

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Patrick Cardoso David

**AVALIAÇÃO DAS INTERCORRÊNCIAS ENCONTRADAS NO PROCESSO DE
CADASTRO DAS AMOSTRAS RECEBIDAS NO INSTITUTO NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
PERÍODO: JAN/2015 A DEZ/2021**

Rio de Janeiro

2023

Patrick Cardoso David

AVALIAÇÃO DAS INTERCORRÊNCIAS ENCONTRADAS NO PROCESSO DE
CADASTRO DAS AMOSTRAS RECEBIDAS NO INSTITUTO NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
PERÍODO: JAN/2015 A DEZ/2021

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Orientadoras: Maria Aparecida Affonso Boller
Amanda da Silva Rio

Rio de Janeiro

2023

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

David, Patrick Cardoso

Avaliação das intercorrências encontradas no processo de cadastro das amostras recebidas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde período: Jan/2015 a Dez/2021. / Patrick Cardoso David. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.

43 f. : fig. ; graf. ; tab.

Monografia (Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadora: Maria Aparecida Affonso Boller.

Co-orientadora: Amanda da Silva Rio.

1. Vigilância Sanitária. 2. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. 3. CRA. I. Título.

Assessment of complications found in the registration process of samples received at the National Institute for Health Quality Control period: Jan/2015 to Dec/2021.

Patrick Cardoso David

AVALIAÇÃO DAS INTERCORRÊNCIAS ENCONTRADAS NO PROCESSO DE
CADASTRO DAS AMOSTRAS RECEBIDAS NO INSTITUTO NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
PERÍODO: JAN/2015 A DEZ/2021

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Me. Mararlene Ulberg Pereira

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Me. Eduardo Jorge Rabelo Netto

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Dr^a. Ana Paula Pereira Alcides

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

ORIENTADOR (ES)

Me. Maria Aparecida Affonso Boller

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Me. Amanda da Silva Rio

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Dedico este trabalho ao meu crescimento profissional, pois acredito que cada experiência e desafio enfrentado contribuíram e contribuem significativamente para o meu desenvolvimento e amadurecimento na área em que atuo.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me guiar e proporcionar esses momentos especiais.

À minha Esposa, por ter me acompanhado durante essa jornada, compartilhando com as alegrias, estresses e sofrimentos, sendo companheira em todos os momentos.

Aos meu Pais por toda educação, dedicação e incentivos. São exemplos de vida para mim.

Ao INCQS pela oportunidade de realizar minha formação acadêmica e profissional.

À minha chefe, Angela Cristina Spera, por compartilhar seus conhecimentos, por me dar oportunidades e seu constantes incentivos ao longo do meu percurso profissional.

Às minhas orientadoras, por toda dedicação e apoio que foram fundamentais para o sucesso desse meu trabalho.

Aos colegas de turma, com os quais compartilhei momentos de aprendizado, desafios e conquistas, agradeço por tornarem essa jornada acadêmica tão especial e enriquecedora.

Aos professores e coordenação do curso.

Aos colegas de trabalho por entenderem os momentos de ausências.

Por fim, agradeço a todos aqueles que estiveram ao meu lado durante essa jornada, oferecendo seu apoio e incentivo incondicionais.

"A verdadeira sabedoria não reside na mera acumulação de conhecimento, mas sim na capacidade de aplicar esse conhecimento com compreensão e empatia, tornando-o uma força transformadora na busca pela evolução humana."

Autor desconhecido

RESUMO

A luta constante pela proteção da saúde pública tem raízes antigas e evoluiu ao longo dos séculos. A vigilância sanitária emergiu como um campo crucial, buscando garantir qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços para a população. No Brasil, essa jornada enfrentou desafios, incluindo recursos limitados e fragilidades nas políticas de saúde. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) exerce uma função vital nesse contexto, assegurando a qualidade e segurança de produtos em diversas áreas por meio de análises e estudos. A Central de Recebimento de Amostras desempenha um papel essencial nesse sistema, na recepção, cadastro e envio de amostras sujeitas a vigilância sanitária aos laboratórios finalísticos do INCQS. Contudo, em alguns casos, no momento do cadastro das amostras são encontradas as intercorrências, chamadas de exigências pelo sistema Harpya. Essas amostras não seguem o fluxo natural e ficam retidas até que se tenham resolvido suas pendências. Identificando o núcleo técnico, as maiores incidências de exigências e o tempo médio de cada resolução, é possível propor melhorias para o fluxo de trabalho. O estudo foi realizado com base em revisões bibliográficas e nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP). O levantamento de dados foi realizado através do sistema de Gerenciamento de Amostras Harpya e o Software Microsoft Excel foi utilizado para elaboração de gráficos e tabelas. No período de 2015 a 2021, a CRA cadastrou um total de 36.501 amostras, sendo que menos de 3% dessas amostras entraram em exigência. Nesse contexto alguns Núcleos Técnicos, como Alimentos, Medicamentos e Produtos Biológicos enfrentaram desafios com uma maior frequência de exigências encontradas, outros se destacaram pela baixa taxa de incidências. Contudo, foi observado que a maioria das exigências encontradas podem ser minimizadas com o aprimoramento do processo de trabalho da CRA contribuindo para a melhoria na gestão Laboratorial.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Saúde Pública. POP. Harpya. Exigências.

