e programas diversos, que contam com a ajuda técnica e financeira dos Estados Unidos, e que atuam

principalmente nas áreas de educação, saúde, agricultura, extensão rural e serviço social (OSHIRO, 1988).

A organização da comunidade também se caracteriza como uma prática de finalidade claramente educativa, apresenta-se como um projeto fundamentalmente educativo, e ao educador cabe estimular a formação e a orientação de pequenos grupos – associações, clubes, conselhos, centros cívicos, comissões de melhoramento, cooperativas – que, em sua dinâmica, desenvolvem sentimentos de cooperação e espírito comunitário que determinam padrões que orientam os indivíduos para que conquistem autonomia própria no exercício cotidiano da ação responsável.

Em 1941, surgiu o Decreto nº 3.171/41, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), que mantém como órgãos separados o Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço Federal de Águas e Esgotos, que já existiam na época da criação do SNFM (OSHIRO, 1988 e PEREIRA, 2004). Nesse mesmo ano, foram também criadas, através do Ministério de Educação e Saúde, a Conferência Nacional de Saúde (CNS), e a Conferência Nacional de Educação (CNE), durante a ditadura Vargas. A CNS e a CNE, tinham como finalidade desenvolver maior conhecimento da situação e das atividades desenvolvidas no Brasil, nas áreas da educação e da saúde, fornecendo subsídios para a orientação das ações governamentais na promoção de práticas e financiamento público nas referidas áreas.

Nessa mesma época, o Instituto Oswaldo Cruz, da Fundação Oswaldo Cruz (IOC/FIOCRUZ), além de pesquisar e fabricar produtos farmacêuticos passou a realizar exames laboratoriais, inclusive os relacionados com o controle sanitário de produtos químico-farmacêuticos. Juntamente com o SNFM, foram criadas a Comissão de Revisão da Farmacopéia (CRF) e a Comissão de Biofarmácia (CBF); esta última elaborou um grande número de normas, editadas em portarias, restringindo a produção e

a comercialização de produtos, em benefício da saúde pública (COSTA,2004).

Após a II Guerra Mundial, a educação sanitária ressurge, através de inúmeros trabalhos publicados, com um novo discurso. De fato, em 1945, promulgou-se uma nova Constituição de cunho liberal e democrático. Esta nova versão determina, na área da Educação, que a obrigatoriedade de se cumprir o ensino primário e da competência da União para legislar sobre diretrizes e bases da educação nacional (XAVIER,1994).

Na saúde, surgiu o Decreto nº 20.397/46, que contém normas para o controle de produtos, especialidades farmacêuticas, produtos oficiais e biológicos, cujo conteúdo normativo, estava intensamente voltado para legalização das atividades e para regulamentar a concorrência entre os fabricantes e entre intelectuais e classes populares insatisfeitas com o regime e direcionados para formas de resistência ao mesmo. Nesse período, privilegiaram-se as assistências médicas individual, curativas e privatista como parte intrínseca de um modelo previdenciário seletivo e do incremento do complexo médico-industrial, destacando-se as indústrias de medicamentos (ROZENFELD, 2000).

A década de 1950 é apontada como decisiva para a criação das condições para o estabelecimento do modelo hegemônico de acumulação com base no grande capital. As políticas de desnacionalização da economia predominam, consolidando-se no governo Juscelino Kubitschek (JK), modelo de desenvolvimento com base no capital estrangeiro (BODSTEIN, 1988).

Após, o governo Dutra, Getúlio Vargas, tendo o populismo como base de atuação política consegue conciliar a vária proposta reinante para o desenvolvimento econômico do país e passa a implementar, de um lado, uma política de governo com ênfase nos programas sociais, procurando “minimizar os movimentos reivindicatórios por melhores condições de vida e trabalho das classes médias urbanas, que cobravam um maior empenho do Estado, no propósito de atenuar as desigualdades sociais decorrentes do

“capitalismo dependente”, e, de outro, a política econômica é orientada segundo as propostas da Comissão Mista Brasil-Estados Unidos, com as quais são implementadas medidas, que apesar do aparente conteúdo nacionalista, acabam por estimular a entrada dos capitais estrangeiros (BODSTEIN, 1988).

Nessa mesma década, o Estado cria o Serviço Especial de Saúde Pública – SESP<sup>3</sup> - dando nova dimensão às práticas educativas em saúde, onde, em 1941, estas são institucionalizadas através do Serviço Nacional de Educação Sanitária. Este, vincula-se à ideologia desenvolvimentista da época do Estado Novo, voltada a intensa modernização com a intensificação da industrialização brasileira (BODSTEIN, 1988), preocupando-se o Estado em ampliar as práticas educativas estendendo o alcance das medidas sanitárias à população.

Sendo esse período, caracterizado pela ideologia do desenvolvimento de comunidades, onde se direciona não somente ao indivíduo e à sua condição social as práticas sanitárias, ancoradas no SESP introduzem nova medicina preventiva e formas de gerenciamento institucional (VASCONCELOS, 2001).

A educação em saúde, como prática pedagógica no âmbito da saúde, é respaldada por técnicas pedagógicas direcionadoras do desenvolvimento da comunidade. Entretanto, apesar da introdução destas novas técnicas e da reorganização sanitária no país, a população é percebida como passiva diante as condições concretas de existência.

Esses traços históricos da educação em saúde desde o final do século XIX à década de 50 do século XX, explicam os quantos este campo de conhecimento e práticas estiveram atreladas aos interesses dominantes, sejam políticos e/ou econômicos, sendo, por conseguinte, instrumento de persuasão, controle e repressão das classes populares.

---

<sup>3</sup> O SESP constitui-se como o primeiro esforço de extensão de serviços sanitários para áreas rurais, havendo, a delimitação de estratégias para maior proximidade com a população do interior. Segundo BODSTEIN, R.1988 p. 16.

Objetivando-se garantir a manutenção da exportação de café e, posteriormente, tendo-se um enfoque para a modernização da sociedade através do seu desenvolvimento urbano e industrial, este campo de saber contribuiu para controlar os comportamentos da maioria da população em prol de interesses de uma minoria detentora do poder econômico e político (BODSTEIN, 1988).

A decisão de sanear, limpar e varrer os espaços rurais e urbanos, norteou as práticas educativas, sendo os indivíduos e, posteriormente, a comunidade, os responsáveis diretos para resolução dos problemas vinculados à saúde. Não havia um entendimento de saúde como direito de cidadania e, por outro lado, o conceito de saúde era vinculado somente ao aspecto biológico calcado na prática médica curativa. O processo saúde-doença era concebido apenas como determinante biológico e a educação em saúde reproduziu este paradigma, que continua a ser percebido como responsável pelas mudanças de comportamento, tendo-se em vista a saúde sob moldes higienistas. São responsabilizados pela resolução de seus problemas, havendo uma tentativa de controle social por parte do Estado e das elites direcionado a este grupo populacional (BODSTEIN, 1988).

Nessa mesma década, foi também criado, o Ministério da Saúde<sup>4</sup> e no ano seguinte, o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamento (LCCDM), para realizar análises e estabelecer padrões.

No final da década de 1950, o Brasil teve um papel pioneiro na constituição do método da educação popular, o que explica, em parte, a sua importância, na redefinição de práticas sociais dos mais variados campos do saber. A Educação Popular começa a se estruturar como corpo teórico e prática social, quando intelectuais e educadores ligados à Igreja católica e influenciados pelo humanismo personalista que florescia na

---

<sup>4</sup> LEI nº 1920/53 de 25/07/1953 - Cria o Ministério da Saúde.

Europa no pós-guerra, se voltam para as questões populares (VASCONCELOS, 1997).

O movimento operário brasileiro, desde o início do século XX, enfatizava muito a dimensão cultural e da consciência no processo de luta. Marcado pelas correntes anarquistas trazidas pelos imigrantes europeus, ele via a exploração do trabalhador se dando também através da dimensão moral e cultural. Assim, os sindicatos e grupos operários, no início do século, se preocuparam muito em promover discussões sobre questões culturais, organizar bibliotecas, e criar escolas noturnas. A partir, do governo de Getúlio Vargas, o Estado passa a assumir a iniciativa dos direitos sociais (VASCONCELOS, 1997).

De acordo com VASCONCELOS, 1997 o movimento da educação popular representa uma retomada e uma elaboração, pelos intelectuais e agentes educativos, de uma prática esparsa e não sistematizada do movimento operário no início do século (VASCONCELOS, 1997).

A educação popular não visa criar sujeitos subalternos educados nem sujeitos limpos, polidos, alfabetizados, bebendo água fervida, comendo farinha de soja e fazendo suas necessidades fisiológicas em fossas sépticas. Visa, fundamentalmente, participar do esforço que já fazem hoje as categorias de sujeitos subalternos – do índio ao operário do ABC paulista – para a organização do trabalho político que, passo a passo, abra caminho para a conquista de sua liberdade e de seus direitos. Além disso, busca trabalhar pedagogicamente o homem e os grupos envolvidos no processo de participação popular, fomentando formas coletivas de aprendizado e investigação de modo a promover o crescimento da capacidade de análise crítica sobre a realidade e o aperfeiçoamento das estratégias de luta e enfrentamento (BRANDÃO, 1982).

Segundo BRANDÃO, 1982 as décadas de 60 a 70 do século passado, o período da ditadura militar, foram marcado pela repressão, coerção, ausência de liberdade

individual e coletiva e ausência de direitos de cidadania, e ao mesmo tempo, contraditoriamente foi o período onde houve um estreitamento da relação (BRANDÃO, 1982).

O episódio da talidomida, na década de 60, constitui-se num marco da história da regulamentação sanitária no mundo. Criaram-se órgãos nacionais de controle e publicou-se farta legislação, com vistas a garantir a segurança e eficácia dos produtos, atribuindo aos fabricantes a responsabilidade pela qualidade dos produtos oferecidos ao mercado e o monitoramento pós-comercialização dos efeitos adversos (ROZENFELD, 2000)

De acordo com ROZENFELD, 2000 a educação em saúde ressurgiu a partir de uma reformulação geral na Educação Sanitária.

Em 1961, o LCCDM, incorporou à área de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) e, a partir de 1967, houve uma reformulação geral na educação sanitária, que passou a ser denominada Educação em Saúde Pública ou simplesmente Educação em Saúde (COSTA,2004).

A Educação em Saúde tornou-se prioritária no campo da saúde pública e, em decorrência, as práticas educativas em saúde, nas quais o seu lema era investir na estruturação da medicina previdenciária lucrativa, que gerava ganhos tanto para o Estado quanto para o capital privado, através de convênios estabelecidos, o regime militar dito “milagre brasileiro” que o impulsionava, entrou numa crise econômica e política, com o ressurgimento dos movimentos sociais na luta pela democratização da sociedade e do regime político. Movimentos estes que no auge da ditadura, agravaram-se devido a repressão militar e política da época (ROZENFELD, 2000 e COSTA, 2004)

A partir de 1973, tem início um processo de revisão da Legislação Sanitária, quando são promulgadas algumas leis originárias de Projetos de Lei encaminhadas ao Parlamento pelo Poder Executivo, trazendo mudanças nos métodos operacionais de controle até então vigentes<sup>5</sup>(COSTA, 2004)

Em 17 de dezembro de 1973, surge a Lei nº 5.991/73, referente ao controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos,<sup>6</sup> figurando como novo instrumento normativo de caráter global, consolidando disposições já existentes e introduzindo outras. Com essa Lei, a farmácia e a drogaria, alvos das estratégias das indústrias farmacêuticas para colocação de produtos no mercado, passam a ser enquadradas em novo diploma legal centrado na atividade comercial, ainda sob vigência do antigo Regulamento da Indústria Farmacêutica de 1946 e em suas alterações (COSTA, 2004).

Na década de 1980, o LCCDMA, foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz (**FIOCRUZ**), onde renasceu com estruturas modernas e novo nome, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (**INCQS**), cuja missão é: “Contribuir para a promoção e recuperação da Saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, alimentos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária” (ROZENFELD, 2000).

Em 1988, é promulgada a Constituição Cidadã, que significa o resultado da transição democrática. Neste processo de lutas e reivindicações, através de

---

<sup>5</sup> A Legislação Sanitária, constou das recomendações finais do Plano Decenal de Saúde das Américas, com a finalidade de gerar clareza conceitual sobre as funções do sistema legal e alargar o conhecimento dos técnicos acerca dos problemas no setor; promovido pela Organização Pan-Americana da Saúde. DIAS, 1987.

<sup>6</sup> Como correlatos, enquadram tudo que não é medicamento (e alimento); Referem-se a dispositivos e outros materiais relacionados com a prática médica. COSTA, E. A. 2004.



manifestações políticas, emerge o “Movimento Sanitário”<sup>7</sup>, que reuniu um grande número de profissionais de saúde, intelectuais, representantes da população, insatisfeitos com o complexo médico-previdenciário, inaugurando movimentos de descentralização político-administrativa com ampla reorganização jurídico-institucional, e universalização do direito de acesso aos serviços de saúde sem precedentes na história sanitária do país (NORONHA & LEVCOVISTZ, 1994). O Movimento Sanitário, já com maior organização, teve como desdobramento na história das políticas de saúde a construção da Reforma Sanitária (PEREIRA, 2004).

Assim, a Reforma Sanitária, se constitui como um processo político construído a partir do Movimento Sanitário, onde nasce como um movimento reativo e, ao mesmo tempo, preparado diante das políticas implementadas pela ditadura militar (PEREIRA, 2004).

AROUCA, em 1975 disse, “A Reforma Sanitária não deve ser algo criado em gabinetes, com idéias transplantadas; deve ser uns projetos nacionais, democráticos, construídos, pensado e executado pelo conjunto de nossa sociedade”.

A saúde, a partir dessas lutas, torna o direito de cidadania a ser garantido pelo Estado através de políticas públicas. O acesso ao setor, até então seletivo, não universal, encontra-se na Constituição de 1988 – Artigo 196 - registrando um novo norte onde a “Saúde é um direito de todos e dever do Estado” (OMS, 1986).

A garantia da responsabilidade do Estado pela saúde e o acesso a esta como direito social, através do trabalho do Movimento Sanitário engendrou a Reforma Sanitária<sup>8</sup> (VASCONCELOS, 2001).

---

<sup>7</sup> O Movimento Sanitário se propõe a incorporar em sua luta as demandas da sociedade como um todo, partindo da consideração de que as condições de exercício profissional estão submetidas às mesmas determinações que se responsabilizam pela precariedade da saúde da população. FLEURY, 1997: p.25.

<sup>8</sup> A Reforma Sanitária é um processo de transformação da norma legal e do aparelho institucional que regulamenta e se responsabiliza pela proteção à saúde dos cidadãos e corresponde a um efetivo deslocamento do poder político em direção às camadas populares, cuja expressão material se concretiza na busca do direito universal à saúde e na criação de um sistema único sob a égide do Estado. FLEURY, 1997: P. 28.

Até a década de 1970, a educação em saúde no Brasil foi basicamente uma iniciativa das elites políticas e econômicas e, portanto, subordinada aos interesses das elites. Voltava-se para a imposição de normas e comportamentos por elas considerados adequados (VASCONCELOS, 2001).

A participação de muitos profissionais da saúde no movimento da Educação Popular trouxe para o setor uma cultura de relação com as classes populares que representou uma ruptura com a tradição autoritária da educação em saúde (VASCONCELOS, 1997). Este tipo de educação é o campo de prática e conhecimento do setor saúde que se tem ocupado mais diretamente com a criação de vínculos entre a ação médica e o pensar e o fazer cotidianos da população (VASCONCELOS, 1997).

Experiências alternativas de saúdes comunitárias, marcadas pelo método da Educação Popular, foram fundamentais na inspiração das características mais progressistas do Sistema Único da Saúde (SUS) e continuam sendo fundamentais para o questionamento dos seus desvirtuamentos causados pelas pressões do poder econômico e dos mandões da polícia, bem como pelo engessamento burocrático (VASCONCELOS, 1997).

## II. 2- A Educação em Saúde Hoje: uma nova abordagem

De acordo com BALDIN, 1992:

“A educação em saúde pública pode ser definida como o ato de tornar conhecida ao público a informação sobre saúde por meio de técnicas que despertem, desenvolvam e orientem motivos para aprender a viver uma vida sã, tendo por fim difundir as regras de higiene, da prevenção das doenças, acidentes e morte prematura e, sobretudo, orientar a população, individual e coletivamente, a aplicar esses conhecimentos ativos e regularmente, incluindo-os nos hábitos da atuação da vida normal”.(BALDIN, 1992p. 60).

Por sua vez, SPENGLER, 1994 diz:

“A educação em saúde é uma forma de conseguir que os indivíduos assumam responsabilidades, no que diz respeito ao controle da doença ou da redução dos riscos ambientais. O processo educativo conduz os indivíduos a mudanças duradouras, por que estas últimas estão embasadas em conhecimentos que fundamentam as novas atitudes e hábitos adquiridos” (SPENGLER, 1994 p. 46).

Segundo SPENGLER, (1994) o objetivo fundamental da educação em saúde:

“Seria a obtenção de um comportamento responsável por parte do educando quanto à preservação da sua própria saúde, da família e da comunidade”.

O indivíduo educado em saúde será capaz de utilizar suas experiências para melhorar seu estado geral, através da modificação de seu comportamento, ampliando o sentido prático da saúde e estimulando-o a converter estas práticas em ações que satisfaçam suas necessidades e as do seu meio (DISCHER, 1992 p.41).

DISCHER, 1992 igualmente salienta, que a Educação em Saúde;

“Consiste em facilitar a aprendizagem de comportamentos que favoreçam a prevenção dos problemas de saúde, tão abundante nos países subdesenvolvidos (DISCHER, 1992 p. 42)”.

A educação em saúde é um campo muito vasto, no qual convergem diversas concepções, das áreas tanto da educação, quanto da saúde as quais espelham diferentes compreensões do mundo, demarcadas por distintas posições político-filosóficas sobre o homem e a sociedade (SHALL, 1999 ).

As novas perspectivas da Educação em Saúde, abrangem áreas de estudo e pesquisa. Verifica-se que duas dimensões dessa disciplina se destacam e persistem atualmente. Uma envolve a aprendizagem sobre as doenças, como evitá-las, seus efeitos sobre a saúde e como restabelecê-la. A outra, caracterizada como promotora da saúde pela OMS, inclui os fatores sociais que afetam a saúde, abordando os caminhos pelos quais diferentes estados de saúde e bem-estar é construído socialmente (SCHALL,1999).

Uma Educação em Saúde inclui estudos em políticas públicas, ambientes apropriados e reorientação dos serviços de saúde para além dos tratamentos clínicos e curativos, assim como propostas pedagógicas libertadoras, comprometidas com o desenvolvimento da solidariedade e da cidadania, orientando-se para ações cuja essência está na melhoria da qualidade de vida e na promoção do homem.

Ao focar a prática da educação em saúde nos serviços de saúde, os profissionais de todas as categorias trabalham dentro da idéia da prevenção de doenças como o objetivo primário de qualquer ação educativa. A idéia de criar hábitos de vida saudáveis une a noção de prevenção com a concepção instrumental da educação, que está presente na maioria das entrevistas. O profissional seria, nesta forma de ver, o responsável por criar no outro (o paciente), uma série de hábitos que dizem respeito à prevenção de doenças e a promoção da saúde. Alguns chegam a considerar que a educação em saúde é suficiente para trazer mudanças no quadro de saúde da população (MASCARENHAS, 1973).

MASCARENHAS, (1973) também acrescenta que a educação em saúde lida com a questão da prevenção e é um dos mais importantes elos de ligação entre os desejos e as expectativas da sociedade por uma melhor qualidade de vida e as projeções e estimativas dos governantes ao oferecer programas de saúde mais eficientes.

### II. 3- A Educação em Saúde X Serviços de Saúde

Com relação aos Serviços de Saúde, a década de 1970 foi a mais significativa por terem sido responsáveis por grande número de bairros ou cidades inteiras, marcadas por uma intensa complexidade e fragmentação de interesse e uma grande diversidade de atores sociais que se entrelaçavam em alianças e conflitos altamente instáveis e variáveis, que se diferenciavam muito da situação no período da ditadura militar, no

qual, de um lado estavam os militares e a elite econômica e do outro as forças populares (VASCONCELOS,2000).

VASCONCELOS, 2000 assinala, que o Regime Militar espelhou na educação o caráter antidemocrático de sua proposta ideológica de governo, pois, professores foram presos e demitidos, universidades invadidas, estudantes presos, feridos e alguns mortos, nos confrontos com a polícia, além de mantê-los calados ao proibir a União Nacional dos Estudantes (UNE) de funcionar. De fato, o Decreto-Lei 477, calou a boca de alunos e professores, havendo declarado o Ministro da Justiça da época que “estudantes têm que estudar e não podem fazer baderna”. Esta era a prática do regime (VASCONCELOS, 2000).

Em 1971, é criada a Lei nº 4.024, a Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (**LDB**), e sua principal característica era dar a formação educacional um cunho profissionalizante<sup>9</sup>.

No Brasil, os Serviços de Saúde, durante o período ditatorial, direcionaram-se para a produtividade e lucratividade do capital. Assim, trabalhar em unidades de saúde significava ter bom desempenho, atender o máximo de usuários no menor tempo possível, privilegiar o número de consultas e o atendimento individual e tudo isto em sintonia com o modelo biomédico, curativo que desenhava historicamente as práticas sanitárias no país (VASCONCELOS, 2001).

Os Serviços de Saúde, crescendo em complexidade, confluíram para os objetivos de controle sanitário, a favor da saúde e como fatores potenciais de risco, envolvendo medicamentos, saneantes, alimentos, procedimentos, fatores aparelhos e equipamentos, correlatos, serviços específicos como de diagnóstico sob as mais diversas tecnologias, agentes do cuidado médico; como objeto de proteção os pacientes, circunstâncias,

---

<sup>9</sup> Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional, se refere à necessária vinculação da educação e do ensino escolar. História da Educação no Brasil: 1930-1973, de ROMANELLI, Otaíza de Oliveira, 1982.

trabalhadores de saúde e ambientes. Esses serviços poderiam ser assim campos estratégicos para implementação de práticas relacionadas com as funções da Vigilância Sanitária, como o acompanhamento do uso e da qualidade de tecnologias médicas.

Em 1976, é criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - Decreto nº 79.056/7, cuja à incumbência é de efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde (COSTA,2004).

Nas décadas de 80 a 90, há o início de uma intervenção provocada pelos serviços de saúde, quando o Ministério da Saúde, com a Portaria nº 196/83, baixa instruções para o controle e prevenção das infecções hospitalares, relevantes problemas de saúde decorrente do uso inadequado de procedimentos diagnósticos e terapêuticos e que vem contribuindo para elevação de morbidade hospitalar<sup>10</sup>.

Essa medida se insere nos dispositivos do Decreto n ° 77.052/76 que dispõe sobre a fiscalização das condições de exercício profissional no campo da saúde e estabelece que as instituições prestadoras de serviços de saúde devem adotar meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes, aspectos incluídos na ação de Vigilância Sanitária (COSTA,2004). Além disso, a partir desta última década, com o fortalecimento da democracia e da luta pela cidadania no país, o trabalho educativo em saúde, tem avançado através da incorporação de novas concepções teóricas da educação e da saúde, assim como a diversificação de seu campo de atuação (REIS,2003). Com efeito, este avanço possibilitou a incorporação de práticas educativas em saúde, no cotidiano didático-pedagógico das escolas, além de contribuir para uma crescente consolidação da cooperação técnica entre os Ministérios da Saúde e da Educação (REIS, 2003).

Levando em consideração os limites desse modelo de educação em saúde, o

---

<sup>10</sup> Morbidade - Estado de doença. Afastamento objetivo ou subjetivo em relação a um estado de bem-estar físico ou mental. REY, L. Dicionário de termos técnicos de Medicina e Saúde. 2003.

Ministério da Saúde tem adotado como referência para a sua política em saúde a educação que tem, como princípios éticos e políticos, a participação popular através do diálogo de saberes e práticas e análise crítica das realidades de saúde e de vida das populações (REIS, 2003).

Nessa mesma década, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos (Dimed), manifesta preocupações com os materiais médico-hospitalares. Segundo a portaria dessa época, as preocupações se devem à reutilização desordenada desses materiais nos serviços de saúde do país, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica, pois os procedimentos utilizados para o reprocessamento dos produtos descartáveis não estão normalizados, criando riscos tanto para os usuários dos serviços quanto para os trabalhadores na área de saúde. A Dimed reconhece que em várias cidades do país estão sendo instalados empresas independentes e setores específicos nos hospitais com o objetivo de vender ou prover, respectivamente, serviços de reprocessamento de material descartável, sem que os órgãos de Vigilância Sanitária disponham de padrões técnicos e legais para acompanhamento dessas práticas (COSTA,2004) .

São editadas três Portarias para o controle desses correlatos: A primeira estabelece quais as classes que devem ser registradas e as dispensadas de registro, fixando as exigências respectivas de acordo com dispositivos da legislação e tendo em vista as conclusões e recomendações de reunião de peritos convocadas pelo ministro da saúde, especialmente destinada à normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis. A segunda adota definições para material hospitalar de uso único, reprocessamento, reesterilização etc, determinando as exigências sobre o registro e o reprocessamento. A terceira estabelece normas para fiscalização de reprocessamento de materiais médico-hospitalares (COSTA, 2004).

Os produtos correlatos, que também são representados pelos materiais biocompatíveis de uso médico-hospitalar, os chamados biomateriais, são tratados nas medidas normativas do controle partilhado entre as Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde (ROZENFELD, 2000 e COSTA, 2004).

Em 1993, os correlatos, representados por equipamentos, aparelhos, instrumentos e acessórios, materiais e artigos de uso médico-hospitalar, odontológico e de laboratório de análise clínica, são objetos de Portaria Conjunta que estabelece procedimentos para o seu controle e com a tecnologia cada vez evoluída nas práticas de saúde, cresce a demanda e a necessidade de um monitoramento da qualidade destes produtos (COSTA, 2004).

Em 1996, a Portaria da Secretaria da Vigilância Sanitária (SVS) nº 8, de 23 de janeiro, enquadra os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que são contemplados com normas próprias para fins de registro, em agrupamento que busca aproximar-se do conceito de risco, segundo o “risco que o resultado de um teste diagnóstico representa à saúde de pacientes ou de terceiros”. Esses produtos são: “reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuam para realizar umas determinações qualitativas, quantitativas ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir funções anatômicas, físicas ou terapêuticas alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano” (COSTA, 2004).

A Lei nº 9.273, de três de maio, torna obrigatório a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no país ou que sejam aqui comercializadas.

Em 27 de janeiro de 1999, o Congresso Nacional promulgou a Lei nº 9.782; que



dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que substitui a Secretaria Nacional, e dá outras providências na sua área de atuação. Esta Lei definiu que a ANVISA terá por finalidade institucional “Proteger e promover a 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 relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras” (ROZENFELD, 2000 e COSTA, 2004). Além disso, definiram-se novas atribuições da Vigilância Sanitária, como o monitoramento da qualidade de bens e produtos, por meio de programas especiais, sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica, e sistema de informação, e o controle de produtos como os derivados do tabaco, e de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos (COSTA, 2004).

A noção de toxicidade<sup>11</sup> permeia todo o campo do Controle Sanitário. Quando o Estado intervém em atividades de particulares, visa evitar que a possível nocividade de produtos e serviços, apropriadas por meio da noção de risco, prejudique as saúdes individuais, coletivas e ambiental (ROZENFELD, 2000).

No campo da Vigilância Sanitária, essa noção se amplia para abranger a nocividade<sup>12</sup> que não decorre apenas de delinquência sanitária, por adição ou supressão, mas se relaciona à evolução do conhecimento científico, que evidencia que determinado produto ou substância, até então considerado terapeuticamente útil, passa a ser nocivo para a saúde. Graças à sua função protetora e preventiva, o aparato institucional pode através de alegação de toxicidade, ordenar a suspensão da fabricação e venda de produtos que se tornem suspeitos de serem nocivos à saúde humana, embora tenham

---

<sup>11</sup> Toxicidade – Qualquer efeito nocivo produzido no organismo por umas substâncias químicas, que é proporcional à dose e ao tempo de exposição, bem como a outros fatores como a fase de desenvolvimento do organismo, seu estado nutricional. REY, L. Dicionário de termos técnicos de Medicina e Saúde. 2003.

<sup>12</sup> Nocividade – Qualquer substância, agente ou circunstância que possa afetar a saúde. REY, L. Dicionário de Termos Técnicos de Medicina e Saúde. 2003

registro, cabendo ao poder público, e à sociedade, a defesa e a vigilância da qualidade de bens e produtos postos à disposição dos consumidores.

A Reforma Sanitária brasileira estabeleceu as bases institucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), que procurou modificar o quadro anteriormente existente de desintegração entre as ações de promoção da saúde, prevenção, diagnóstico, tratamento da doença e recuperação, superposição e conflitos de atribuições entre vários níveis governamentais (Federais, Estaduais e Municipais) e o desperdício de recursos daí decorrente.<sup>13</sup> A Reforma tem buscado enfrentar e atender aos desafios da necessidade de melhorar a qualidade de vida e de desenvolver uma nova racionalidade dos cuidados de saúde (ROZENFELD, 2000).

A Constituição, promulgada em 1988, determinou que é dever do Estado garantir a saúde dos cidadãos “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e dos outros agravos”, contemplando, de forma explícita, o reconhecimento da multicausalidade e da determinação social, econômica e política do processo saúde-doença. Definiu-se que o direito à saúde é universal, assegurando a todos os cidadãos, independentemente de sua participação na força de trabalho, de sua situação econômica e social ou de cobertura por formas privadas de seguro, o direito ao acesso aos serviços de saúde (CORDEIRO, 1991).

#### II. 4- A Qualidade e a Educação nos serviços de saúde

A qualidade já se tornou um tema familiar. Os consumidores a procuram, os fabricantes e as empresas de serviço dizem possuí-la, os anúncios a divulgam, e todos a querem (MEZOMO, 1999).

Os clientes querem qualidade e isto está cada dia mais comprovado. As pessoas

---

<sup>13</sup> 10º Conferência Nacional de Saúde, 1996.

estão nela por opção e não por qualquer outra razão. E esta opção dá-se evidentemente, por causa da qualidade, da imagem e da reputação da instituição, envolvendo: recursos, processos e resultados. A qualidade dos produtos ou serviços não é causada pela estrutura (recursos) da organização e nem, propriamente, pelos seus processos, mas pela qualidade pessoal de todos os seus funcionários, chefes e diretores (MOLLER, 1993). As pesquisas mostram que, a cada dia, mais pessoas estão dispostas a pagar mais por mais qualidade. Todos sabem, que o cliente é a parte mais importante na linha de produção e que, por isso, ele é o grande patrimônio da organização e a garantia de seu desenvolvimento e de seu lucro. Todos sabem que, “é mais barato prevenir do que remediar” (DEMING, 1991).

A Escola, por sua vez, também precisa querer a qualidade de forma persistente e decidida, porque sua obtenção dá-se passo a passo e não aos saltos. A qualidade exige profundidade de pensamento e esforço de melhorar cada dia em tudo o que se faz, sobretudo no objetivo maior que é o de atender e satisfazer o cliente com os serviços que lhe são prestados. É preciso ir além do simples atendimento de suas necessidades e avançar sempre para manter o serviço competitivo (MEZOMO, 1999).

O conceito de qualidade aplicado a cuidados à saúde é, na prática, abordado em termos de um conjunto de atributos desejáveis.

DONABEDIAN em 1990 propõe sete atributos, por ele chamado de pilares da qualidade, que incluem: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Desses atributos, três apresentam interesse especial para a rotina de trabalho nos laboratórios de controle de qualidade em saúde: eficácia, efetividade e eficiência.

A eficácia de uma tecnologia em saúde é medida pelo benefício produzido por sua aplicação, sob condições ideais, aos problemas de indivíduos de uma população. Sua

avaliação dá-se através de estudos clínicos controlados, e, na consideração de estratégias alternativas de cuidados à saúde, o limite máximo de benefício, na atenção a um certo problema, corresponde àquele atingido pela estratégia mais eficaz (PANERAI & MOHR, 1989). O conhecimento da eficácia de uma tecnologia em saúde diz respeito, portanto, à melhoria possível sobre um problema específico de saúde, em uma população definida, à luz do conhecimento existente.

A efetividade é observada e avaliada no estado de saúde de uma população pela aplicação de uma tecnologia a um problema de saúde, em condições reais.

A eficiência é uma medida que contrapõe recursos utilizados e resultados obtidos, no uso de uma tecnologia ou serviço de saúde (PANERAI & MOHR, 1989).

## II.5- Controle de Qualidade X Garantia da Qualidade em Saúde

O controle de qualidade em saúde tem como objetivo verificar a aderência dos indicadores de qualidade aos padrões definidos e corrigir desvios. Utiliza-se para manter, ou mudar, uma situação diagnosticada pelo processo de avaliação (INOJOSA, 1996).

Centrar-se nas relações entre processo e resultados da prestação de cuidados de saúde, não significando ignorar os aspectos relevantes da estrutura existente.

O princípio da garantia da qualidade é orientar as práticas de auditorias, certificação/acreditação<sup>14</sup> da qualidade, e mesmo da própria Vigilância em Saúde pelo Órgão Internacional de Padrões (“**International Standard Organization**” – ISO) (ROZENFELD, 2000).

---

<sup>14</sup> Certificação/Acreditação constitui a expressão formal do reconhecimento da sua competência para realizar os ensaios constantes no escopo de acreditação.

## II. 6- A Formação de Profissionais em Serviços de Saúde

Segundo PIANCASTELLI, 2000 as ações e serviços de saúde são de relevância pública, livres à iniciativa privada, com ação normativa, de regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, organizados em uma rede regionalizada e hierarquizados de serviços que devem prestar atendimento integral à população (PIANCASTELLI, 2000).

Tem se tornado imperativo reconhecer que a realidade de saúde tem a ver com o atendimento às necessidades populacionais e que tal realidade se encontra determinada e articulada com a cultura das instituições formadoras, com o processo que concebe a educação dos profissionais de saúde e com o cenário que envolve o mundo do trabalho em saúde.

No âmbito dos recursos humanos para a saúde, previu-se que caberia ao SUS, ordenar a formação do pessoal, definindo-se na Lei Orgânica da Saúde, a atribuição do Ministério da Saúde de promover a articulação com os órgãos educacionais, fiscalização de exercício profissional e de entidades representativas deste setor, instituindo, no Título IV – Dos Recursos Humanos, a política de formação de pessoal em saúde por diferentes esferas de governo, prevendo:

- (1) a organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas permanentes de aperfeiçoamento de pessoal;
- (2) os serviços públicos que integram o SUS devem constituir campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas em conjunto com o sistema educacional.<sup>15</sup>

O contexto no qual vem se dando a educação e a prática das profissões da saúde

---

<sup>15</sup> LEI ORGÂNICA DA SAÚDE, 1990

tem passado por transformações profundas, dentro de uma dinâmica que tem seus próprios problemas e complexidades. Assim, vêm-se afetados os padrões de demografia e mortalidade, dentro de um ritmo desafiador para qualquer sistema da saúde.

Em relação à prática dos profissionais da saúde, observa-se uma carência de instrumentos que lhes permitam monitorar as implicações do custo de suas decisões. Agravando este contexto, constata-se que os serviços de saúde não têm conseguido atender aos necessitados e as forças de mercado têm tratado o setor saúde como mero comércio (FERREIRA, 1994). A este respeito, FERREIRA, (1994) também declara que no processo de formação, observa-se que especialistas em todas as áreas estão sendo formados em quantidade além das necessidades do mercado, enquanto profissionais generalistas não estão disponíveis. Como tal, a prevenção em saúde tem se restringido ao mínimo, enquanto conceitos relacionados à promoção de saúde têm sido mais teorizados que praticados.

Em 1971, surgiu a Lei 5.692/71, cujo objetivo é de estimular o conhecimento e a prática da saúde básica e da higiene.

Em 1974, o Conselho Federal de Educação através do Parecer 2.264/74, estabelece que a aprendizagem deve se processar, prioritariamente, através de ações e não de explicações, o que não se efetivou de fato (MOHR, & SCHALL, 1992). O que tornou deficiente a formação do indivíduo no que diz respeito a conceitos, processos e comportamentos envolvidos na manutenção ou recuperação da saúde individual ou coletiva.

SCHALL et al, em 1987, salientam que a metodologia das aulas baseia-se na exposição teórica e prescrição de regras que os alunos seriam compelidos a seguir, além do fato dos conhecimentos transmitidos basear-se, quase que unicamente, em

informações a respeito da descrição de agentes etiológicos, no ciclo das zoonoses e na sintomatologia das doenças, ignorando o desenvolvimento de conteúdos sobre processos e fatores condicionantes envolvidos na infecção, na doença e nos acidentes.

Como resultado, verifica-se que os conhecimentos desenvolvidos com os alunos, não são traduzidos em comportamentos, seja por falta de condições dos conteúdos ou porque estes não possuem significado para a realidade do estudante.

Uma Instituição de Ciência e Tecnologia em Saúde como a Fundação Oswaldo Cruz (**FIOCRUZ**), inclui no seu abrangente campus institucional, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, (**INCQS/FIOCRUZ**), como órgão de referência nacional e de excelência para as questões analítico-laboratoriais relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.<sup>16</sup>

A natureza das atividades do INCQS é de caráter técnico-científico, abrangendo as áreas de alimentos, medicamentos, soros e vacinas além de saneantes domissanitários, conjuntos, reagentes e insumos diagnósticos, cosméticos, artigos e insumos de saúde, sangue e hemoderivados, artigos e insumos para diálise e saúde ambiental. Para o adequado cumprimento de seu papel de liderança nacional no âmbito de Vigilância Sanitária são priorizadas as atividades de desenvolvimento, validação e implantação de metodologias analíticas, estabelecimento de materiais de referência químico e biológico para o controle da qualidade e capacitação de recursos humanos para o setor de qualidade em saúde.

O INCQS é hoje o primeiro laboratório da Rede Nacional de Laboratório Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde do Brasil e uma das poucas instituições de Vigilância Sanitária em todo o mundo acreditada, segundo a norma **NBR ISO/IEC**

---

<sup>16</sup> Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Relatório Cruz - 2003

**17025.** Além disso, o trabalho desenvolvido pelo INCQS, no âmbito da Coordenação de Programas Especiais, visa integrar as atividades dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (**LACENS**), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) e de outros organismos, tais como o Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (**INMETRO**).

O INCQS oferece, outrossim, cursos de atualização em treinamentos específicos que se dirigem às necessidades da população para o aprofundamento técnico-científico, a partir do desenvolvimento de uma linguagem interdisciplinar que discute profunda e amplamente as políticas da saúde.<sup>17</sup>

## II. 7- Transformando o Controle de Qualidade em Saúde em Educação

O INCQS foi criado em 1981 e possui a missão de contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referencia nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (**SNVS**) é prioridade do INCQS, não só no atendimento às demandas de análises, às solicitações de pareceres técnicos, como também, na sua participação direta e ativa na formulação de políticas e nas questões normativas relativas à qualidade de produtos. Nesse contexto o Instituto mantém a necessária e indispensável articulação com o sistema de Vigilância Sanitária em nível Federal e Estadual, assim como procura fortalecer os laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados na busca de sua integração plena.

Entendendo saúde como produção social complexa, não mera contingência biológica, definiu-se e construí-se um tripé de competências para qualificar o agir em

---

<sup>17</sup> Catálogo da Pós-Graduação do INCQS



Vigilância Sanitária: conhecimento técnico, responsabilidade pública e compromisso ético, na busca de uma educação adequada para a cidadania.

Baseados na perspectiva de uma formação progressiva criaram-se no INCQS, cursos de atualização e treinamentos específicos que se dirigem às necessidades da população para o aprofundamento técnico-científico, a partir do desenvolvimento de uma linguagem interdisciplinar que discute profunda e amplamente as políticas de saúde.

O profissional de saúde deve ser capaz de baseado em conhecimentos experimentais/laboratoriais, desenvolver visão global, sobre a qualidade dos produtos destinados à saúde e participar efetivamente na promoção e manutenção da saúde coletiva.

Nesse contexto basearemos nosso trabalho no Curso de Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* empregando o método de Difusão em Agar, não só por ser o trabalho que ora desenvolvemos no INCQS/FIOCRUZ, mas fundamentalmente também pela importância que tal pesquisa poderá trazer para o dia a dia de pessoas atendidas diariamente nas diversas redes hospitalares espalhados pelo nosso país, já que tal pesquisa visa avaliar o efeito de toxicidade dos materiais plásticos de uso médico hospitalar.

O referido curso, é ministrado a profissionais graduados provenientes dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Composto um Projeto comprometido com as necessidades concretas dos serviços de saúde, o Curso propõe, um trajeto pedagógico que partindo da experiência prévia do aluno, orienta-o para a construção de um novo conhecimento, habilitado a impactar positivamente as práticas de Vigilância Sanitária, ampliando a capacidade e a qualidade da saúde em educação em nosso país.

O curso, também aborda as bases conceituais e práticas na análise da qualidade dos biomateriais, sendo explicitados os mecanismos de divulgação dos resultados das análises realizadas, através da emissão de laudos que são encaminhados através das Vigilâncias Sanitária (VISAS) ao laboratório fabricante e a ANVISA para a tomada das providências cabíveis.

A esse propósito, cabe assinalar que a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) e o INCQS iniciaram um Programa Nacional de Avaliação da Qualidade das bolsas de sangue manufaturadas no Brasil, em 1997, Este mesmo programa, foi estendido aos importados, no caso limitado às análises fiscais dos produtos de maior uso no nosso País, que não foram submetidas à Inspeção Sanitária nos países de origem.

Os principais fundamentos do programa de avaliação estavam baseados nos diversos problemas relativos a defeitos da fabricação e do uso de componentes químicos utilizados na fabricação da bolsa, na qual, é de fundamental importância para a preservação da qualidade do sangue, da transfusão e da hemodinâmica dos pacientes receptores. É importante ressaltar que as inconformidades detectadas pelo programa acarretaram sempre nas medidas previstas em Lei, incluindo interdição da indústria e proibição da comercialização.

De acordo com a Norma 10993 da Organização Internacional de Padronização (International Standard Organization (ISO 10993), o Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* é o primeiro teste para avaliação biológica de dispositivos ou artigos médicos. De acordo com ROGERO, 2003 após comprovada a não toxicidade dos artigos médicos ou incapacidade de induzir efeitos tóxicos *in vitro*, o produto deverá ser submetido ao estudo da biocompatibilidade, realizando-se os ensaios necessários em animais de laboratório (ROGERO, 2003).

Com o controle cada vez mais rigoroso em relação ao uso de animais de laboratório, sentiu-se a necessidade de desenvolver e padronizar testes *in vitro* que pudessem detectar a toxicidade de dispositivos para uso em seres humanos, principalmente aqueles de aplicação clínica, como os biomateriais que não devem causar reações adversas e nem lesar o organismo do paciente.

Devido ao fato de que uma grande variedade de produtos plásticos de uso médico vem sendo continuamente desenvolvida, torna-se cada vez mais importante à avaliação de sua segurança biológica pela detecção de possíveis substâncias tóxicas presentes empregando ensaios *in vitro* ao invés de ensaios *in vivo* em animais de laboratório.

Os métodos *in vitro* apresentam vantagens em relação aos *in vivo*, em termos de poder limitar o número de variáveis experimentais, obter dados significativos mais facilmente, além do período de teste ser, em muitos casos, mais curto. Estudos com os métodos *in vitro*, ou teste com culturas celulares podem ser utilizados com sucesso, pois são reprodutíveis, rápidos, sensíveis e financeiramente acessíveis.

### **III – DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA**

#### **III. 1) METODOLOGIA**

Para o desenvolvimento desta pesquisa, foi necessária buscar uma metodologia que considerasse o contexto do controle de qualidade dos biomateriais, o qual foram pesquisados, como um método que aborde o conhecimento e a experiência como prática de ensino o qual é adquirido através da educação em saúde.

Para esta investigação, adotamos como metodologia a pesquisa participante.

Na pesquisa participante, sua abordagem está, na articulação de um conhecer e agir que contribui diretamente para resolução de problemas de interesse coletivo (BRANDÃO, 1984).

Esta escolha justifica-se pela necessidade que tem os profissionais da saúde, no presente trabalho, dos serviços de saúde da reformulação das grades curriculares dos cursos de graduação, os quais demonstram uma deficiência em sua formação na área da saúde, ocasionando insuficiência epistemológicas (teoria da ciência) e metodológicas que limitam a leitura crítica de sua realidade de atuação, no presente estudo, as relacionadas às doenças tóxicas.

Na realização desta pesquisa, optamos por algumas categorias norteadoras, e com base nelas, buscamos compreender a realidade enfocada neste trabalho.

São três as categorias mais significativas: Experiência, Apropriação e Cidadania.