ABSTRACT

The constant struggle to protect public health has ancient roots and has evolved over the centuries. Health surveillance has emerged as a crucial field, seeking to guarantee the quality, safety and effectiveness of products and services for the population. In Brazil, this journey faced challenges, including limited resources and weaknesses in health policies. The National Institute for Health Quality Control (INCQS) plays a vital role in this context, ensuring the quality and safety of products in various areas through analyzes and studies. The Sample Reception Center plays an essential role in this system, in the reception, registration and sending of samples subject to health surveillance to the INCQS final laboratories. However, in some cases, when samples are registered, complications are found, called requirements by the Harpya system. These samples do not follow the natural flow and are retained until their pending issues have been resolved. By identifying the technical core, the highest incidences of requirements and the average time for each resolution, it is possible to propose improvements to the workflow. The study was carried out based on bibliographic reviews and Standard Operating Procedures (SOP). Data collection was carried out using the Harpya Sample Management system and Microsoft Excel Software was used to create graphs and tables. In the period from 2015 to 2021, the CRA registered a total of 36,501 samples, with less than 3% of these samples being required. In this context, some Technical Centers, such as Food, Medicines and Biological Products, faced challenges with a greater frequency of requirements encountered, others stood out for their low incidence rate. However, it was observed that most of the requirements found can be minimized by improving the CRA work process, contributing to improvements in laboratory management.

Keywords: Health Surveillance. Public Health. POP. Harpya. Requirements.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Amostra recebida pela Central de Recebimento de amostras.....	20
Figura 2 - Verificação da temperatura das amostras no ato do recebimento.....	21
Figura 3 - Ficha de cadastro gerada pelo sistema Harpya	22
Figura 4 - Capa do processo	23
Figura 5 - Fluxograma da metodologia	27
Gráfico 1 - Quantitativo anual de amostras cadastradas e em exigência.....	28
Gráfico 2 - Análise do motivo de exigência “Aguardando Posicionamento do Coordenador”.....	33
Gráfico 3 - Análise do motivo de exigência “Falta de Documentação no Ano de 2019”	35
Gráfico 4 - Análise do motivo de exigência “Amostra Única”	36
Gráfico 5 - Amostras em exigência por modalidade de análise	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Comparativo anual das amostras em exigência / amostras recebidas por núcleo técnico.....	29
Tabela 2 – Média de tempo em dias das exigências por núcleo técnico	32
Tabela 3 – Quantitativo total de cada tipo de exigência.....	34
Tabela 4 – Tempo médio em dias que as amostras ficaram em exigência no período estudado	37
Tabela 5 – Percentual de amostras em exigência por modalidade de análise	38

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CRA	Central de Recebimento de Amostras
DFT	Departamento de Farmacologia e Toxicologia
DI	Departamento de Imunologia
DM	Departamento de Microbiologia
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DQ	Departamento de Química
FAR-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
MS	Ministério da Saúde
NT	Núcleo Técnico
NT/AL	Núcleo Técnico de Alimentos
NT/AID	Núcleo Técnico de Artigos de Diálise
NT/AMB	Núcleo Técnico de Saúde Ambiental
NT/AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde
NT/CRID	Núcleo Técnico de Conjuntos, Reagentes e Insumos de Diagnósticos
NT/COS	Núcleo Técnico de Cosméticos
NT/MED	Núcleo Técnico de Medicamentos
NT/PB	Núcleo Técnico de Produtos Biológicos
NT/SAN	Núcleo Técnico de Saneantes
NT/SH	Núcleo Técnico de Sangue e Hemoderivados
POP	Procedimento Operacional Padrão
QCL	Quality Control Laboratory
SAMO 4	Sistema de Amostras 4
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 Origem da Vigilância Sanitária	12
1.2 Vigilância Sanitária no Brasil	12
1.3 Ministério da Saúde	14
1.4 Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM)	14
1.5 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)	16
1.6 Central de Recebimento de Amostras (CRA)	18
1.6.1 Recebimento de amostras	19
1.6.2 Cadastro das amostras	21
1.6.3 Amostras em exigência	22
1.7 Justificativa	24
2 OBJETIVOS	25
2.1 Objetivo Geral	25
2.2 Objetivos Específicos	25
3 METODOLOGIA	26
3.1 Levantamento de dados	26
3.2 Análise de dados	26
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
4.1 Coleta de dados e análise dos dados	28
5 CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS	42

1 INTRODUÇÃO

1.1 Origem da Vigilância Sanitária

Para Rozenfeld (2000), a busca pela saúde acompanha a história das civilizações. Achados arqueológicos demonstram que no século XVI a.C, o homem já possuía habilidade para preparar drogas, e lhes delimitar prazos de validade. Nesse período os produtos de consumo humano traziam preocupações para as autoridades, pois já havia indícios de práticas desonestas por parte dos comerciantes. A saúde considerada essencial a dignidade humana fazia com que ações de controle sobre o exercício da medicina, meio ambiente, medicamentos e os alimentos se tornassem necessários. Desde então foram desenvolvidas ações de saneamento do meio ambiente, limpeza das ruas, normatização de práticas profissionais, cuidado com os medicamentos, as boticas e os alimentos.