#### 1) Categoria Experiência

Segundo THOMPSON, (1981) a categoria experiência fornece elementos que abrangem vários aspectos analisados no processo como a experiência humana é fundamental para compreender o diálogo entre o ser social e a consciência social, e também afirma:

“Os homens e as mulheres também retornam como sujeitos, dentro desse termo, não como sujeitos autônomos, indivíduos livres, mas como pessoas que experimentam suas situações e relações produtivas determinadas como necessidades e interesses e como antagonismos, e em seguida tratam essa experiência em sua consciência e sua cultura das mais complexas maneiras e, em seguida agem, por sua vez, sobre sua situação”.

Nesta pesquisa, adotamos a categoria experiência: da prática à teoria do conhecimento; do método do ensaio aos profissionais dos serviços de saúde. Levando-os a um alerta, às principais questões da saúde, onde os biomateriais têm um papel importante.

#### 2) Categoria Apropriação

Segundo CHARTIER, (1990), a categoria apropriação implica compreendê-la num processo de construção de sentido, reconhecendo as discontinuidades das trajetórias históricas.

De acordo com BRANDÃO, (1986), a categoria apropriação no processo educativo manifesta na construção do saber popular, da cultura popular como reapropriação do processo de mudança que implica em transformações do povo, na passagem do sujeito econômico a sujeito político.

Para FANTIN, (1995), a noção de apropriação vem associada também à dimensão da educação. A apropriação como ação educativa, envolve um conjunto de ações entre discursos e práticas e entre conhecer e fazer. A educação é então vista como prática social em mutação (transformação).

Para esta pesquisa, adotamos a categoria apropriação, como o próprio nome diz, apropriar no sentido de tomar como seu, forjando assim, algumas mudanças no sentido de contribuir na melhoria da educação em saúde, levando ao conhecimento dos profissionais / alunos e também à população uma transformação em relação às práticas culturais, sociais e políticas.

### 3) Categoria Cidadania

Para CHAUI, (1984), a cidadania não se restringe só as questões de direitos; e sim deve ser definida, através dos princípios da democracia, o que significa afirmar que a luta pela cidadania implica numa conquista social e política diferenciada.

Já BENEVIDES, (1991), diz que o cidadão, além de exercer direitos, também deve cumprir deveres em relação ao Estado, mesmo sendo titular de uma função ou poder público.

Para FANTIN, (1995), a visão de cidadania implica na compreensão de uma totalidade de ações de direitos, deveres, de construção de canais de participação na sociedade e de solidificação de sujeitos coletivos e organizações da sociedade civil.

Para essa pesquisa, entendemos que a cidadania, como já foi mencionado anteriormente, significa estar atenta a principal questão de saúde pública, não só pelos profissionais/alunos, mas também pela comunidade (sociedade) que atua nesta área.

Hoje, o direito à informação é considerado um aspecto fundamental da democracia. Seja para impedir a disseminação de uma informação sobre alguma coisa, seja para cortar os boatos infundados sobre a mesma, mas com grande potencial de confusão.

Dentro desses conceitos de pesquisa, foi possível alertar no sentido de informar e estimular os profissionais, sobre os problemas e possíveis soluções que envolvem a toxicidade em biomateriais.

O Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* pelo Método de Difusão em Agar foi inserido como Curso de Atualização no programa de Pós-Graduação Lato Sensu do INCQS.

O Curso foi criado em 2000, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (**INCQS/FIOCRUZ**) e tem como finalidade treinamentos específicos que se dirigem às necessidades da população para o aprofundamento técnico-científico.

O motivo fundamental da criação do referido Curso, do qual sou Coordenadora, está diretamente relacionado com a necessária e indispensável articulação do INCQS com o Sistema de Vigilância Sanitária, fortalecendo, assim, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados na busca de sua integração com esse sistema, contribuindo para a melhoria da qualidade da Saúde Pública.

O Curso foi ministrado aos profissionais do INCQS como Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária; aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (**LACENS**); e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**).

### III.2) Histórico

Em 1965, ROSEMBLUTH et al, descreveram o Método de Difusão em Agar empregando ensaios em cultura de células de mamífero para a avaliação de artigos de uso médico hospitalares (os biomateriais).

NORTHUP, em 1986, enfatizou a sensibilidade e a correlação dos ensaios em culturas de células em relação aos ensaios de reatividade biológica in vivo para a avaliação biológica de plásticos.

### III. 3) Motivo

Em 1997, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), e o INCQS, iniciaram um Programa Nacional de Avaliação da Qualidade das bolsas de sangue manufaturadas no Brasil.

### III. 4) Campo de Aplicação

Avaliação de materiais plásticos empregados na fabricação de artigos médico hospitalar em contato direto ou indireto com o tecido humano.

### III. 5) Público Alvo

Fig 1 – Os Profissionais do Serviço da Saúde



(ANVISA).

III.

- Avaliar a citotoxicidade dos biomateriais, empregando o método de difusão em agar;

- Formar os profissionais / alunos, envolvendo atividades conectadas às principais questões de saúde pública, adequando-os as suas ações em seus locais de trabalho.

### III. 7) Material

#### III. 7.1) Amostras ou Produtos



Fig. 2 – Amostra de bolsa de sangue.

- a) Bolsas de Sangue;
- b) Frascos para soluções parenterais;
- c) Equipo para administração de soluções:
- d) Cateteres intravenosos;
- e) Tubos e acessórios para dialisador;
- f) Válvulas cardíacas;
- g) Equipo para transfusão e infusão;
- h) Elástico das fraldas descartáveis



### III. 7.2) Cultura Celular

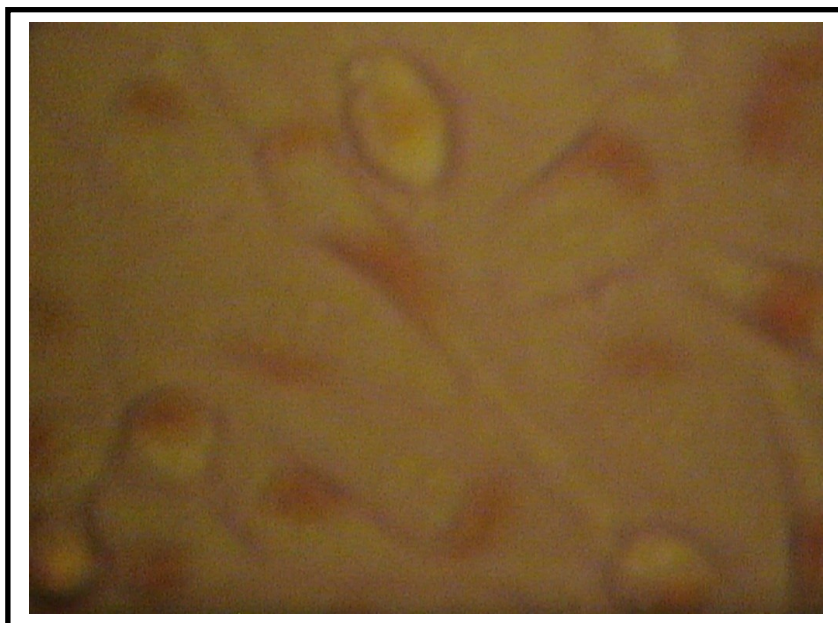


Fig. 3 – Células Clone L929 – Aumento de 400X

III. 7.2.1) Células de fibroblasto de camundongo – Clone L929 – (ATCC – American Type Culture Collection, Rockville, MD, EUA), foram cultivadas em frasco de cultura celular com o meio de cultura MEM (Meio de Eagle Earle's), suplementado com 10% de soro fetal bovino (SFB).

### III. 7.3) Preparação das amostras ou produtos

III. 7.3.1) Empregar amostras ou produtos com área de aproximadamente  $0,25 \text{ cm}^2$  (0,5 cm X 0,5 cm) em placa de cultivo celular com 3,5 cm de diâmetro.

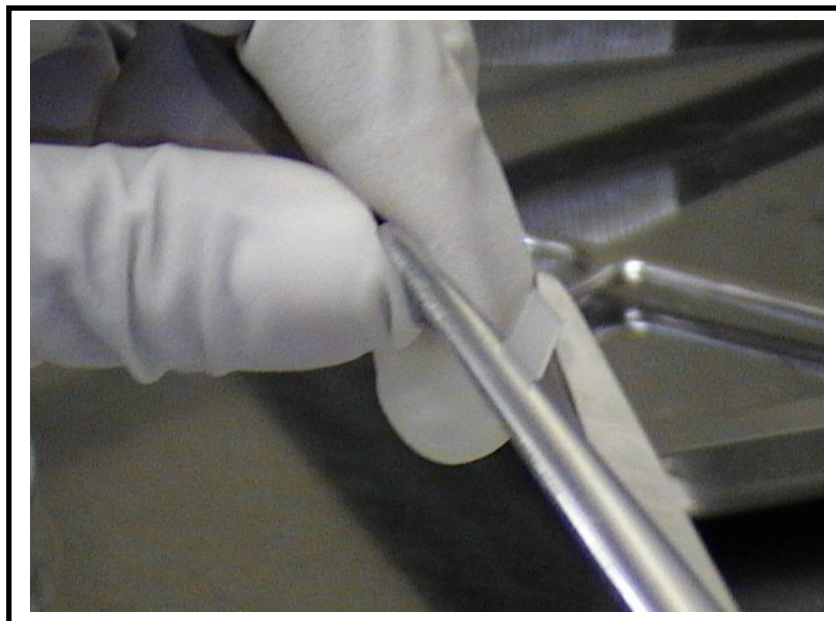


Fig. 4 –A professora ensinando aos alunos a cortarem a amostra.

### III. 7.4) Utilidade da Camada de Agar

III. 7.4.1) A camada de Agar protege as células do dano mecânico durante a colocação da amostra ou produto e também permitir a difusão de substância química que migram das amostras ou produtos.

### III. 7.5) Corante Vermelho Neutro

III. 7.5.1) O corante, é um corante vital, ou seja, só cora células vivas, difundindo-se e concentrando-se nos lisossomos celulares.

### III. 8) MÉTODOS

O Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro*-Método de Difusão em Agar foi realizado segundo o Procedimento Operacional Padronizado (POP), nº 65.3330.010, mecanismo pelo qual são descritas e normalizadas todas as atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) (ANEXO 1).

O POP tem por finalidade, a descrição do procedimento experimental a ser adotado na execução do referido ensaio empregando-se método de difusão em agar.

O ensaio possibilita a migração de substâncias químicas tóxicas<sup>18</sup> presentes nas amostras de plásticos implantadas na camada de agar sobre as células L929 de fibroblasto de camundongo. As substâncias tóxicas ao migrarem através do agar penetram na camada celular, levando ao aparecimento de um halo claro (anel) ao redor da amostra. Esta reação citotóxica, ou de toxicidade celular, ocorre devido ao processo de necrose celular (morte). O corante vital vermelho neutro adicionado ao agar, é captado rapidamente pelas células vivas e armazenado nos lisossomos (GRASSO et al, 1973), corando as células em vermelho. Durante o processo de necrose, as células coradas liberam o corante produzindo regiões com células mortas (que se apresentam descoradas).

A aplicação do Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* é importante na avaliação de segurança de materiais plásticos empregados na fabricação de dispositivos e acessórios de uso médico-hospitalar em contato direto ou indireto com o tecido humano.

O Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* - Método de Difusão em Agar se enquadra perfeitamente na regra dos 3Rs<sup>19</sup> que preconiza o Refinamento (Refinement), a Redução (Reduction) e a provável Substituição (Replacement) de testes “in vivo” por ensaios “in vitro” em culturas de células de rápida execução, alta reprodutividade, baixo custo, e

---

<sup>18</sup> Migração é a transferência de componentes químicos do plástico para a camada celular, este mecanismo é conhecido por difusão (transferência de massa resultante de movimentos moleculares naturais e espontâneos que ocorrem sem o auxílio de forças externas). FLAMINIO et al, 1988.

<sup>19</sup> Em 1959, William Russel e Rex Burch, apresentaram à comunidade científica o livro “The Principles of Humane Experimental Technique” (Princípios Humanitários em Técnicas Experimentais) definindo os 3 Rs (1) Refinamento, que consiste em qualquer desenvolvimento tecnológico direcionado a minimizar a incidência e/ou severidade de procedimentos não-éticos, principalmente no campo da toxicologia experimental em animais de experimentação; (2) Redução, como um meio de diminuir o número de animais utilizados. (3) Substituição, envolvendo qualquer método científico que empregue materiais não-sensitivos, isto é, tendência em substituir testes “in vivo” pelos “in vitro”. PRESOLVE, O. A., Tese de Mestrado, 2003.

que apresentam alta sensibilidade, reproduzindo o máximo possível as condições fisiológicas *in vivo*.

### III. 9) Avaliação

A Citotoxicidade de Amostras ou Produtos em Células L929 foi avaliada através da avaliação microscópica e macroscópica.

A avaliação microscópica é realizada observando à morfologia celular quanto a vacuolização, e lise celular.

A avaliação macroscópica, é realizada pela medida da extensão da área descorada (células mortas), a partir da amostra nos diferentes quadrantes (ANEXO POP nº 65.3330.010).

O ensaio é considerado válido, quando o controle negativo (plástico atóxico) mostrar ausência de reação citotóxica e o controle positivo (plástico tóxico) mostrar uma nítida reação tóxica ( TABELA I).

**TABELA I: Graus de Citotoxicidade**

<b>Grau</b>	<b>Citotoxicidade</b>	<b>Descrição da zona de citotoxicidade</b>
0	ausência	Ausência de descoramento ao redor ou sob a amostra
1	leve	Zona de descoramento limitada a área sob a amostra
2	branda	Tamanho da zona de descoramento a partir da amostra menor que 0,5 cm
3	moderada	Tamanho da zona de descoramento a partir da amostra compreendido entre 0,5 cm a 1,0 cm
4	severa	Tamanho da zona de descoramento a partir da amostra maior que 1,0cm, porém não envolvendo a placa inteira.

#### **IV- Desenvolvimento do Curso**

O Curso foi ministrado a cinco profissionais / alunos oriundos dos Laboratórios do INCQS; LACENS e ANVISA.

Para os profissionais / alunos do INCQS, o curso está na modalidade de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária.

Os profissionais / alunos são das áreas de Biologia, Química e Farmácia, com vínculos em Instituições Públicas nos Serviços de Saúde.

##### **IV. 1- Análise das Grades Curriculares**

Foram analisadas as grades curriculares dos seguintes cursos de graduação: Biologia, Química e Farmácia, das Universidades Federal Fluminense (UFF), Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e Estadual de Campinas (UNICAMP) (ANEXO 4).

O tema escolhido para a análise foi a Toxicologia. A escolha do tema tem por objetivo saber se essas Instituições abordam a Toxicologia Analítica em seus cursos de graduação, mais especificamente, a Biologia, a Química e a Farmácia.

#### **Resultados da Análise:**

##### **Tabela 2: Grades Curriculares (Cursos de Graduação)**

INSTITUIÇÃO	ÁREA	TEMA: TOXICOLOGIA
UFF	Biologia Química Farmácia	NA NA TC
UFRJ	Biologia Química Farmácia	NA NA TC
UERJ	Biologia Química	NA NA
UNICAMP	Biologia Química Farmácia	NA NA TC

NA= Não Aborda

TC = Toxicologia Clínica

TA= Toxicologia Analítica = Não Aborda

Na tabela acima, verificamos nas respectivas grades curriculares, que nas áreas de Biologia, Química e Farmácia, a Toxicologia Analítica não é abordada a qual estuda e analisa os produtos tóxicos objetivando determinar sua toxicidade, sua concentração tóxica e seu metabolismo. O que é contemplado nos cursos de Farmácia é a Toxicologia Clínica, que estuda os sintomas e sinais clínicos, visando diagnosticar envenenamentos e orientar terapia.

#### IV. 2- Etapas do Curso:

I - Foram abordadas as bases conceituais e práticas na análise da qualidade dos biomateriais e sua importância na área da saúde.

II - Preparamos e analisamos os biomateriais, para serem utilizados no ensaio.

III - Preparamos e cultivamos as culturas celulares.

IV - Fizemos a aplicação das amostras nas culturas celulares.

V - Avaliamos a citotoxicidade, para saber se as amostras são tóxicas ou não tóxicas.

VI - Fizemos a interpretação dos resultados.

No final do curso, foi aplicado um questionário, no qual aborda-se desde o fundamento do ensaio, sua aplicabilidade e, inclusive, o que é o controle de qualidade em saúde.

Ocorreu também um momento em que alguns profissionais / alunos falam do início de suas atividades laboratoriais, em seus respectivos setores de saúde.

A seguir, seqüência de fotografias relativas ao Curso de Citotoxicidade *in Vitro* – Método de Difusão em Agar.

As Figuras de 5 a 12 mostram a participação na pesquisa da Professora com os alunos nas suas diferentes etapas do desenvolvimento do curso.

As Figuras 5,7 e 9 referem-se à preparação das células para o estabelecimento da cultura na placa.

As Figuras 6 e 11 correspondem ao preparo das amostras plásticas e a Figura 12 mostra a avaliação do resultado do ensaio através da microscopia.

Do ponto de vista metodológico mostramos as fotomicrografias das células L929 no Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* - Método de Difusão em Agar. As Figuras 13 e 14 mostram o efeito dos controles positivo e negativo sobre as células L929. As Figuras 15, 16 e 17 mostram o efeito de amostras positivas e negativas quanto ao ensaio realizado, a um aumento de 100X (Fig. 15) e um aumento de 400X (Figs.16 e 17).

Finalmente, a Figura 20 refere-se à avaliação do curso através da aplicação do questionário.



Fig. 5 – A Professora ensina os alunos a tripsinizar (semear) as células L929.



Fig.6- A Professora ensina os alunos a preparar a amostra para ser utilizada nas placas de cultura.



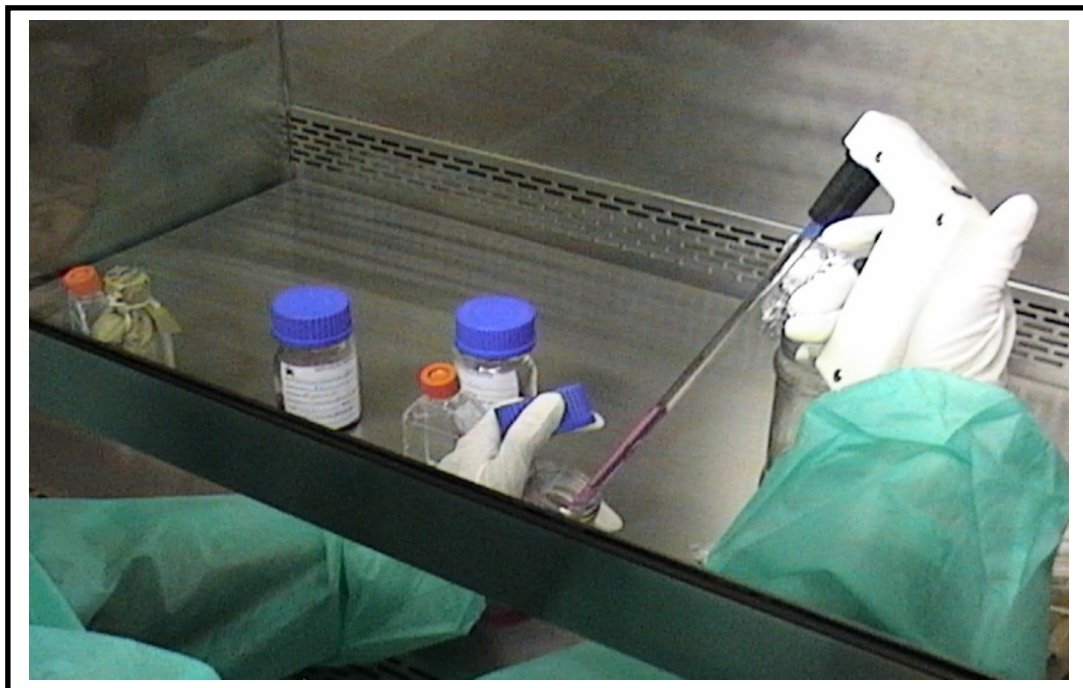


Fig. 7- O Profissional /aluno preparando as células para as placas de cultura

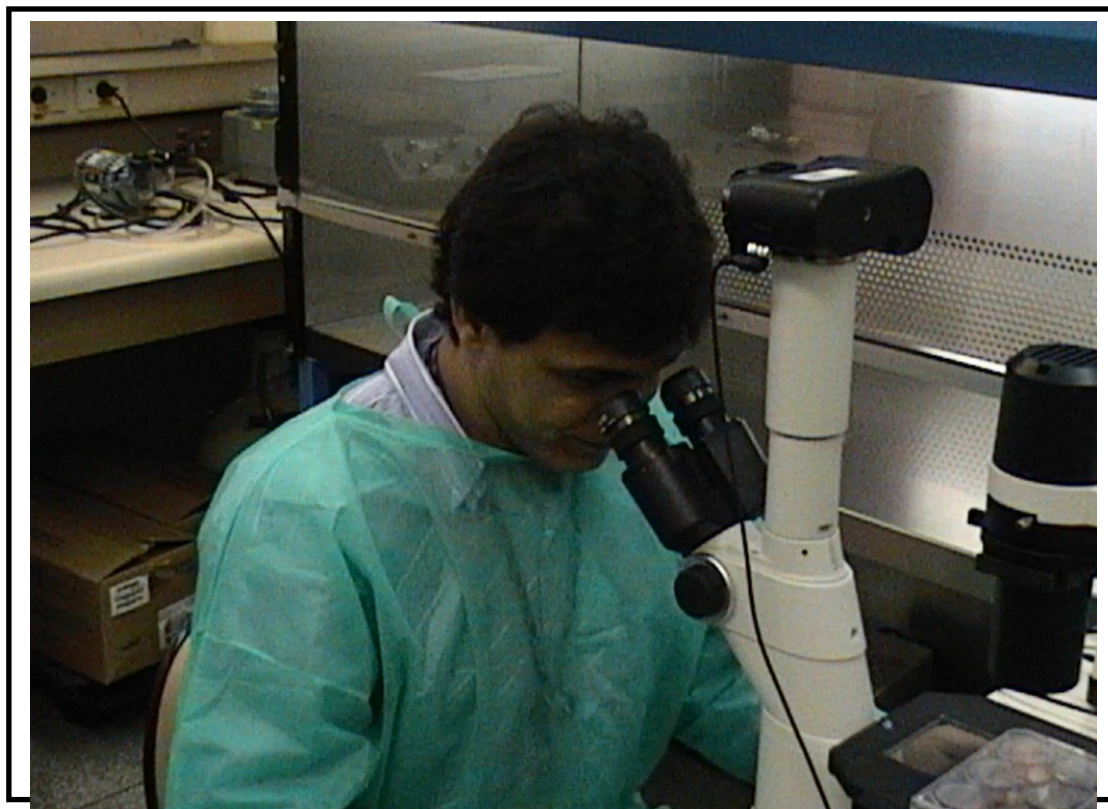


Fig. 8 – O Profissional / aluno analisando as células no microscópio.

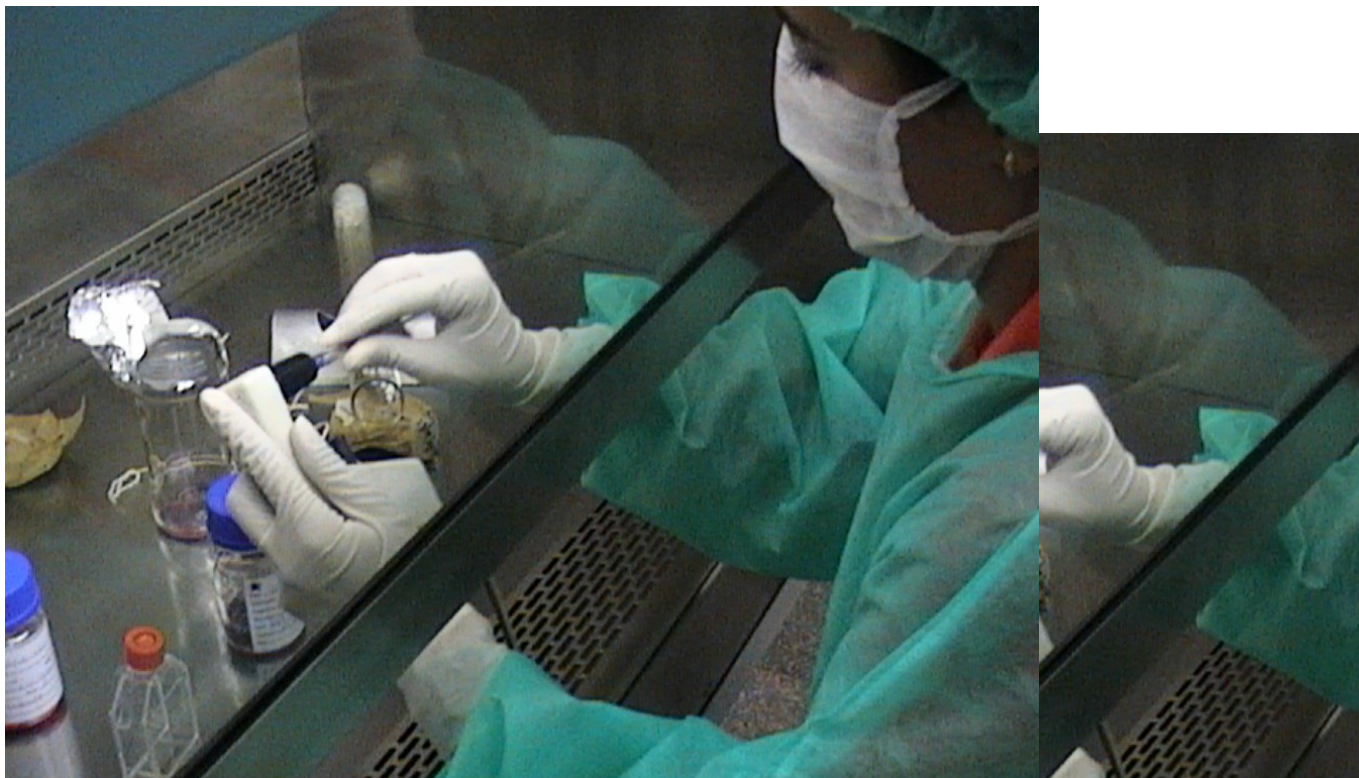


Fig. 9 - A Professional /aluna preparando o L929.

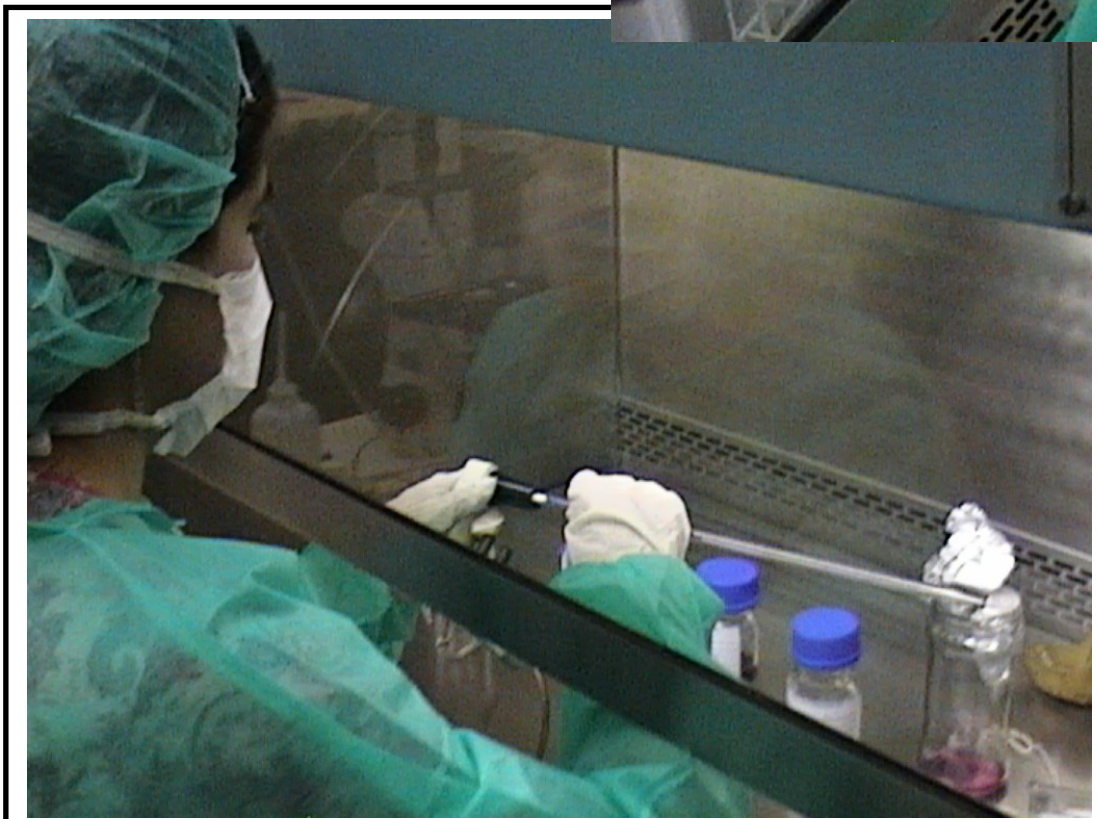


Fig. 10 –A Professional /aluna tripsinizando (semeando) as células L929.



Fig. 11 - O Profissional /aluno manuseando a amostra.

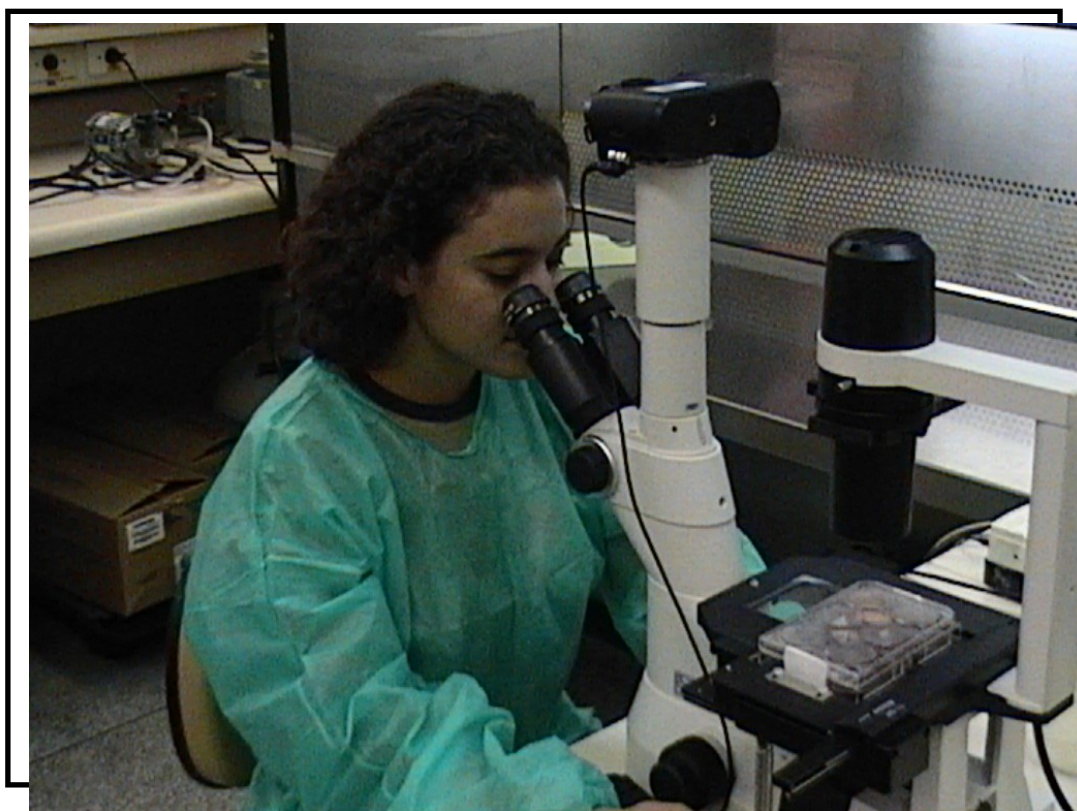


Fig. 12 – A Profissional /aluna está avaliando o resultado do ensaio através da microscopia.

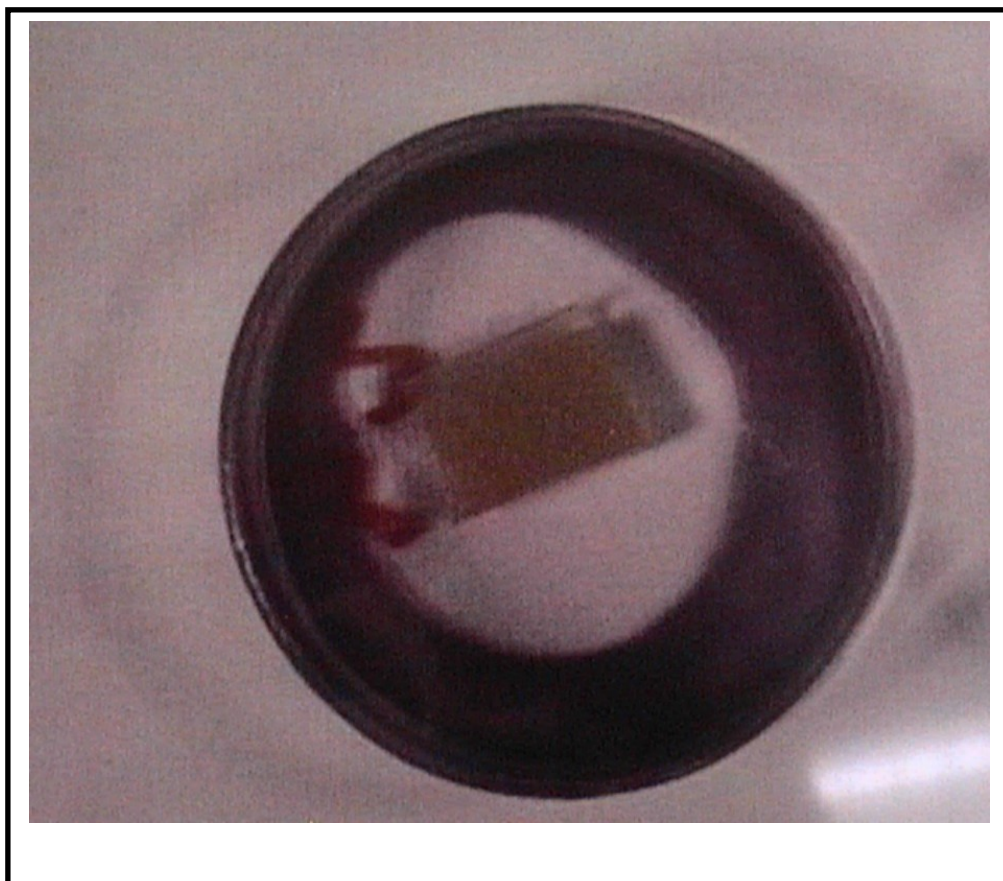
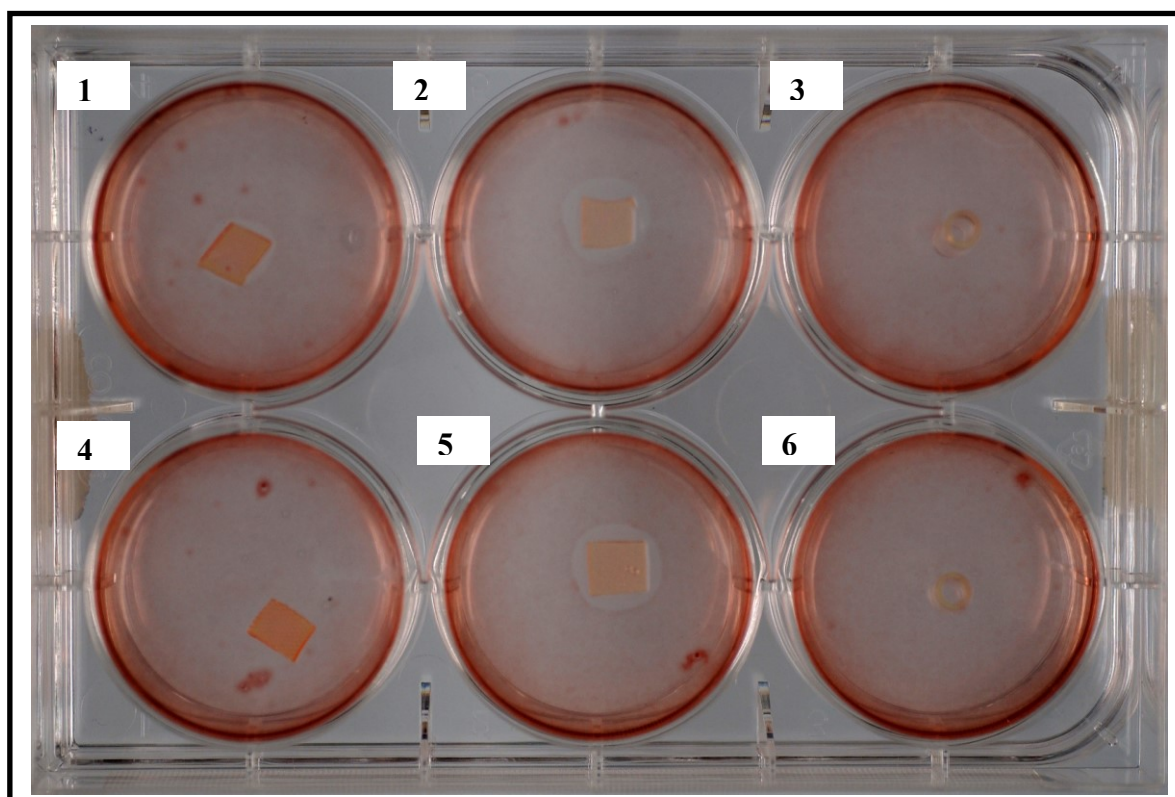


Fig. 13 – Controle Positivo Padrão. apresenta formação de halo.



Fig.14- Controle Negativo Padrão, não apresenta formação de halo.

Fig 15: Resultados da aplicação das amostras no Ensaio de Citotoxicidade In Vitro :



Células L929 observadas 24h após a aplicação das amostras. Em 1 e 4: amostra positiva em duplicata com formação de halo (zona de descoramento da camada celular);

Em 2 e 5: outra amostra positiva em duplicata com formação de halo;

Em 3 e 6: amostra negativa em duplicata, não houve formação de halo.

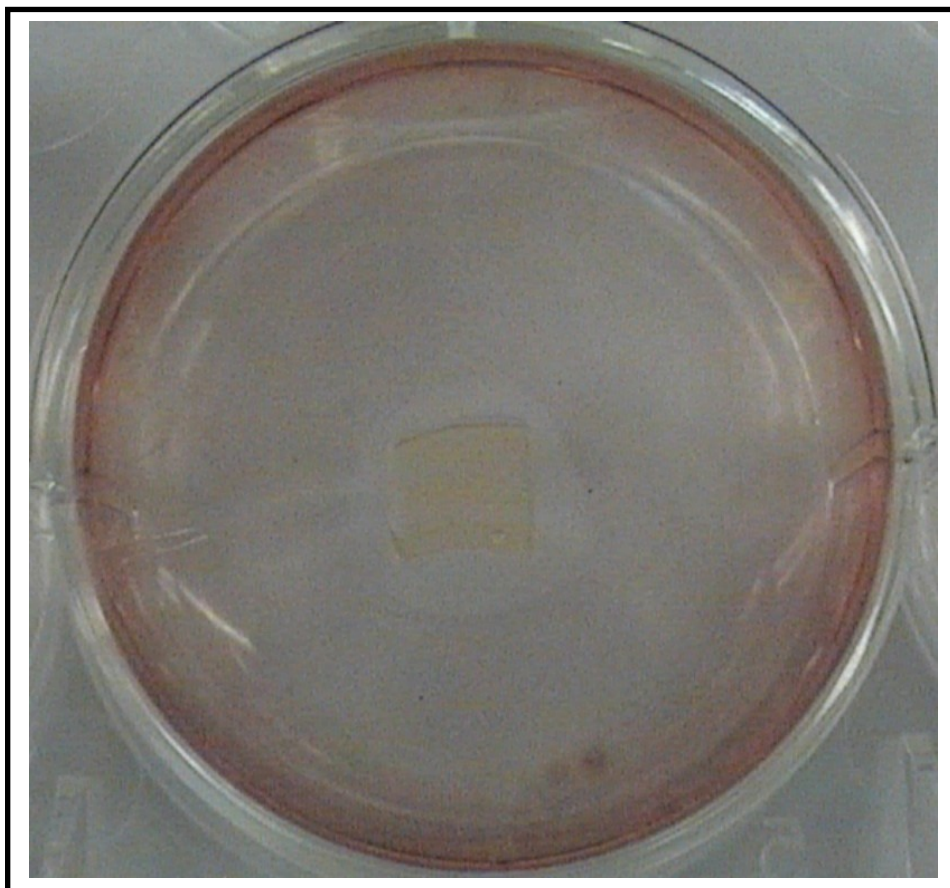


Fig. 16 – Amostra de plástico positiva, apresenta formação de halo.

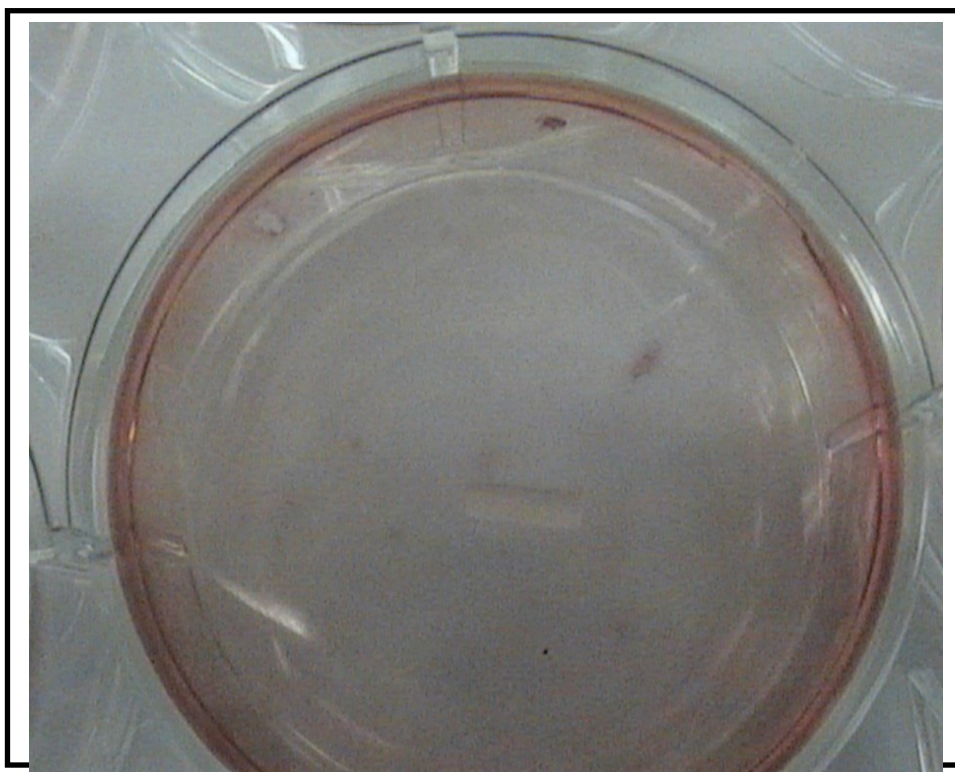


Fig. 17 – Amostra de plástico negativa, não apresenta formação de halo.

As figuras de nº18 e nº 19 – A Professora ensina aos alunos a medirem a extensão da área descorada (células mortas).

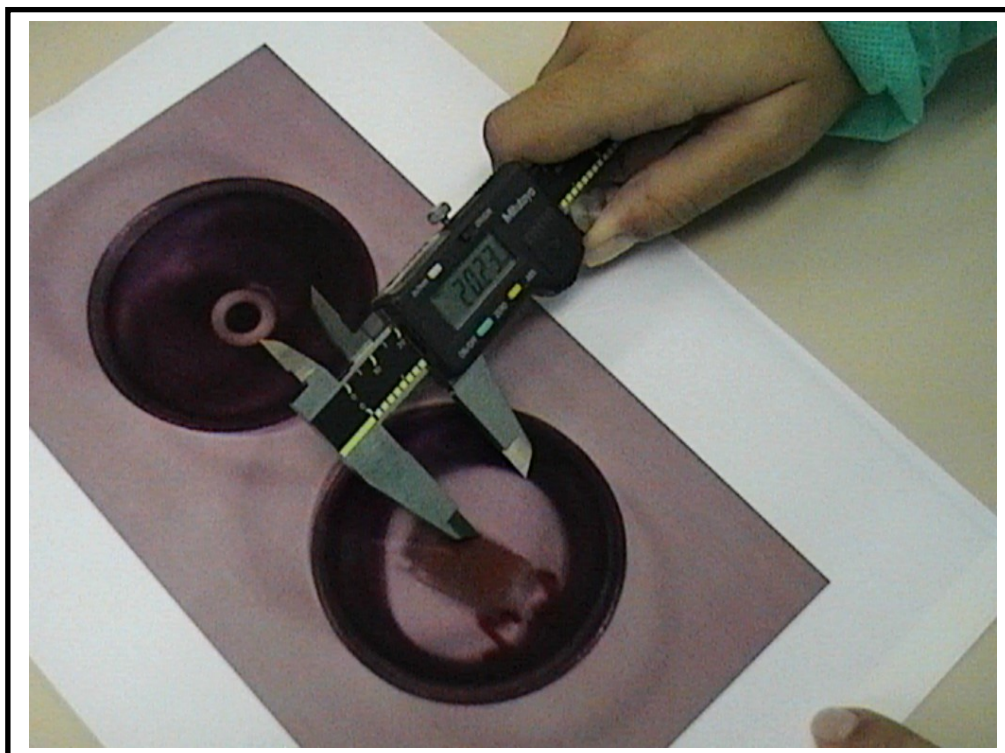


Fig.18

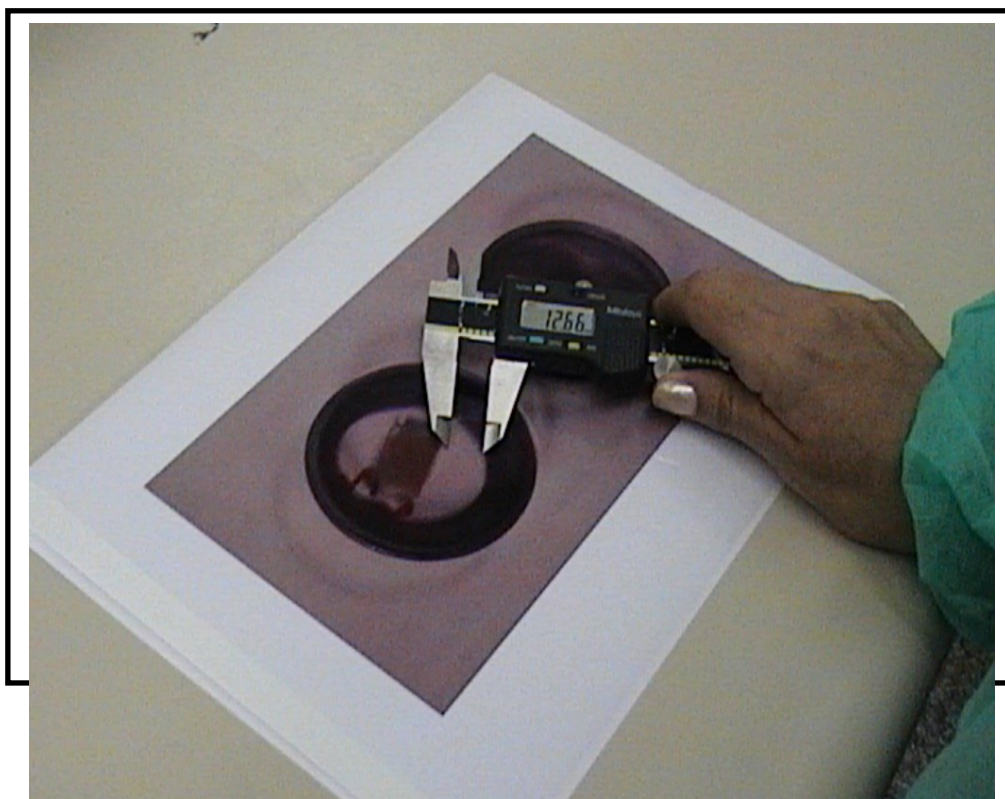




Fig.20- Os Profissionais falam de suas atividades profissionais e respondem ao questionário aplicado.

#### IV. 3- Análise do Questionário aplicado e comentários dos Profissionais /alunos

No final do curso, foi aplicado um questionário para avaliação dos profissionais /alunos com a finalidade de saber, se os mesmos, encontram-se aptos a reconhecer a importância do ensaio na avaliação das amostras e também como método empregado como um alerta aos seus serviços de saúde contribuindo, assim, para um controle de qualidade eficiente dos biomateriais (ANEXO 2).

Para essas análises houve, dois momentos; um momento em que os profissionais /alunos respondem as perguntas do questionário aplicado, e o outro momento esses mesmo profissionais /alunos falam do início de suas atividades laboratoriais em seus serviços de saúde.

Participaram desses momentos, profissionais oriundos dos Laboratórios do Serviço Público de Saúde como: o INCQS, os LACENS e a ANVISA.



Os profissionais são formados em diferentes de graduações como a Biologia, a Química e a Farmácia.

Foi aplicado a esses profissionais / alunos um questionário contendo dez perguntas onde abordam desde o que é cultura celular, até o que é controle de qualidade em saúde.

Na análise, observamos que os alunos da área de Biologia, já tinham alguma experiência no assunto abordado, o qual, quando perguntamos se as células são fatores principais no ensaio, esses responderam com uma maior entendimento do que os outros colegas de outras áreas, talvez, por ser abordado em seu curso de graduação a cultura celular.

Encontramos citações como:

“Sim. Somente utilizando a cultura celular o ensaio poderá ser realizado”.

Ou:

“Sim. Sem as células não pode ser realizado o ensaio”.

Para os profissionais /alunos formados nas áreas de Química e Farmácia, observamos que esses procuraram dar um conceito segundo o conteúdo trabalhado no Procedimento Operacional Padronizado (POP), talvez, por não ter sido abordado ou não terem visto em seus cursos de graduação a cultura celular.

Encontramos citações como:

“Sim, a utilização de cultura de células demonstra sensibilidade e correlação com sistemas” in vivo “para avaliação biológica de plásticos”.

Ou:

“Sim. As células são o indicador de citotoxicidade do ensaio”.

Também houve, um outro momento em que espontaneamente os profissionais /alunos falam de suas atividades no início dos seus serviços de saúde, em que esses, não tinham nenhuma ou muito pouca experiência laboratorial ministrada em seus cursos de graduação ( ANEXO 3).

Observamos, que esses momentos foram bastante significativos para estes profissionais /alunos no qual, o Curso de Citotoxicidade In Vitro – Método de Difusão em Agar, foi participante e ainda proporcionou uma experiência enriquecedora para os alunos, ampliando e consolidando as relações entre os outros colegas de outras áreas de graduação, junto com a professora, um contato informal nas atividades desenvolvidas, nas discussões e conversas, como também, nas brincadeiras, promovendo um maior entrosamento de participação e confiança com os colegas dos serviços de saúde.

## V - DISCUSSÃO

Ao longo de nossa atuação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), observamos através de atividade laboratoriais, analisando e padronizando amostras para a análise de controle de qualidade de produtos utilizados na atenção à saúde em níveis hospitalares e / ou laboratoriais, que em nosso país, faz-se uso de biomateriais que nem sempre atendem as normas técnicas estabelecidas.

Embora hoje já existam Órgãos como a Vigilância Sanitária, que fazem o controle de qualidade desses materiais, incluindo os de uso hospitalar, ainda nos deparamos com problemas relacionados a efeitos causados pela toxicidade dos mesmos.

Percebemos, ao longo de nossas atividades, que uma grande dificuldade estava na formação de profissionais e na capacitação dos mesmos, já atuantes, no domínio e divulgação de metodologias laboratoriais em controle da qualidade dos biomateriais.

Nesse sentido, consideramos de grande importância à formação e capacitação de profissionais da saúde, para atuarem na área de toxicidade em biomateriais de uso médico hospitalar através do Curso de Atualização, que fornece as bases teórico-metodológicas para a elaboração de um novo conhecimento na busca de uma educação em saúde para a cidadania.

Na análise do questionário observamos, que para se trabalhar efetivamente a educação em saúde com os profissionais dos serviços de saúde, faz-se necessário à realização de cursos de atualização que visem aperfeiçoar a sua eficiência pedagógica e ampliem sua visão na questão da saúde nos seus múltiplos aspectos. Isto é essencial para o encaminhamento de uma ação participativa e criadora dos profissionais com outros profissionais de outras áreas da saúde, estimulando a planejarem e executarem

em conjunto, investigando problemas na saúde relevante à saúde da população. Propondo aos laboratórios dos serviços de saúde ações alternativas de soluções.

Desta forma, a educação em saúde assume um caráter muito mais amplo do que a mera aquisição de conhecimentos passando aos profissionais um momento de reflexão e questionamento das condições da saúde, suas causas e conseqüências, gerando uma construção e consolidação da cidadania, comprometida com a formação de um cidadão crítico e, conseqüentemente, com uma ação transformadora.

Na formação e atuação dos profissionais relacionados com a prática da saúde, observamos uma carência em sua formação acadêmica onde se observa que especialistas nos seus serviços de saúde, estão sendo formados em quantidades além das necessidades do mercado.

Também acreditamos, na importância da necessidade de reformulação das grades curriculares dos cursos de graduação das áreas da saúde.

Em relação aos relatos dos profissionais /alunos, como já foi anteriormente dito, foi um momento em que esses profissionais /alunos relatam com muita naturalidade suas atividades no início de suas respectivas funções laboratoriais.

## VI - CONCLUSÕES

Com base nas nossas considerações ao longo do trabalho, chegamos às seguintes conclusões:

Os diferentes períodos históricos, referentes à evolução da educação no campo da saúde, se caracterizam pelas suas constantes lutas para conseguirem as transformações culturais, econômicas, políticas e sociais que hoje regem o relevante papel da educação em saúde.

A forma como a educação em saúde se refletia na sociedade no passado e como ocorre atualmente, pode ser claramente evidenciada através do papel da educação no desenvolvimento de uma campanha de vacinação, exemplo que funciona como um alerta, para os profissionais ficarem mais conscientes de suas responsabilidades nos serviços de saúde estabelecendo, assim, uma relação sociedade / população mais sadia.

Este avanço possibilitou a incorporação de práticas educativas em saúde no cotidiano didático-pedagógico dos profissionais de saúde, contribuindo para uma crescente consolidação da cooperação técnica entre as suas áreas através dos ministérios da saúde e da saúde e da educação.

A educação em saúde é de fundamental importância para as ações de saúde pública, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativo, pois contribuem para que os cidadãos tenham meios de defesa contra inumeráveis riscos e contra práticas nocivas ao sistema produtivo, na busca incessante de lucros.

A noção de toxicidade permeia todo o campo do controle sanitário. Quando o Estado intervém em atividades de particulares, visa evitar que a possível nocividade de

produtos e serviços, apropriada por meio da noção de risco, prejudique a saúde individual, coletiva e ambiental.

No campo da Vigilância Sanitária essa noção se amplia para abranger a nocividade que não decorre apenas de delinqüência sanitária, por adição ou supressão, mas se relaciona á evolução do conhecimento científico, que evidencia que determinado produto ou substância, até então considerado terapeuticamente útil, passa a ser nocivo para a saúde. Graças à sua função protetora e preventiva, o aparato institucional pode ante suspeita ou alegação da toxicidade, ordenar a suspensão da fabricação e venda de produtos que se tornem suspeitos de serem nocivos à saúde humana, embora tenham registro, cabendo ao poder público, e à sociedade, a defesa e a vigilância da qualidade de bens e produtos postos à disposição dos consumidores.

O Ensaio de Citotoxicidade *In Vitro* – Método de Difusão em Agar, revelou-se adequado para avaliar a qualidade dos produtos (amostras / biomateriais), de uso médico – hospitalar.

O referido Ensaio foi selecionado devido à sua praticidade e alta sensibilidade.

## VII - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, M.J. – Educação Médica e Saúde: limites e possibilidades das propostas de mudanças. São Paulo, Tese de Doutorado, Faculdade de Saúde Pública, USP 1997.
- AROUCA, A.S. – O Dilema Preventista : tese de doutoramento, UNICAMP, São Paulo, 1975.
- AUTIAN, J. – Plastics in Pharmaceutical Practice and Related Fields – Part.I, J. Pharm. Sci, 52 nº 1, 1963.
- BACKMAN, C.K. & SECORD, P.F. – Aspectos Psicossociais da Educação – trad. Álvaro Cabral – Zahar Ed., Rio de Janeiro, RJ. 1971.
- BALDIN, S.R.R. – Controle da Pediculose. Relato de uma experiência comunitária – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, p. 82. 1992.
- BENEVIDES, M.V.M. – A Cidadania Ativa. São Paulo. Átila Ed., 1991.
- BODSTEIN, R.A. – História e Saúde Pública: a Política de Controle do Câncer no Brasil, Rio de Janeiro, PEC-ENSP, 1988.
- BOLTANSKI, L. – Prime Éducation et Morale de Classe. Paris, Moutons Ed., 1969.
- BRAGA, J.C.S.; PAULA, S.G. – Saúde e Previdência. Estudos de Política Social, São Paulo, 2º Ed., HUCITED, 1985.
- BRANDÃO, C. R. - Pesquisa Participante. Brasiliense, 1982.
- BRANDÃO, C.R. - Repensando a Pesquisa Participante. Brasiliense, 1984.
- BRANDÃO, C.R. - Educação como Cultura. São Paulo, Brasiliense, 1986.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto nº 79.094 de 05/01/1977. Regulamenta a Lei nº6.360 de 23/01/1976, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária, os

medicamentos, insumos farmacêuticos drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil] Brasília, 05 de janeiro de 1977.

CARDOSO DE MELO, J.A. – A Prática de Saúde e a Educação – Tese de Doutorado. UNICAMP, 1976.

CATÁLOGO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO INCQS. Cursos Stricto Sensu e Lato Sensu, 2003.

10º Conferência Nacional de Saúde – Educação em Saúde – histórico, conceitos e propostas – Ministério da Saúde, 1996.

CORDEIRO, H. – A Estratégia de Mudança. In: Sistema Único de Saúde, pp. 77-88, Rio de Janeiro: AYURI Ed. LTDA, 1991.

COSTA, E.A. – Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. 2º Ed., São Paulo, 2004.

CHARTIER, R. – História Cultural: entre práticas e representações. Lisboa: Difel, 1990.

CHAUÍ, M. – Cultura e Democracia. São PAULO: MODERNA Ed. 1984.

DEMING, G. – Transformação da Educação. In: Educação e Qualidade Total – 2º Ed., VOZES, Petrópolis, 1999.

DIAS, E. – Histórias das Lutas Sociais no Brasil, São Paulo, ALFA-ÔMEGA, 1987.

DISCHER, 1992 – In: Educação e Saúde: Palavras e Atos, SILVA, J.O. DACASA Ed./ PDG Saúde, p.41, Porto Alegre, 2001.

DONZELOT, H. – A Política das Famílias. Rio de Janeiro, GRAAL, 1980.

FANTIN, M. – Sujeitos em mudança: experiências populares de educação, organização e participação no Morro do Horácio – Florianópolis, entre 1982-1992. São Paulo, PUC/SP, Programa de Pós-graduação em Educação – História e filosofia da Educação. Tese de Doutorado, 1995.



- FERREIRA, J.R. – Educação, Prática Médica e Necessidades Sociais. In : Santana, J.P. & ALMEIDA, M.J. Contribuições sobre a Gestão da Qualidade em Educação Médica. Brasília, OPS, P.67, 1994.
- FLAMINIO, et al – The fate of leached di-(2)- ethylhexyl phthalate (DEHP) in patients on chronic haemodialysis. The International Journal of Artificial Organs, v. 11(6), pp..428-435, 1988.
- FLEURY,1997: In: Sexualidade na Adolescência: analisando práticas de educação em saúde em unidades do município do Rio de Janeiro. SANTOS, C.N., Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciência na área de Saúde Pública., 2003.
- GRASSO, P.; GAYDON, J.; HENDY, R.J.; - The safety testing of medical plastics. II An assessment of lysosomal changes as an index of toxicity in cell cultures. Fd. Cosmet. Toxicol, v.11, pp. 255-263, 1973.
- GUESS, W.L. et al. – Agar Diffusion Method for Toxicity Screening of Plastics on Cultured Cells Monolayers. J. PHARM. Sci. V.54, pp.1545-1547, 1965.
- INOJOSA, R.M. – Avaliação e Controle do SUS. Mudam-me as Práticas? Cadernos FUNDAP, N° 19. pp..88-97, 1996.
- International Standard: Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for Cytotoxicity: in vitro methods. **ISO 10993-5**, 1992.
- L'ABBATE, S. – Educação e Serviços de Saúde: avaliando a capacitação dos profissionais – Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 15(Sup. 2): pp.15-27, 1999.
- LARINE, L. – Toxicologia – 2º Ed. MANOLE LTDA. São Paulo, pp.7-51, 1993.
- LEI ORGÂNICA DA SAÚDE – LEI N° 8080 DE 19 DE FEVEREIRO DE 1990. SAUDE EM DEBATE 30: 15-20, 1990.

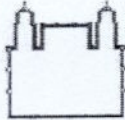
- MASCARENHAS, R.S. – História da Saúde Pública no Estado de São Paulo – Rev. Saúde Pública, São Paulo, 7; p. 433-46, 1973.
- MEZOMO, J. C. – Educação e Qualidade Total: a escola volta às aulas, 2º Ed. VOZES, Petrópolis, 1999.
- MOHR, A. & SCHALL, V.T. – Rumos da Educação em Saúde no Brasil e sua Relação com a Educação Ambiental – Cad. Saúde Pub., Rio de Janeiro, 8 (2): pp. 199-203, 1992.
- MOLLER, 1993. In: Transformação da Educação e Educação e Qualidade Total – 2º Ed. VOZES, Petrópolis, 1999.
- NORTHUP, S.J. – Mammalian cell culture models in Handbook of Biomaterials Evaluation In: Scientific, technical and clinical testing of implant material, Ed.: A.F. von Recun. P. 209-225, 1986.
- OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – Carta de Ottawa. In: Promoção da Saúde Pública; Contribuição para o Debate entre as Escolas de Saúde Pública na América Latina, BUSS, Paulo , pp. 158-162, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP); Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)., 1986.
- OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - Manual sobre Educación Sanitária em Atención Primaria de Salud – Genebra: 1989.
- OSHIRO, J. – Educação para a Saúde nas Instituições de Saúde Pública. Tese de Mestrado, PUC, São Paulo, 1988.
- PANERAI & MOHR, 1989 – In: Educação e Qualidade Total: a escola volta às aulas , MEZOMO, J.C., 2º Ed. VOZES, Petrópolis, 1999.
- PEREIRA, I.B. – Políticas de Saúde e formação do trabalhador – Texto de Apoio em Políticas de Saúde. pp. 117-143, 2004.

- PRESGRAVE, O.A.F. – Teste de Liberação de Citocinas como Método Alternativo ao Ensaio de Pirogênio em Coelhos no Controle da Qualidade de Produtos Injetáveis. Dissertação apresentada ao Instituto Oswaldo Cruz da FIOCRUZ, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Biologia Celular e Molecular, 2003.
- PIANCASTELLI, CH., SARAIVA, E.M.C., SOUSA, M.F. – Saúde da Família e Desenvolvimento de Recursos Humanos. Divulgação em Saúde para Debate. Rio de Janeiro, 21, pp.44-48, 2000.
- REIS, A.B.L. – Educação em Saúde nas Escolas – Mistério da Saúde – SGTES, 2003.
- RELATÓRIO DE ATIVIDADES DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), 2003.
- REY, L. – Dicionário de Termos Técnicos de Medicina e Saúde. 2º Ed., 2003.
- ROGERO, S.O., LUGÃO, A.B., IKEDA, T.I., CRUZ, A.S. – Teste in Vitro de Citotoxicidade: estudo comparativo entre duas metodologias. Materials Research, vol. 6 nº2, 2002.
- ROMANELLI, O.L.O. – História da Educação no Brasil, 1930-1973. 3ªEd., Petrópolis, Ed. VOZES, 1982.
- ROSEN, G. - Evolution of Social Medicine, In: Handbook of Medical Sociology – New Jersey, 1972.
- ROSENBLUTH, S.A. et al – Tissue Screening Toxicity of Plastic Culture Method for Materials to be used in Medical Practice. J. PHARM. SCI, V.54, P. 156-159, 1965.
- ROZENFELD, S. – Fundamentos da Vigilância Sanitária, Ed. FIOCRUZ/ENSP, 2000.
- SCHALL, V.M.; REBELLO, S. & TORRES, M. – Evolution of the zig-zags games: an entertaining educational tool for HIV/AIDS prevention. Cadernos de Saúde Pública, vol..15, pp- 107-119, 1999.

- SENAC, DN - Fundamentos da Saúde/ 2ºEd. SENAC Nacional, 112 p.11, 1999.
- SPENGLER, L.M. – Educação em Saúde: compromisso do enfermeiro. Universidade do Vale do Rio dos Sinos – São Leopoldo, p. 72, 1994.
- SILVA, J.O. – Educação e Saúde: Palavras e Atos, Ed. DACASA/ PDG Saúde, 2001.
- THE UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP) – 24 Ed. Rockville, p.1831-1832, 2000.
- THOMPSON, E.P. – A miséria da Teoria. Rio de Janeiro. ZAHAR, 1981.
- VASCONCELOS, E.M. - Educação Popular nos Serviços de Saúde. Ed. HUCITED. São Paulo, 1997.
- VASCONCELOS, E.M. - A Saúde nas Palavras e nos gestos: Reflexões da rede de educação popular e na saúde. Ed. HUCITED, São Paulo, 2001.
- VIDAL, M.N.P.** – Avaliação Comparativa de Metodologia de Análise Toxicológica de Materiais Plásticos e Elastômeros. In: FESBE, 1999, Caxambu. MG. Livro de Resumo, 1999.
- VIDAL, M.N.P;** DORIA, N.D; MONTES, M. A. P; MIRANDA, A.C.; CORRADO, A. P. – Toxicidade em Biomateriais: um alerta aos serviços de saúde. In: II SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Caldas Novas, Goiás – Brasil, 2004. – Livro de Resumo, 2004.
- VIDAL, M.N.P;** DORIA, N.D; MONTES, M.A.P; MIRANDA, A.C.;CORRADO, A.P. – Toxicidade em Biomateriais: um alerta aos serviços de saúde. In: IV BIENAL DE PESQUISA, FIOCRUZ, RJ. 2004.
- WERNER, M. (ORG) – Formação Profissional no Brasil: Reflexões Teóricas e Análises da sua Práxis. Ed. PARATODOS, RJ, P. 131-143, 1997.
- XAVIER, 1994. – In: Educação e Saúde: Palavras e Atos, SILVA, J.O. DACASA Ed./ PDG Saúde, p.41, Porto Alegre, 2001.

ZAMITH, H.P.S. & VIDAL, M.N.P. – Procedimento Operacional Padronizado nº  
65.3330.010 – Ensaio de Citotoxicidade In Vitro – Método de Difusão em Agar;  
INCQS/FIOCRUZ. 1997.

# **ANEXOS**



## MANUAL DA QUALIDADE

**TÍTULO:** ENSAIO DE CITOTOXICIDADE IN VITRO- MÉTODO DE DIFUSÃO EM AGAR

**NÚMERO**  
65.3330.010

**PALAVRAS-CHAVE**

TOXICIDADE IN VITRO - CÉLULAS L929 - PLÁSTICO

**REVISÃO**

03

**SEÇÃO DO**

**MANUAL**

10

**ELABORADO**

Helena Zamith

**VERIFICADO**

Mirian Vidal

**APROVADO**

Fernando F. Fingola

**REFERENDADO**

André L. Gemal

**DATA**

15/01/2001

### SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Histórico
4. Definições
5. Siglas
6. Condições gerais
7. Condições específicas
8. Referências
9. Anexo
- A. Planilha de resultados

### 1. OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padronizado (POP) tem por finalidade a descrição dos procedimentos experimentais a serem adotados na execução do ensaio de toxicidade "in vitro" em células de mamífero, empregando o método de difusão em agar.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

2.1 - Este POP aplica-se à avaliação de segurança de materiais plásticos, elastômeros e de outros polímeros empregados na fabricação de dispositivos e acessórios de uso médico e hospitalar em contato direto ou indireto com o tecido humano, tais como:

- a) bolsas para sangue;
- b) frascos para soluções parenterais;
- c) equipamentos para administração de soluções;
- d) cateteres intravenosos;
- e) implantes;
- f) tubos e acessórios para oxigenador corporal;

**PÁGINA**

1/17

## **ANEXO 2**

**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
(INCQS)**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)**

**CURSO DE ATUALIZAÇÃO: Ensaio de Citotoxicidade In Vitro – Método de  
Difusão em Agar**

**POP N°: 65.3330.010**

### **AVALIAÇÃO DO TREINAMENTO**

Sr (A) alunos

Visando melhorar a qualidade do treinamento, solicitamos por gentileza de responder as seguintes perguntas. Sua opinião é muito importante para concretização dos nossos objetivos, e também, para uma melhoria no treinamento.

Obrigada

Mirian Noemi Pinto Vidal (Coordenadora do Curso)

**NOME (se desejar):**

**PROFISSÃO:**

**LOTAÇÃO:**

1) Na sua opinião, as células são fatores principais no Ensaio? Comente.



- 2) Qual é o objetivo do Ensaio de Citotoxicidade In Vitro – Difusão em Agar?
- 3) Qual a diferença dos ensaios realizados “in vivo” para os realizados “in vitro”?
- 4) Para a avaliação dos materiais plásticos de uso médico (biomateriais), o que é necessário?
- 5) O que é o POP? Comente.
- 6) A leitura dos biomateriais pela macroscopia (leitura visual) é feita através do:  
 fundo     halo     início
- 7) O que diferencia nas culturas celulares, quando ocorre a citotoxicidade?
- 8) O que é usado para medir a citotoxicidade nas placas de culturas?
- 9) O que você entende por morte ou lise celular?
- 10) O que é para você um controle de qualidade em saúde?

### ANEXO 3

Alguns Profissionais /alunos relatam suas atividades profissionais:

“ Quando saí da Universidade fiz um estágio na indústria, a primeira coisa que aprendi foi como preparar um meio de cultura. Quando o supervisor pediu-me para apanhar a água, eu peguei a água da torneira e foi então que o supervisor , falou-me para nunca usar a água da torneira para preparo de meio de cultura.” B.F. Formada em Biologia pela UFRJ

“Na universidade, aprendi a pipetar com a boca, talvez por a faculdade na época, não ter recurso suficiente para comprar um pipetador automático.” F.C. Formado em Química – UFF.

“ Trabalhar com o ensino e a saúde, é para mim muito gratificante e também um desafio , pois temos que ficar ativos e atentos para novos conhecimentos principalmente na área de pesquisa para quem trabalha com o ensino.” MC.S. Formado em Biologia – UFRJ.

“ O Curso foi muito bom, deu-me uma visão ótima das áreas da saúde e também da educação. Vimos a importância do POP, através dos conhecimentos práticos no dia a dia de nossos trabalhos na saúde.” P.C. Formado em Farmácia – UFF

## ANEXO 4

DECRETO No 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977.

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III da Constituição, e, tendo em vista o disposto no artigo 87, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

DECRETA:

### TÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

Art. 1o Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido ao disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

II - Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

III - Insumo Farmacêutico - Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

IV - Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

V - Produto Dietético - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

VI - Nutrimento - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

VII - Produto de Higiene - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou a desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentríficos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros.

VIII - Perfume - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

IX - Cosmético - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, rouges, blusches, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e similitórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

X - Saneante Domissanitário - Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida - destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.

b) raticida - destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.

c) desinfetantes - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

d) detergentes - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI - Aditivo - Substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação.

XII - Matéria-prima - Substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, tanto a que permanece inalterada, quanto à passível de modificações.

XIII - Produto Semi-elaborado - Substância ou mistura de substância ainda sob processo de fabricação.

XIV - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

XV - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

XVI - Fabricação - Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento.

XVII - Registro do Produto - Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XVIII - Autorização - Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XIX - Licença - Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades a que foi autorizada a empresa.

XX - Relatório - Documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

XXI - Nome - Designação do produto, para distinguí-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

XXII - Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

XXIII - Procedência - Lugar de produção ou industrialização do produto.

XXIV - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por este Regulamento, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

XXV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XXVI - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, para que satisfaçam às normas de atividade, pureza eficácia e inocuidade.

XXVII - Inspeção de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XXVIII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XXIX - Análise Prévia - A efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro.

XXX - Análise de Controle - A efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro.

XXXI - Análise Fiscal - A efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

XXXII - Órgão de Vigilância Sanitária Competente - Órgão do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento.

XXXIII - Laboratório Oficial - Laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

XXXIV - Empresa - Pessoa natural ou jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento.

XXXV - Estabelecimento - Unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no artigo 1º deste Regulamento, inclusive a que receba material em sua forma original ou semimanufaturado.

XII - Matéria-prima - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XIII - Produto Semi-elaborado - Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XIV - Produto a granel - Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XV - Produto acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XVI - Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XVII - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XVIII - Embalagem Primária - Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XIX - Fabricação - Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XX - Registro de Produto - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXI - Registro de Medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXII - Autorização - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXIII - Licença - Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXIV - Relatório Técnico - Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXV - Nome Comercial - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que

do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXVI - Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXVII - Origem - Lugar de fabricação do produto;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXVIII - Lote - Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXIX - Número do Lote - Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXX - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXI - Inspeção de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXIII - Análise Prévia - Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXIV - Análise de Controle - Análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXV - Análise Fiscal - Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXVI - Órgão ou Entidade de Vigilância Sanitária Competente - Órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido



da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXVII - Laboratório Oficial - Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXVIII - Empresa - Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXIX - Estabelecimento - Unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no art. 1o deste Regulamento;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XL - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLI - Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLII - Titular de Registro - Pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLIII - Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLIV - Data de vencimento - Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLV - Empresa produtora - Empresa que possui pessoal capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos farmacêuticos em suas distintas formas farmacêuticas;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLVI - Responsável técnico - Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada não contém outros materiais estranhos;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XLIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

L - Medicamento Genérico -Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

LI - Medicamento de Referência - Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

LII - Produto Farmacêutico Intercambiável - Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

LIII - Bioequivalência - Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

LIV - Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 4º Os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Art 5º Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia.

Art 6º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º Quando ficar comprovada pelo titular existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que haja obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação no Diário Oficial da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.

§ 3º É permitida a mudança de nome do produto registrado, antes da sua comercialização, quando solicitado pela empresa.

Art 7º Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.

Art 8º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, o qual embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Parágrafo único. O cancelamento do registro previsto neste artigo, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde dependerá do pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, sendo facultado à empresa o direito de produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspeição levantada.

Art 9º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento, poderá funcionar sem assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art 10 Independem de licença para funcionamento os órgãos integrantes da Administração Pública ou entidades por ela instituídas, que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e regulamentadas por este Decreto, ficando, porém, sujeitos à exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art 11 É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições e doações destinadas a pessoas de direito público ou de direito privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

§ 2º Excluem-se da vedação deste artigo as importações de matérias-primas, desde que figurem em relações publicadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que, para esse fim, levará em conta a precariedade de sua

existência no mercado nacional, e seu caráter prioritário para a indústria específica e o atendimento dos programas de saúde.

§ 3º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Regulamento, não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou comércio.

Art 12 Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão entregues ao consumidor nas embalagens originais, a não ser quando o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, autorize previamente a utilização de outras embalagens.

§ 1º Na hipótese prevista neste artigo in fine , a empresa deverá fundamentar o seu pedido com razões de ordem técnica, inclusive quando a finalidade vise a facilitar ao público, proporcionando-lhe maior acesso a produtos de imprescindível necessidade, com menor dispêndio, desde que garantidas, em qualquer caso, as características que eram asseguradas na forma original, quer através de fracionamento ou de acondicionamento mais simples.

§ 2º Os medicamentos importados, exceto aqueles cuja comercialização no mercado interno dependa de prescrição médica, e os demais produtos abrangidos por este Regulamento, terão acrescentados nas embalagens ou rótulos os esclarecimentos em idioma português, pertinentes à sua composição, indicações e modo de usar, e quando for o caso, as contra-indicações e advertências.

§ 3º É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel na embalagem original.

Art 13 As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde.

## TÍTULO II

### DO REGISTRO

Art 14 Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número de registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e a revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data

da entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento ou de outras normas pertinentes.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à sua revalidação somente produzirão efeitos a partir da data da publicação dos despachos concessivos no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referidos no artigo 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, e no terceiro trimestre do biênio tratando-se de produtos dietéticos, considerando-se automaticamente revalidado o registro se não houver sido proferida decisão até a data do término do período respectivo.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto sem que fique comprovada a sua industrialização no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula de composição do produto, com a indicação das substâncias utilizadas, suas dosagens, as respectivas formas de apresentação e o número de unidades farmacotécnicas.

§ 10 A concessão do registro e demais atos a ele pertinentes inclusive os de suspensão e cancelamento do registro, é de atribuição privativa do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art 15 Dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, procedida em tal hipótese a imediata anotação do registro.

Art 16 Os produtos que, na data da vigência da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, se achavam registrados há menos de 10 (dez) anos, na forma das normas em vigor, terão assegurada a respectiva validade até que se complete aquele período, ficando porém obrigados a novo registro, podendo ser mantido o mesmo número, segundo o que dispõem a Lei referida, este Regulamento e demais normas pertinentes, para que possam continuar sendo industrializados, expostos à venda e entregues ao consumo.

Parágrafo único. O prazo assegurado neste artigo é correspondente a 2 (dois) anos, quando se tratar de produto dietético.

Art 17 O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

I - Que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes.

II - Que o produto seja elaborado consoante as normas da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de demais Regulamentos da mesma, ou atos complementares.

III - Que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo:

- a) fórmula ou fórmulas de composição correspondendo às formas de apresentação do produto, com a especificação das quantidades das substâncias expressas de acordo com o sistema métrico decimal;
- b) relação completa do nome, sinônimos e quantidades de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade de dose;
- c) indicação, finalidade ou uso a que se destine;
- d) modo e quantidade a serem usadas, quando for o caso, restrições ou advertências;
- e) descrição da técnica de controle da matéria-prima e do produto acabado, com as provas de sua execução;
- f) contra-indicações, efeitos colaterais, quando for o caso;
- g) as diversas formas de apresentação;
- h) os demais elementos necessários, pertinentes ao produto de que se trata, inclusive os de causa e efeito, a fim de possibilitar a apreciação pela autoridade sanitária.

IV - Comprovação de que a empresa se acha autorizada a funcionar no País, na forma do artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento.

V - Comprovação de que o estabelecimento de produção acha-se devidamente licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios.

VI - Comprovação de que o estabelecimento de fabricação tem assistência de técnico responsável, legalmente habilitado para aquele fim.

VII - Apresentação de modelos de rótulos, desenhados e com a indicação das dimensões a serem adotadas, e das bulas e embalagens, quando for o caso.

VIII - Comprovação, da existência de instalações e aparelhagem técnica de equipamentos necessários à linha de industrialização pretendidas.

IX - Quando o produto depender de análise prévia, que esta comprove as condições sanitárias indispensáveis à sua utilização.

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Parágrafo único. O disposto no item I deste artigo não se aplica aos produtos imunoterápicos, drogas, insumos farmacêuticos, e medicamentos contendo uma única substância ativa.

### TÍTULO III

#### DO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS, DROGAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art 18 O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos:

I - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

II - Tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

III - Apresentação, quando solicitado, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

IV - Quando houver o emprego de substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra respectiva, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem.

V - Na hipótese referida no item IV, quando os métodos indicados exigirem padrões, reagentes especiais, meios de cultura, cepas microbiológicas, e outros materiais específicos, a empresa ficará obrigada a fornecê-lo ao laboratório oficial de controle competente se julgado necessário.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou tem contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - Cópia autenticada do documento que credencia a importadora como representante legal no País. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 19 Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art 20 As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão apreciadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e/ou avaliadas em análises procedidas pelo competente laboratório de controle do Ministério da Saúde, em cujas conclusões se louvará a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro.

Art. 20. As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão avaliadas pelo órgão ou pela entidade competente do Ministério da Saúde ou analisadas pelo seu competente laboratório de controle, em cujas conclusões deverá basear-se a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1o Somente poderá ser registrado o medicamento que contenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2o A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento, será feita no momento do pedido de registro, por meio de documentação científica idônea que demonstre a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 21 O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo deverão ainda ser comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder as alterações que julgue convenientes.

Art 22 O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação e indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade não autorizada pelo Ministério da Saúde.

Art 23 A modificação da composição, indicações terapêuticas ou posologia, e o processo de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados dependerá de autorização prévia do órgão competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências:

Art. 23. A modificação da composição, das indicações terapêuticas ou da posologia, do processo e do local de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados e outras alterações consideradas pertinentes pela autoridade sanitária dependerá de autorização prévia do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências, dentre outras previstas em regulamentação específica:(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

I - Justificativa da modificação pretendida.

II - Comprovação científica pertinente ou observações clínicas, publicadas em revista



indexada ou de reconhecida idoneidade.

III - Literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original.

IV - Se for o caso, justificar a modificação de cada forma do produto.

V - Comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada.

IV - comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

V - demonstração de equivalência do medicamento similar, de acordo com a legislação vigente, nos casos de modificação de excipiente quantitativo ou qualitativo;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

VI - autorização de funcionamento do novo estabelecimento da empresa produtora e apresentação do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, mediante nova inspeção sanitária, no caso de mudança do local de fabricação; e(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

VII - comprovação, em se tratando de solicitação de transferência de titularidade de registro, de enquadramento da empresa detentora do registro específico em um dos seguintes casos: cisão, fusão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social.(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 24 Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de publicação, dosagem, esterilização ou conservação quando:

I - Tiver em sua composição substância nova.

II - Tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja atribuída aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.

III - Apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacotécnico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.

§ 1o É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2o Os medicamentos similares a serem fabricados no País e aqueles fabricados e registrados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, similares a nacional já registrado, consideram-se registrados se, após decorrido o prazo de cento e vinte dias contados da apresentação do respectivo requerimento, não houver

qualquer manifestação por parte da autoridade sanitária, devendo os respectivos registros serem enviados para publicação oficial.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3o A contagem do prazo mencionado no § 2o será interrompida sempre que houver exigência formulada pela autoridade sanitária, que deverá ser cumprida pela empresa no prazo estabelecido por esta autoridade, sob pena de indeferimento do pedido.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 4o Em qualquer situação, o prazo total de tramitação do processo não poderá exceder a cento e oitenta dias.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 5o O registro concedido nas condições dos §§ 2o a 4o perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 6o O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 7o O pedido de Registro de Produto Farmacêutico, registrado e fabricado em outro Estado-Parte do MERCOSUL, similar ao produto registrado no País, deve ser assinado pelo responsável legal e pelo farmacêutico responsável da Empresa "Representante MERCOSUL" designada no Brasil pela empresa produtora, e conterá todas as informações exigidas pela Lei no 6.360, de 1976, por este Regulamento e pelas demais normas vigentes sobre o tema.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 8o A demonstração de equivalência do produto similar ao medicamento registrado no País deverá observar o previsto neste Regulamento e nas demais normas vigentes sobre o tema.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 25 Será negado o registro de medicamento que não contenha em sua composição, substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo ainda que a forma de apresentação do produto seja diferente da de outro anteriormente registrado.

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento será feita no momento do pedido de registro, através de documentação científica idônea que demonstre a eficácia terapêutica decorrente das modificações qualitativas ou quantitativas das substâncias ativas, que impliquem em inovação na elaboração.

Art 26 O registro dos soros e vacinas ficará sujeito à comprovação:

I - Da eficácia, inocuidade e esterilidade do produto, bem como da sua finalidade imunoterápica, dessensibilizante e pirogênica.

II - Da concentração, identidade, estabilidade e condições de conservação e outras características inerentes ao produto.

Art 27 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde através de Resolução, estabelecerá as normas para a elaboração do imunoterápico, bem como, sobre a utilização das diversas substâncias passíveis de causar dano à saúde, as restrições e indicações de conteúdo obrigatório nas bulas. (Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 28 Estão isentos de registro:

I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.

II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.

IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substância sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da Saúde das informações e dos dados elucidativos sobre os produtos injetáveis.

Art 29 Não serão igualmente objeto de registro os produtos, cujas fórmulas sejam de fácil manipulação nos laboratórios das farmácias.

Art 30 Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, os quais poderão ser importados mediante expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º A autorização de que trata este artigo dependerá de prévia aprovação do plano de pesquisa, ficando a empresa obrigada a fornecer informações periódicas do seu desenvolvimento.

§ 2º A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro.

Art 31 É privativa da indústria farmacêutica homeopática a fabricação da tintura mãe (símbolos f, f, TM), bem como das altas dinamizações, não podendo os laboratórios das farmácias homeopáticas dinamizar senão a partir de 0 (Tintura Mãe), ou da dinamização inicial até 30C (trigésima centesimal) ou 60D (sexagésima decimal) para as substâncias

de alta toxicidade.

Art 32 Os produtos homeopáticos não poderão ter associação medicamentosa superior a 5 (cinco) componentes ativos, e suas dinamizações não poderão ir além da 6aC (sexta centesimal). (Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 33 Para a finalidade de registro do produto homeopático, deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas, e a Farmacopéia Brasileira no que se refere à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura, nome tradicional e símbolos.

Art 34 Será registrado como medicamento homeopático o produto cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica.

## TÍTULO IV

### DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art 35 Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade, ou não, do registro.

Parágrafo único. Estão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações elaboradas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, ficando, porém para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art 36 O registro dos aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo anterior será obrigatório quando a sua utilização dependa de prescrição médica, de cuidados especiais de aplicação ou da observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde.

Art 37 A empresa interessada em fabricar ou importar os aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo 35, deverá encaminhar junto ao seu requerimento dirigido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, relatório descritivo contendo, além dos elementos indicados no artigo 17 e seus itens, mais os seguintes:

I - Finalidade a que se destina.

II - Apresentação ou forma de apresentação comercial do produto.

III - Voltagem, ciclagem e peso, recomendados, quando for o caso.

IV - Prazo de garantia.

V - Dispositivos de segurança, se houver necessidade.

VI - Indicações e contra-indicações.

VII - Efeitos colaterais e secundários.

VIII - Precauções e dados sobre toxicidade, quando for o caso.

IX - Aplicação máxima mínima, quando for o caso.

X - Tempo de uso, de exposição ou aplicação.

XI - Indicação de uso exclusivo sob prescrição médica, quando for o caso.

XII - Comprovação e considerações sobre os resultados verificados.

Parágrafo único. Deverá ser apostado no aparelho, instrumento ou acessório de que trata este artigo, gravado ou em etiquetas, o número do registro no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, seguido da sigla respectiva, ou os dizeres "Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde".

## TÍTULO V

### DO REGISTRO DOS COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art 38 Somente serão registrados como cosméticos, produtos para a higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas, os produtos que se destinem a uso pessoal externo ou em ambientes, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífica, sem causar irritações à pele, nem danos à saúde.

Art 39 Além de sujeito às exigências do artigo 17 e seus itens, o registro dos produtos referidos no artigo anterior, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias inócuas, elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinente a cada categoria, bem como os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no item I, ter sido reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes de análise e técnico do Ministério da Saúde.

Art 40 Aplicar-se-á aos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, estípticos, depilatórios e outros de finalidade idêntica, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, as disposições próprias ao registro dos medicamentos no que couber.

Art 41 Somente será registrado produto referido no artigo 38, que contendo matéria-prima, solvente, insumo farmacêutico, corante ou outro aditivo, este figure em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada

no Diário Oficial da União e desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Art 42 Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.

Art 43 Os produtos mencionados no artigo 38, apresentados sob a forma de aerossol, somente serão registrados mediante o preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Se o vasilhame for de vidro envolvido, por material plástico, deve apresentar orifícios que possibilitem a saída do conteúdo, no caso de quebrar-se o vidro.

II - Só poderão apresentar-se com premidos os vasilhames dos produtos cujo conteúdo não for superior a 500 (quinhentos) milímetros.

III - Se o propelente usado figurar em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada em Diário Oficial da União, destinada a divulgar aqueles cujo emprego possa ser permitido em aerossóis.

Art 44 Os cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e seus congêneres, poderão ter alteradas as suas fórmulas de composição, desde que as alterações solicitadas pela empresa sejam aprovadas pelos setores técnicos encarregados, em cujos pronunciamentos se louvará o dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para proferir a sua decisão.

Parágrafo único. A alteração de fórmula será averbada junto ao registro respectivo no livro correspondente, após a publicação do despacho permissivo no Diário Oficial da União.

Art 45 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde organizará e fará publicar no Diário Oficial da União, a relação dos aditivos, corantes, inorgânicos e orgânicos artificiais, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que trata o artigo 38.

§ 1º Será excluído da relação de que trata este artigo, todo e qualquer corante ou outro aditivo que venha a revelar evidência de toxicidade eminente ou em potencial.

§ 2º A exclusão do corante ou outro aditivo da relação mencionada neste artigo implicará na sua imediata exclusão da fórmula do produto, ficando a empresa obrigada a comunicar as substâncias que passará a adotar dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, contados da data da publicação do ato respectivo, no Diário Oficial da União.

§ 3º A inclusão ou exclusão de novos corantes ou de outros aditivos, inclusive os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, na relação de que trata este artigo constitui ato privativo da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Para efeito de utilização de novos aditivos, a empresa deverá apresentar

requerimento ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que ouvirá a câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, acompanhado da documentação científica, em idioma português, evidenciando a inocuidade dos mesmos e contendo:

I - A indicação dos produtos em cuja composição devam figurar.

II - A indicação da natureza química de cada qual e a respectiva quantidade.

§ 5º A relação de que trata este artigo incluirá os limites máximos de impurezas tolerados nos corantes e em outros aditivos destinados ao emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e seus congêneres.

Art 46 Para os efeitos deste Regulamento, incluem-se entre os corantes, os intermediários de corantes que tenham esta propriedade manifestada ou desenvolvida por reações químicas ocorridas no local de aplicação.

Art 47 É permitido o emprego dos corantes em misturas ou diluentes apropriados.

Art 48 Aplicam-se aos produtos de ação exclusivamente repelente, as normas previstas no artigo 45.

Art 49 Para o fim de registro, os produtos definidos nos itens VII, VIII e IX do artigo 3º compreendem:

I - Produtos de higiene:

a) Sabonetes - destinados à limpeza corporal, com postos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados e apresentados em formas e consistências adequadas ao seu uso.

b) Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre as impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória.

c) Dentifrícios - destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postizas e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados.

d) Enxaguatórios bucais - destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.

e) Desodorantes - destinados a combater os odores da transpiração, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados formas e veículos apropriados.

f) Antiperspirantes - destinados a inibir ou diminuir a transpiração, podendo ser coloridos e/ou perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados, bem como, associados aos desodorantes.

g) Cremes para barbear - destinados a preparar os pelos do rosto para o corte, apresentados em formas e veículos apropriados, não irritantes à pele, de ação espumígena ou não, podendo ser coloridos e perfumados.

h) Produtos para após o barbear - destinados a refrescar, desinfetar e amaciar a pele depois de barbeada, podendo ser apresentados em formas e veículos apropriados.

## II - Perfumes:

a) Extratos - constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento).

b) Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares - constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão.

c) Perfumes cremosos - semi-sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano.

d) Produtos para banho e similares - destinados a perfumar e colorir a água do banho e/ou modificar sua viscosidade ou dureza, apresentados em diferentes formas.

e) Odorizantes de ambientes - destinados a perfumar objetos de uso pessoal ou o ambiente por libertação de substâncias aromáticas absorvidas em material inerte ou por vaporização, mediante propelentes adequados.

## III - Cosméticos:

a) Pós faciais - destinados a modificar temporariamente a tonalidade da pele e a uniformizar o seu aspecto, constituídos essencialmente por substâncias pulverulentas, em veículos ou formas apropriados, podendo ser coloridos e perfumados.

b) Talcos - constituídos de substâncias pulverulentas contendo essencialmente o mínimo de 80% (oitenta por cento) de talco, podendo ser coloridos e perfumados.

c) Cremes de beleza, cremes para as mãos e similares - destinados ao embelezamento da pele, com finalidade lubrificante, de limpeza, hidratante e de base evanescente, nutriente e de maquiagem, em forma semi-sólida ou pastosa, podendo ser coloridos e perfumados.

d) Máscaras faciais - destinadas a limpar, amaciar, estimular ou refrescar a pele, constituídas essencialmente de substâncias coloidais ou argilosas que aplicadas sobre o roto devem sofrer endurecimento para posterior remoção.

e) Loções de beleza - entre as quais se incluem as soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem, e outros destinados a limpar, proteger, estimular, refrescar ou embelezar a pele, apresentadas em solução, suspensão ou outra qualquer forma líquida ou semilíquida-cremosa, podendo ser colorida e perfumadas.



f) Rouges (blushes) - destinados a colorir as faces e constituídos de corantes que não sejam foto-sensibilizantes, não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênio (As<sub>2</sub> O<sub>3</sub>), nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb), e dispersos em veículo apropriado, perfumado ou não, apresentados em forma adequada.

g) Batons e lápis labiais - destinados a colorir e proteger os lábios e não podem conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênio (em As<sub>2</sub> O<sub>3</sub>) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb).

h) Produtos para a área dos olhos - destinados a colorir ou sombrear os anexos dos olhos, ou seja, a área abrangida pela circunferência formada pelas arcadas supra e infra-orbitárias, incluindo a sobrancelha, a pele abaixo das sobrancelhas, as pálpebras, os cílios, o saco conjuntival do olho e o tecido areolar situado imediatamente acima da arcada infra-orbitária, constituídos de pigmentos inorgânicos altamente purificados e corantes naturais não foto-sensibilizante, insolúveis em água e dispersos em veículo apropriado, apresentados em forma adequada e não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênio (em As<sub>2</sub> O<sub>3</sub>) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados em Pb.

i) Produtos anti-solares - destinados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelas radiações, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes, e nos quais as substâncias utilizadas como protetoras sejam estáveis e não se decomponham sob a ação direta das radiações ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas.

j) Produtos para bronzear - destinados a proteger a pele contra queimaduras provocadas pelas radiações diretas ou refletidas, de origem solar ou não, sem contudo impedir a ação escurecedora das mesmas.

l) Produtos bronzeadores simulatórios - destinados a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizante.

m) Tinturas capilares - incluídos os xampus e similares, que também apresentem propriedades modificadoras da cor ou tonalidade, destinadas a tingir o cabelo, de imediato ou progressivamente.

n) Agentes clareadores dos cabelos - destinados a clarear ou descolorar os cabelos.

o) Produtos para ondular os cabelos - destinados a ondular ou frisar os cabelos, de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados cuja alcalinidade livre não exceda 2% (dois por cento) em NH<sub>3</sub> e que quando preparados à base de ácido tioglicólico ou seus derivados, contenham no máximo 10% (dez por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 10,0 (dez vírgula zero).

p) Produtos para alisar os cabelos - de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados, com

características iguais aos produtos para ondulação, e conter no máximo 15% (quinze por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 11,0 (onze vírgula zero).

q) Produtos para assentar os cabelos - incluídos as brilhantinas, fixadores, laquês e similares, apresentados sob diversas formas adequadas, destinados a fixar ou a lubrificar e amaciar os cabelos.

r) Tônicos capilares - destinados a estimular o couro cabeludo, apresentados em forma líquida com concentração variável de álcool, podendo ser coloridos e perfumados.

s) Depilatórios ou epilatórios - destinados a eliminar os pelos do corpo, quando aplicados sobre a pele, em tempo não superior ao declarado na embalagem, inócuos durante o tempo de aplicação e sem causar ação irritante à pele, apresentados em formas e veículos apropriados, hermeticamente fechados.

t) Esmalte, vernizes para unhas, removedores, clareadores, removedores de cutículas e de manchas de nicotina, polidores e outros - destinados ao cuidado e embelezamento das unhas, apresentados em formas e veículos apropriados, devendo ser inócuos às unhas e cutículas, sendo obrigatório para os esmaltes e vernizes ter a cor estável, não podendo o corante sedimentar-se de maneira irreversível pelo repouso ou reagir com outros constituintes da forma.

Art 50 Os produtos de higiene e cosméticos para uso infantil, além das restrições contidas no artigo 42, para obterem o registro deverão observar os seguintes requisitos:

I - Talcos - destinados a proteger a pele da criança, especialmente contra irritações e assaduras, podem ser levemente perfumados, mas não poderão conter corante ou partículas palpáveis, matérias estranhas ou sujidades.

II - Óleos - destinados à higiene e à proteção da superfície cutânea da criança, podem ser levemente perfumados, líquidos e à base de substâncias graxas de origem natural ou seus derivados, altamente refinados e sem indícios de acidez, serão obrigatoriamente transparentes, sem adição de corantes, isentos de partículas estranhas, sujidades em água, e sem apresentar turbidez a 20°C (vinte graus centígrados).

III - Loções - destinadas a limpar, proteger ou refrescar a pele das crianças, serão apresentadas em emulsão ou suspensão, podendo ser levemente perfumadas.

IV - Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo das crianças, por ação tensoativa ou de absorção sobre sujidades, podem ser apresentados em forma e veículos apropriados, mas sem ser irritantes ao couro cabeludo e aos olhos da criança, e devem ser facilmente removíveis após a sua aplicação e o pH deve estar compreendido entre os limites de 7,0 (sete vírgula zero) e 8,5 (oito vírgula cinco).

V - Dentifrícios - destinados à higiene dos dentes e da boca, apresentados em forma e veículos apropriados, com aspecto uniforme e livres de partículas sensíveis à boca, podendo ser coloridos e/ou aromatizados, mas sem irritar a mucosa bucal íntegra, nem prejudicar a constituição normal dos dentes da criança.

VI - Águas de colônia e similares - destinados a odorizar o corpo ou objetos de uso pessoal da criança, contendo composições aromáticas, podem ser apresentadas em diferentes formas segundo seu veículo ou excipiente, mas sua concentração alcoólica não poderá exceder de 60% (sessenta por cento), nem a composição aromática de 2% (dois por cento).

VII - Sabonetes - destinados a limpeza corporal das crianças, serão constituídos de sais de ácidos graxos ou suas misturas, ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser levemente coloridos e perfumados, apresentados em formas e consistências adequadas e com alcalinidade livre até o máximo de 0,5% (cinco décimos por cento) em NaOH.

Art 51 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos propelentes permitidos para uso em aerossóis, contendo os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art 52 Não serão registrados os produtos que contenham substâncias cujo uso continuado possa causar dano à saúde.

Art 53 Os produtos destinados a ondular cabelos somente serão registrados se a sua entrega ao consumo for condicionada ao acompanhamento de substâncias neutralizantes indicadas e em quantidade suficiente para surtir efeito imediatamente após seu uso.

## TÍTULO VI

### DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art 54 O registro dos saneantes domissanitários definidos no artigo 3º, item X, alíneas a, b, c e d, obedecerá além do disposto no artigo 17 e seus itens, às normas específicas quanto à sua natureza e finalidade.

Art 55 Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - Possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos.

II - Não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e dos animais domésticos de sangue quente.

III - Não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art 56 Será negado registro aos inseticidas que não obedeçam às seguintes formas de apresentação:

I - Pó - preparações pulverulentas.

II - Líquido - preparações em forma de solução, emulsão ou suspensão, destinadas a serem aplicadas por aspersão.

III - Fumigação - preparações a serem aplicadas por volatização ou por combustão.

IV - Isca - preparações de forma variada contendo substâncias capazes de atrair insetos.

V - Premido - preparações autopropelentes em embalagem apropriada.

§ 1º Os produtos mencionados nos itens I, II, III, IV e V terão obrigatoriamente em sua composição:

- a) substância inseticida natural ou sintética destinada a exercer a ação impediante ou letal para insetos;
- b) substâncias sinérgica ou ativadora natural ou sintética destinada a reforçar a atividade dos inseticidas;
- c) outras substâncias que venham a ser autorizadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º A concentração máxima para cada substância inseticida ou sinérgica será fixada em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, e publicada no Diário Oficial da União.

Art 57 Para o registro dos inseticidas a fórmula de composição deve ser elaborada com vistas as precauções necessárias ao manuseio do produto e o relatório que acompanha o pedido deverá indicar:

I - Forma de preparação e modo de aplicação.

II - Toxicidade aguda e crônica pelas vias oral, cutânea e respiratória, em animais de laboratório.

III - Alterações metabólicas registradas em mamíferos.

IV - Observações de casos humanos de envenenamento, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces ou de alarme.

V - Indicações sobre o emprego de antídotos em caso de intoxicação, e as medidas a serem adotadas em caso de acidente.

Parágrafo único. Não será registrada inseticida cuja fórmula contenha substâncias em concentração superior a que for estabelecida pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para segurança de seu emprego.

Art 58 Para fins de registro dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - Solventes e diluentes - quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas.

II - Propelentes - quando atuem como agentes propulsores utilizados nas preparações premiadas.

Art 59 Será tolerada quando pertencentes à mesma classe, a associação de inseticidas desde que as concentrações dos elementos ativos sejam proporcionalmente reduzidas.

Art 60 As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos do artigo 57 e itens II a IV, quanto à toxicidade para animais submetidos a prova de eficiência.

Art 61 Somente será registrado inseticida quando se destine:

I - À pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos.

II - À aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

Art 62 Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Art 63 Poderá ser registrado raticida em cuja fórmula figurem, além do elemento essencial representado por substâncias naturais ou sintéticas que exerçam ação letal nos roedores, outros elementos facultativos, a saber:

I - Sinérgico - representado por substâncias naturais ou sintéticas que ativem a ação dos raticidas.

II - Atraente - representado por substâncias que exerçam atração para ratos, camundongos e outros roedores.

Art 64 Para o registro dos raticidas o relatório que acompanha o pedido respectivo, deverá prever as precauções necessárias à sua aplicação, e as medidas terapêuticas a serem adotadas no caso de acidente tendo em conta:

I - A ação raticida propriamente dita.

II - A toxicidade aguda ou crônica, por absorção pelas vias respiratórias, para animais de laboratório.

III - Os caminhos metabólicos em mamíferos e a conseqüente capacidade de desintoxicação do organismo.

IV - As observações de casos de intoxicação no homem, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces de alarme.

V - As indicações sobre o emprego de antídoto no caso de intoxicação.

Art 65 Somente será permitida a venda dos raticidas a granel, para embalagem, às empresas habilitadas a exercer essa atividade, na forma prevista no artigo 2º deste Regulamento.

Art 66 A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente,

aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Art 67 Para os fins da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento são equipados aos produtos saneantes domissanitários, os detergentes, desinfetantes e respectivos congêneres, destinados a aplicação em objetos inanimados e em ambientes, sujeitos às mesmas exigências e condições pertinentes a registro, industrialização e entrega ao consumo e fiscalização.

Art 68 Dentro do prazo de 4 (quatro) anos, contados da vigência deste Regulamento fica proibida a fabricação, comercialização ou importação de saneantes de qualquer natureza, contendo tensoativo aniônico, não-biodegradável.

§ 1º Não serão concedidos novos registros nem serão revalidados os atuais, além do prazo previsto neste artigo, dos produtos a que se referem.

§ 2º As fórmulas modificadas serão submetidas pelas empresas ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, acompanhadas do relatório e obedecidos os requisitos de ordem técnica, julgados necessários, mantido o mesmo número do registro inicial.

Art 69 Somente serão registrados desinfetantes de ação destrutiva ou inativa, de uso indiscriminado, que, satisfaçam as exigências peculiares que venham a ser fixadas para cada substância.

Parágrafo único. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará listas de substâncias permitidas e proibidas, fixará as concentrações, formas de uso e promoverá outras medidas destinadas à proteção da saúde.

Art 70 Somente serão registrados detergentes contendo basicamente agente tensoativo e substância coadjuvante, tais como espessantes, sinérgicas, solventes, substâncias inertes e outras especialmente formuladas para a remoção de gorduras, óleos e outras sujidades ou de higienização de objetos e utensílios domésticos, inclusive pisos e paredes.

## TÍTULO VII

### DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

Art 71 Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, cujo uso e venda dependam de prescrição médica, tendo como finalidades principais:

I - Suprir necessidades dietéticas especiais.

II - Suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos.

III - Iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art 72 Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - Alimentos naturais modificados em sua composição ou características, quando destinados a finalidades dietoterápica.

II - Produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles.

III - Produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais.

IV - Substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição.

V - Complementos contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes em quantidades ou limites a serem estabelecidos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Art 73 Os produtos dietéticos serão apresentados sob as formas usuais dos medicamentos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos, e, eventualmente, sob as formas de alimento.

Art 74 Para assegurar a eficiência dietética mínima e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer a padrões universalmente aceitos, e constantes de relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Não havendo padrão estabelecido para o fim de que trata este artigo, a concessão de registro ficará sujeita, em cada caso, ao prévio pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

## TÍTULO VIII

### DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art 75 O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Indicação da atividade industrial respectiva.

II - Apresentação do ato constitutivo, do qual constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes.

IV - Natureza e espécie dos produtos.

V - Comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança de sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

§ 1o A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2o As empresas titulares de registro de produtos farmacêuticos fabricados em outro Estado-Parte do MERCOSUL, denominadas "Representante MERCOSUL", devem atender, no tocante a requisitos técnicos e administrativos para autorização de funcionamento e suas modificações, às exigências estabelecidas na Lei no 6.360, de 1976, neste Regulamento e em regulamentação específica sobre o tema.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3o Só será permitida a realização de contrato de fabricação de produtos por terceiros quando a empresa contratante desenvolver atividades de fabricação de produtos farmacêuticos e desde que sejam respeitados os requisitos previstos em legislação específica sobre o tema.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 76 As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meios de transporte apropriados.

Art 77 O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas habilitadas na forma deste Regulamento para o exercício de atividade enumerada no artigo 1º.

Art 78 O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios, dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Autorização de funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde.



II - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.

III - Existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.

IV - Apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.

V - Existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.

VI - Possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

VII - Contarem com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Poderá ser licenciado o estabelecimento que não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove ter realizado convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art 79 Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que se situem na mesma unidade da federação e pertençam a uma só empresa.

Art 80 Os Estados, o Distrito Federal e os Territórios poderão estabelecer em legislação supletiva condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere este Regulamento, observados os seguintes preceitos:

I - Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

II - Localização adequada, proibido que se situem em zonas urbanas os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.

III - Aproveitamento para residências ou moradias das suas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.

IV - Aprovação prévia pelo órgão de saúde local dos projetos e das plantas dos edifícios, para a verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento.

V - Instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microorganismos patogênicos.

VI - Comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art 81 Constará expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art 82 Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo assético, serão obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art 83 Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§ 1º A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção.

§ 2º As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art 84 Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§ 1º Os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos dos animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art 85 Os estabelecimentos produtores de hormônios artificiais, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção - EIP - destinado ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 78, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art 86 Os estabelecimentos de que trata o artigo 82, deverão, conforme o caso, possuir:

I - Aparelhos de extração.

II - Clorímetro ou fotômetro para dosagem de vitaminas.

III - Lâmpadas de luz ultravioleta ou fluorímetro.

IV - Recipientes próprios à conservação e acondicionamento das substâncias sensíveis à variação da concentração iônica.

Art 87 Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão, ser dotados das

seguintes instalações:

I - Biotério para animais inoculados.

II - Sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.

III - Sala de esterilização e assética.

IV - Forno crematório.

V - Outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art 88 Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunclose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada, produto:

I - Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios.

II - Tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.

III - Forno e autoclave, exclusivos.

IV - Culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório.

V - Outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

## TÍTULO IX

### DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art 89 As empresas que exerçam atividades previstas neste Regulamento ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art 90 Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Parágrafo único. O relatório será datado e assinado pelo responsável técnico, com a indicação do número de inscrição na autarquia profissional a que esteja vinculado.

Art 91 No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art 92 Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº

6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento, ou demais normas complementares.

## TÍTULO X

### DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art 93 Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. É proibida a apresentação de desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa.

Art 94 Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias a fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

I - O nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.

II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso.

V - finalidade, uso e aplicação.

VI - O modo de preparar, quando for o caso.

VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.

IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Art 95 Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "FARMACOPÉIA BRASILEIRA" ou a abreviatura oficial "FARM. BRAS."

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

Art 96 As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.

Art 97 Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número da série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto.

Art 98 As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Art 99 Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem.

Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína.

Art 100 Os rótulos das embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica deverão ter uma faixa preta em toda a sua extensão com as dimensões estabelecidas no § 2º do artigo 94, com os dizeres "Venda sob prescrição médica", "Pode causar dependência física ou

psíquica".

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde baixará instruções acerca da aplicação do disposto neste artigo.

Art 101 Poderá ser dispensada nos rótulos dos medicamentos a fórmula integral ou de seus componentes ativos, desde que figurem nas bulas respectivas.

Art 102 Os rótulos dos medicamentos homeopáticos deverão ostentar os dizeres "FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA", e contar obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinente, a via de administração e forma farmacêutica.

Parágrafo único. As bulas dos produtos homeopáticos serão sucintas e restringir-se-ão aos termos das indicações terapêuticas aprovadas.

Art 103 Tratando-se de produtos de higiene, cosméticos e similares, os rótulos e demais impressos, explicativos, deverão conter, ainda:

I - A advertência e cuidados necessários, se o uso prolongado ou quantidade em excesso puderem acarretar danos à saúde.

II - Em destaque, o prazo de validade de uso, se sujeitos a possível perda de eficiência.

Art 104 Os produtos antiperspirantes quando associados aos desodorantes conterão obrigatoriamente nos rótulos a declaração da existência dessa associação.

Art 105 Os rótulos dos produtos anti-solares deverão declarar o período máximo de eficiência, e a necessidade de reaplicação se não forem de apreciável resistência à ação da água doce ou salgada.

Art 106 Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".

Art 107 Os rótulos das tinturas capilares e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque. A aplicação direta em sobrancelhas ou cílios pode causar irritação nos olhos ou cegueira".

Parágrafo único. É obrigatório a inclusão de instruções de uso, prospectos ou bulas no acondicionamento dos produtos a que se refere este artigo, contendo explicitamente a prova de toque.

Art 108 Os cosméticos, perfumes e produtos de higiene cuja embalagem seja sob a forma de aerosol, deverão trazer em caracteres destacados e indeléveis, no rótulo respectivo, as advertências "CUIDADO. Conteúdo sob pressão. O vasilhame, mesmo vazio não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado", ou outros dizeres esclarecedores.

Parágrafo único. Os produtos de que trata este artigo, apresentados sob a forma de aerossóis, premidos, incluirão nos rótulos, em caracteres destacados, as advertências "Evite a inalação deste produto" e "Proteja os olhos durante a aplicação".

Art 109 Os rótulos, bulas e demais impressos dos preparados para ondular cabelos deverão indicar os agentes ativos e a advertência "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso; não deve ser aplicado se houver feridas, escoriações ou irritações no couro cabeludo".

Art 110 Os rótulos, bulas e demais impressos instrutivos dos tônicos capilares que contenham substâncias exacerbantes conterão a advertência "Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso deve ser interrompido".

Art 111 Dos rótulos, bulas e demais impressos dos depilatórios ou epilatórios serão obrigatórias as advertências "Não deve ser aplicado sobre mucosas ou em regiões a ela circunvizinhas, sobre a pele ferida, inflamada ou irritada". "Imediatamente antes ou após sua aplicação não use desodorantes, perfumes ou outras soluções alcoólicas" "Não faça mais do que uma aplicação semanal na mesma região".

Art 112 Tratando-se de produtos dietéticos os rótulos e demais impressos conterão, ainda:

I - A composição qualitativa indicando os nomes dos componentes básicos, em ordem decrescente.

II - A análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito.

III - Em destaque os dizeres "PRODUTO DIETÉTICO", impressos em área equivalente a utilizada para o nome do produto.

IV - O modo de preparar para o uso, quando for o caso.

Art 113 Tratando-se de aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros correlatos, de utilização sujeita à prescrição médica, ou de cirurgião-dentista, os prospectos e impressos conterão essa advertência e, ainda, as destinadas a cuidados e advertências específicos.

Art 114 Tratando-se de saneantes domissanitários, desinfetantes, detergentes e similares, os rótulos, prospectos ou impressos conterão:

I - Instruções devidas para o caso do acidente.

II - Advertências para o não aproveitamento da embalagem vazia.

III - Recomendações para conservação, quando for o caso.

Parágrafo único. É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos

referidos ao artigo o uso de expressões como "Não tóxico", "Inofensivo", "Inócuo", e outras no mesmo sentido.

Art 115 Os rótulos e demais impressos dos saneantes domissanitários, além da observância dos requisitos dos artigos 93, 94 e 114, parágrafo único, deverão conter, ainda:

I - O grupo químico a que pertençam os componentes ativos da fórmula e seus antídotos, quando houver medidas terapêuticas a serem adotadas, em caso de acidente.

II - A advertência, em destaque "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".

§ 1º Dos rótulos e impressos dos inseticidas deverão constar, obrigatoriamente, mais as seguintes frases de advertência:

a) Quando apresentados em aerosóis premidos, as advertências, em caracteres destacadas e indeléveis, impressos, gravados ou firmados diretamente no vasilhame continente, as expressões "Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação", "Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio", "Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próximo a chamas ou em superfícies aquecida".

b) Quando apresentados como iscas, as advertências "Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar".

c) Quando apresentados sob as formas sólidas, pastosa ou líquida, advertências, tais como "Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha", "Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria e sabão".

d) Quando apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, as advertências "Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados".

§ 2º Dos rótulos e impressos dos raticidas deverão constar obrigatoriamente, mais os seguintes dizeres:

a) Quando apresentados sob a forma de bombas compressoras, contendo gases tóxicos e venenosos, em caracteres destacados e indeléveis, gravados ou firmados diretamente ou impressos nos rótulos, as advertências "Cuidado, conteúdo sob pressão, Guarde esta embalagem à sombra e em local seco e ventilado. Evite a inalação do produto e proteja os olhos durante sua aplicação".

b) Quando tratar-se de produto de alta toxicidade, impressa com destaque, a figura da caveira e duas tíbias, símbolo do perigo de vida, acrescentado nos últimos, o aviso "Venda exclusiva à organização especializada em desratização".

c) Quando apresentada sob a forma de iscas, deverão ser acompanhados de instruções relativas à sua colocação, de modo a evitar, por parte do consumidor, confusão com



bebidas, produtos alimentícios, medicamentos, produtos de higiene e outros.

Art 116 As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

Art 117 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, deste que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apreçoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§ 2º No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art 119 É proibido a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

## TÍTULO XI

## DAS EMBALAGENS

Art 120 É obrigatório a aprovação, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, das embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com produto sob regime de vigilância sanitária deste Regulamento, possam alterar-lhe os efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamentos ou insumo farmacêutico, suscetível de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos a saúde.

§ 2º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando necessária.

Art 121 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União as relações:

I - Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microorganismos que possam contaminar o produto ou produzir efeitos nocivos à saúde.

II - Das substâncias que empregadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.

III - Das substâncias de emprego proibido nas embalagens ou acondicionamento dos medicamentos, especialmente os de via injetável, cuja presença possa tornar-se direta ou indiretamente, nociva à saúde.

Art 122 As embalagens dos produtos para ondular cabelos serão constituídas de recipientes hermeticamente fechados, para utilização única e individual, contendo a quantidade máxima do componente ativo.

Art 123 Os vasilhames dos produtos apresentado sob a forma de aerosol sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art 124 Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerosóis não poderão ter capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art 125 Não será permitida a embalagem sob a forma de aerosóis para os talcos.

Art 126 As embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica obedecerão à padronização que vier a ser aprovada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art 127 Os produtos de que trata este Regulamento, que exijam condições especiais de armazenamento e guarda para garantia de sua eficácia e pureza, somente poderão ser transportados em veículos devidamente equipados e munidos para esse fim.

Art 128 As empresas para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

Parágrafo único. A habilitação da empresa será produzida em processo próprio e independente, mediante a apresentação do documento comprobatório de sua instituição legal, da qual conste o ramo de transporte como de sua atividade, a indicação de seu representante legal, a sede e locais de destino.

Art 129 Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do artigo 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

## TÍTULO XII

### DO CONTROLE DE QUALIDADE E DA INSPEÇÃO DA PRODUÇÃO

Art 130 Além das medidas previstas neste Regulamento, sempre que se fizer necessário ou para atender a atualização do processo tecnológico, serão determinadas através de instruções e Resoluções da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, as medidas e mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em vista a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos.

Parágrafo único. As medidas a que se refere esse artigo, efetivar-se-ão essencialmente através das especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade dos mesmos e da inspeção de produção.

Art. 130. Sempre que se fizer necessário, inclusive para atender a atualização do processo tecnológico, serão determinadas, mediante regulamentação dos órgãos e entidades competentes do Ministério da Saúde, as medidas e os mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos produtos, tendo em vista a identidade, a atividade, a pureza, a eficácia e a segurança dos produtos.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1o As medidas e mecanismos a que se refere este artigo efetivar-se-ão essencialmente pelas especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade e da inspeção de produção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle.(Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2o Estão igualmente sujeitos a inspeção sanitária os estabelecimentos de dispensação, públicos ou privados, os transportadores, os armazenadores, os distribuidores e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, para a verificação do cumprimento das boas práticas específicas e demais exigências da legislação vigente.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 131 Nenhuma matéria-prima ou produto semi-elaborado poderá ser utilizado na produção de medicamentos, sem que seja verificado possuir qualidade aceitável, após submetido a provas adequadas, cujos resultados não de ficar expressamente

consignados.

Art 132 As especificações de qualidade visarão determinar, entre outros:

I - Os critérios para a aceitação das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados a serem utilizados na fabricação dos medicamentos.

II - Os critérios para determinar se o produto acabado é dotado das qualidades que se lhe pretendeu atribuir.

Art 133 As especificações de qualidade das matérias-primas constarão de compêndios oficiais, tais como, farmacopéias, codex e formulários, baseando-se nas características dos métodos empregados para a produção dessas matérias, compreendendo:

I - Descrições das características físicas, físico-químicas e químicas.

II - Provas específicas de identificação.

III - Provas de Pureza.

IV - Métodos de ensaio e/ou análise.

V - Testes de contaminação microbiológica, quando for o caso.

Art 134 As especificações para os produtos semi-elaborados que interessam particularmente às empresas, terão em conta:

I - Determinar as reais adequações dos produtos semi-elaborados aos procedimentos complementares de fabricação.

II - A suficiência das qualidades dos produtos semi-elaborados, para orientar sua aquisição no mercado interno ou externo.

Art 135 As especificações para os produtos acabados visarão os resultados obtidos, através da descrição minuciosa e detalhada dos critérios a serem utilizados pelo serviço de inspeção para determinar a aceitação dos medicamentos.

Art 136 A inspeção da produção dos medicamentos, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação levando em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, tais como, a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

Art 137 O controle de qualidade de medicamentos objetivará essencialmente o produto acabado, a fim de verificar-se o atendimento das especificações pertinentes pelos responsáveis técnicos pela fabricação, os locais e equipamentos, o saneamento do meio, as matérias-primas empregadas, e a eficácia dos sistemas de inspeção e auto-inspeção.

Art 138 Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos é obrigado a manter departamento técnico de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-

primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os demais testes necessários.

Art. 138. Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos é obrigado a manter departamento técnico de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os demais testes necessários, de forma a garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e controle.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º Os laboratórios especiais destinados ao cumprimento do disposto neste artigo, constituirão unidades independentes e realizarão o controle dos produtos em todas as fases de elaboração.

§ 2º É facultado às empresas realizar o controle de qualidade dos produtos em institutos ou laboratórios oficiais, através de convênios ou contratos.

§ 3º A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos:(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)" (NR)

Art 139 Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que os retransmitirá à câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para avaliação como caso de agravos inusitados à saúde, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos a qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes, e uma vez comprovada, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

Art 140 As empresas adotarão normas adequadas para o controle em todos os compartimentos ou áreas de produção dos estabelecimentos e procederão ao lançamento dos pormenores operacionais em protocolos próprios, para que fiquem registrados.

Art 141 Todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos deverão ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo exames microbiológicos, para que os acometidos de infecções inaparentes ou portadores de germes sejam afastados.

Art 142 Aplicam-se, no que couber, as disposições dos artigos 130 a 141 aos demais

produtos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento.

## TÍTULO XIII

### DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art 143 A inobservância dos preceitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de seus demais Regulamentos e normas complementares, ou de outras pertinentes, configura infração de natureza sanitária, ficando os infratores, empresa ou pessoas naturais, sujeitos ao processo e penalidades do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das cominações penais e civis cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme couber, segundo competência estabelecida pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art 144 Considera-se alterado, adulterado, ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - Que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine.

II - Quando houver sido retirado ou falsificado no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro.

III - Cujo volume, peso ou unidade farmacêutica não corresponder à quantidade aprovada.

IV - Quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tendo a empresa ciência de alteração do produto, indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder imediatamente à sua retirada do consumo, sob pena de configurar-se infração sanitária e penal.

Art 145 Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar quando:

I - Contenha indicações que induzam a erros, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.

II - Não observados os padrões e paradigmas estabelecidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, ou às especificações contidas no registro.

III - Acondicionamento, subtraído ou omitido, de substâncias ou componentes que alterem a sua natureza, composição, propriedades ou características essenciais, que constituíram as condições do registro.

Parágrafo único. Sujeitam-se ao disposto neste artigo, os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene cosméticos perfumes e similares.

Art 146 É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhames tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres.

Art 147 Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - A rotulagem e a propaganda dos produtos sob regime de vigilância sanitária sem observância do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, e demais normas pertinentes ou contrariando as condições do registro ou autorização, respectivos.

II - A alteração do processo de fabricação sem prévio assentimento do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - A venda ou exposição e venda de produto cujo prazo de validade haja expirado.

IV - A aposição de novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou acondicionamento em novas embalagens excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados ou refiltrados.

V - A industrialização de produtos sem a assistência efetiva de técnico legalmente responsável.

VI - A utilização, na preparação de hormônios de órgãos de animais que estejam doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.

VII - A revenda de produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

VIII - A aplicação por empresas particulares de raticidas, cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas ou animais úteis.

IX - Sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pelas

autoridades sanitárias competentes nos prazos fixados.

## TÍTULO XIV

### DA FISCALIZAÇÃO

Art 148 A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem.

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1o As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2o A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3o Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem, de forma a impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.(Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 4o As ações de vigilância sanitária incluem, também, a vigilância toxicológica e a farmacovigilância como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto, e, ainda, a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art 149 A ação fiscalizadora e da competência:

I - Do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa em estrada, via fluvial, lacustre marítima ou área sob controle de órgãos e agentes federais;

b) quando se tratar de um produto importado ou exportado;



c) quando se tratar de colheitas para análise prévia, de controle, a fiscal nos casos de suspeita de fraude ou infarção sanitária, de que decorram cancelamento do registro ou interdição do produto em todo território nacional e outros de relevante interesse para a saúde pública.

II - Do órgão competente de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria ou comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres de suas áreas geográficas;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada mediante convênio, reciprocamente, pela União, Estados e Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelégáveis.

Art 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art 151 Os agentes a serviço de vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas, seguintes;

I - Livre acesso aos locais onde processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por este Regulamento e demais normas pertinentes.

II - Colher as amostras necessárias as análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termo de apreensão.

III - Proceder as visitas nas inspeções de rotinas e as vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos.

IV - Verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participem da elaboração dos medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes e correlatos.

V - Verificar a procedência e condições dos produtos quando expostos a venda.

VI - Inderditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-lei nº 785 de 25 de agosto de 1969, da Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organoléxicas do produto ou as de sua pureza e eficácia.

VII - Proceder a imediata inutilização da unidade do produto cuja a adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal.

VIII - Lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, inclusive, no que se refere à publicidade proibida.

Art 152 Sendo os produtos sujeitos a análise de controle, e a empresa responsável obrigada a comunicar a data e local de sua entrega ao consumo dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, indicando o número do registro respectivo.

§ 1º Descumprindo o prazo previsto neste artigo, será cancelado o registro.

§ 2º Recebida a comunicação a que se refere este artigo, o órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde processará a imediata colheita de amostras para realização de análise de controle.

§ 3º Sendo aprobatório o resultado da análise, serão expedidas três vias do laudo respectivo, uma para ser arquivada no laboratório de controle do Ministério da Saúde, outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar ao processo de registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto.

§ 4º No caso de falhas ou irregularidades sanáveis a empresa será notificada para proceder em prazo necessário a correção que for determinada.

§ 5º Na hipótese de análise condenatória será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo território nacional.

Art 153 A apuração das infrações far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto e/ou do estabelecimento, mediante lavratura do termo respectivo.

§ 1º Na hipótese de apreensão de amostras, será esta em quantidade suficiente do estoque existente, a qual, dividida em três partes, colocada em três invólucros, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue à empresa para servir de controle, e as outras duas encaminhadas ao laboratório de controle competente para análise.

§ 2º Se a quantidade ou natureza do produto não admitir a colheita de amostras, será o mesmo levado para laboratório de controle, onde, na presença do representante da empresa e do perito pela mesma indicado, ou na falta deste, por duas testemunhas capacitadas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º Havendo interdição, o prazo desta não excederá 60 (sessenta) dias, findo o qual cessará automaticamente, se não houver decisão da análise.

§ 4º A interdição tornar-se -á definitiva no caso de análise fiscal condenatória, mas se não for comprovada a infração cessará e será liberado o produto.

Art 154 Será lavrado laudo da análise fiscal, com as vias necessárias para entrega ao órgão competente de fiscalização sanitária e à empresa.

§ 1º Sendo análise condenatória, será notificada a empresa para que apresente defesa ou, em caso de discórdia, requeira a perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º A perícia de contraprova será precedida sobre amostra em poder da empresa, e não será efetuada se houver indícios de violação.

§ 3º Silenciando a empresa no transcurso do prazo de que trata o § 1º o laudo de análise será considerado definitivo.

§ 4º Havendo divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise condenatória ou entre o resultado desta com a da perícia de contraprova, caberá recurso ao dirigente do órgão competente de fiscalização, a ser interposto no prazo de 10 (dez) dias contados da conclusão da análise, a ser decidido em igual período.

Art 155 Tratando-se de partida de grande valor econômico, configurada a condenação em perícia de contraprova poderá a empresa solicitar nova apreensão, aplicando-se adequada técnica de amostragem estatística.

Art 156 O resultado da análise condenatória de produto de que trata este Regulamento realizada por órgão de saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios, será comunicado no prazo de 3 (três) dias ao órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde, para que proceda à sua apreensão e inutilização em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e, conforme o caso, à cassação da licença do estabelecimento, pelo Estado, Distrito Federal ou Território, e a cassação da autorização para funcionar no País.

§ 1º As medidas de que trata este artigo somente se tornarão efetivas após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º Os cancelamentos da licença do estabelecimento e da autorização da empresa pelo Ministério da Saúde decorrerão da evidência de fraude ou adulteração do produto, constatada em processo instaurado segundo o disposto pelo Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 157 Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização, as auterações a vidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art 158 Para efeito de fiscalização sanitária os ensaios e análises destinados à

verificação de eficácia da fórmula, serão realizados consoante as normas fixadas pelo laboratório de controle do Ministério da Saúde.

Art 159 Não poderá ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício.

Art 160 A fiscalização dos órgão e entidades de que trata o artigo 10, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais estabelecimentos industriais, inclusive no que concerne às suas instalações, equipamentos, assistências e responsabilidade técnicas, e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar, a que pertençam.

Parágrafo único. Na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias, inclusive, especiais, os responsáveis, além de incurso nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial e na penal cabível, ficarão sujeitos à ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

## TÍTULO XV

### DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA

Art 161 As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e este Regulamento serão exercidas:

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

- a) De vigilância sanitária competente, com funções deliberativas, normativas e executivas.
- b) Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, com funções técnicas de controle e normativo.
- c) Órgão de Fiscalização e Entorpecentes, com funções de caráter normativo, destinadas a aprovar o emprego ou utilização de substâncias entorpecentes ou psicotrópicos, e exercer as demais atribuições previstas em Lei.
- d) Laboratórios de Universidades Federais em convênio com o Ministério da Saúde.
- e) Câmaras técnicas do Conselho Nacional de Saúde:

1 - de Biofarmácia ou que lhe suceder com funções de caráter normativo destinadas a estabelecer as normas e especificações para a qualidade dos medicamentos e dos demais produtos abrangidos por este Regulamento, bem como a permissão e a proibição do emprego de aditivos, inclusive, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, e funções consultivas quando solicitadas e se pronunciar pela Secretaria de Vigilância Sanitária e órgãos de sua estrutura, com a finalidade de fundamentar seus atos, e por outras

instituições da administração pública.

2 - de Revisão da Farmacopéia Brasileira ou a que lhe suceder, com funções de atualização da Farmacopéia e do formulário nacional.

II - No plano estadual, no Distrito Federal e nos Territórios, através de seus órgãos sanitários competentes, e de outros órgãos ou entidades oficiais, observado o que dispuserem as normas federais e a legislação estadual.

## TÍTULO XVI

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 162 As empresas que já explorem as atividades de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, terão o prazo de 12 (doze) meses, contados de sua vigência, para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art 163 Os serviços prestados pelos órgãos do Ministério da Saúde relacionados com o disposto neste Regulamento, serão remunerados pelo regime de preços públicos, a serem estabelecidos em Portaria do Ministro da Saúde, fixando-lhes os valores e determinado o seu recolhimento e destinação.

Art 164 As drogas, os produtos químicos e os produtos inscritos na Farmacopéia Brasileira, serão vendidos em suas embalagens originais, somente podendo ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, quando sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art 165 O disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento, não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específicas.

Art 166 Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se no que couber as disposições deste Regulamento.

Art 167 Excluem-se do regime deste Regulamento, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário, e os destinados ao combate na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art 168 O Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária e da câmara técnica, competências, elaborar e fará publicar no Diário Oficial da União, as relações:

I - O primeiro:

a) Das matérias-primas cuja importação dependa de prévia autorização do Ministério da Saúde.

b) Da substância e medicamento sujeitos a controle especial de venda.

c) Dos aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros produtos mencionados no parágrafo único do artigo 35.

II - A segunda:

- a) Das substâncias inocuas que podem ser utilizadas para o emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e similares, contendo as especificações pertinentes a cada categoria, os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos.
- b) Dos aditivos e coadjuvantes da tecnologia de fabricação dos produtos de que trata este Regulamento, e, em especial, dos aditivos, dos corantes inorgânicos e orgânicos, seus sais e suas lacas, permitidos na composição dos produtos referidos na alínea a , com a indicação dos limites máximos de impurezas tolerados.
- c) Dos propelentes cujo uso seja permitido em aerosóis.
- d) Das concentrações máximas permitidas para cada substância inseticida ou sinérgica.
- e) Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microrganismos cujo emprego é permitido nas embalagens.
- f) Das substâncias que utilizadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.
- g) Das substâncias proibidas no acondicionamento dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por serem capazes, direta ou indiretamente, de causarem efeitos nocivos à saúde.

Art 169 Para exclusivo atendimento da Central de Medicamentos (CEME), fica ressalvado o disposto no artigo 2º, parágrafo único, e o artigo 4º do Decreto nº 72.343, de 8 de junho de 1973, quando aos rótulos e bulas, e à fabricação, destinação dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Art 170 É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos, exclusivamente a médicos, cirurgiões-destintas, exetudadas aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzem dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. As amostras de que trata este artigo deverão corresponder, sempre que possível, à quantidade de unidades farmacotécnicas, necessárias ao tratamento de um paciente.

Art 171 Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial os Decretos nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, nº 27.763, de 8 de fevereiro de 1950, nº 33.932, de 28 de setembro de 1953, nº 43.702, de 9 de maio de 1958, nº 71.625, de 29 de dezembro de 1972, e os de nº 57.395, de 7 de dezembro de 1965, nº 61.149, de 9 de agosto de 1967, e nº 67.112, de 26 de agosto de 1970.

Brasília, 5 de janeiro de 1977; 156º da Independência e 89º da República.  
ERNESTO GEISEL

---

**Curso de Farmácia**

---

**Objetivos do Curso**

Formar profissionais, na área de Ciências Farmacêuticas, capazes de desenvolver pesquisa e atuar tecnicamente nas áreas de: dispensação e manipulação de medicamentos, gerenciamento de farmácias (comerciais, públicas e hospitalares), produção e controle de qualidade de medicamentos e cosméticos, desenvolvimento e execução de análises clínicas e toxicológicas, produção e controle de qualidade de alimentos.

Todos os projetos de pesquisa e extensão da Faculdade de Farmácia têm a participação dos alunos do curso. A Faculdade de Farmácia realiza projetos nas áreas de desenvolvimento de fármacos, fitoterápicos, cosmetologia e alimentos.

Como campo de atuação para os projetos de pesquisa, extensão e estágio nas áreas de Farmácia, a UFF oferece os laboratórios de pesquisas da Faculdade de Farmácia, a Farmácia Universitária, os laboratórios de análises clínicas, banco de sangue e farmácia do Hospital Universitário Antônio Pedro e o Laboratório Universitário Rodolpho Albino.

A UFF mantém diversos convênios com indústrias, instituições públicas e particulares, que oferecem estágios aos alunos do curso.

**Duração**

Habilitação em Farmácia Industrial: mínima de 9 e máxima de 11 semestres.

Habilitação em Farmácia Bioquímica/Ênfase em Alimentos (1ª opção): mínima de 11 e máxima de 18 semestres.

Habilitação em Farmácia Bioquímica/Ênfase em Análises Clínicas (2ª opção): mínima de 11 e máxima de 18 semestres.

**Endereço:** Rua Mário Viana, 523, Santa Rosa, Niterói/RJ  
CEP 24241-000

**Telefone:** (21) 2629-9557 - **Fax** (21) 2629-9558

**Coordenador:** Antonio Sergio Aymoré Martins  
**Vice-Coordenador:** Déo Anselmo Pinheiro  
**Secretário:** Luiz Claudio dos Santos Silva  
**E-mail:** [mgf@vm.uff.br](mailto:mgf@vm.uff.br)