Em 1348 a Veneza era o porto mais influente da Europa para entrada de mercadorias. Visando barrar a entrada da peste nessa cidade, se estabeleceu a inspeção das embarcações e das suas cargas, especialmente quando infectadas ou suspeitas, colocando-se os passageiros sob regime de quarentena, com exposição ao ar e à luz solar. A partir dessas medidas estabelecidas teve início a Vigilância Sanitária (Rosen, 1994).

1.2 Vigilância Sanitária no Brasil

Embora de eficácia reduzida, desde o século XVI existiam ações de fiscalização e de punição no Brasil, a chamada de polícia sanitária, com o intuito de controlar a crescente propagação de doenças transmissíveis. O modelo de controle era baseado na então existente em Portugal, que visava garantir que a população tivesse condições adequadas de crescimento (Costa, 1985).

A chegada da família Real Portuguesa ao Brasil, em 1808, desencadeou profundas mudanças na economia e na saúde do país. Com o aumento da circulação de embarcações com as rotas de comercialização, a necessidade de produção em massa, o dever de defender a terra e cuidar da saúde da população, regulamentar o exercício da profissão e combater o charlatanismo, viu-se a necessidade da criação de instituições para fazer o controle sanitário mais eficaz. As fiscalizações tinham um caráter julgador e punitivo, tendo o poder de tributar e de arrecadar taxas sobre os serviços (Costa, 1985).

Em 1810, entrou em vigência uma nova forma de prática de vigilância, o Regimento da Provedoria, baseado no modelo de polícia médica, que fazia da sociedade um objeto de regulamentação e a saúde passando a ser um problema social. Como consequência estabeleceu-se normas para o controle sanitário, incluindo as inspeções de matadouros, açougues, boticas, alimentos, medicamentos e drogas (Machado *et al.*, 1978).

Com o apoio da sociedade, em 1832, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro elaborou e publicou um código de postura. O código introduzia a prática da licença do controle das fábricas e estabelecia normas para águas infectadas, matadouros, currais, açougues, cemitérios, enterros, doenças contagiosas, pântanos, gêneros alimentícios e também para o exercício da medicina e da farmácia (Machado *et al.*, 1978).

Em 1849, o país sofria com epidemias e com o descontrole sanitário que atingia principalmente a camada mais pobre da população. O sistema de saúde tinha sua estrutura voltada para doenças e com imenso descaso para o cunho preventivo, coletivo e de promoção da saúde. Nesse tempo, na tentativa de melhorar o serviço sanitário, foi revogada a municipalização, recriando órgãos centralizados, na tentativa de melhorar a saúde (Machado *et al.*, 1978).

Com a instauração da República (1889), teve início a organização das Administrações Sanitárias Estaduais e a construção de órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades da Federação, intensificando a produção de normas e o esquadramento do espaço urbano. O saber médico ganhou mais valor e foi atribuído à União a responsabilidade pelas medidas profiláticas, estatísticas demográficas e sanitárias, fiscalização do exercício profissional da medicina e da farmácia, análise de substâncias importadas, controle das doenças na Capital Federal nos portos e nas fronteiras e as intervenções da polícia sanitária (Costa, 1985).

Em 1920, com a reforma de Carlos Chagas, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) com suas funções de vigilância voltadas para o saneamento urbano e rural; controle do exercício profissional; licenciamento prévio de farmácias, drogarias, laboratórios e fábricas de medicamentos; licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas, produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene, águas minerais naturais e propriedades farmacêuticas. A partir desse departamento e através de outros decretos, foi necessário incluir praticamente toda a vida social na ordem sanitária, estabelecendo multas e penas de prisão para falsificadores de produtos (Bodstein, 1987 *apud* Rozenfeld, 2000, p. 28).

No decorrer do tempo, a Organização Sanitária passou por reformas, de maior ou menor envergadura, e pela ampliação de suas funções, assim como o país, com a urbanização e o

crescimento da economia com as exportações. Os órgãos de Vigilância Sanitária já tinham como função, além da fiscalização do exercício profissional da Medicina e Farmácia, o controle das doenças nos portos e aeroportos (Bodstein, 1987 *apud* Rozenfeld, 2000, p. 28).

1.3 Ministério da Saúde

A criação do Ministério da Saúde já era discutida desde os primeiros anos do século XX, mais precisamente em 1910, onde uma proposta de criação do projeto já havia sido alvo de intensos debates políticos e naquela época começavam a ser implementadas reformas na área da saúde. Contudo, o projeto esbarrou em uma forte oposição política e acabou não obtendo votos suficientes para aprovação, e a solução para conciliar os interesses políticos foi a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) (Hamilton; Fonseca, 2003).

Ao longo dos anos, o projeto de criação de um ministério específico para a saúde voltou por diversas vezes a ser tema de debates políticos. O movimento pró ministério da saúde tinha entre seus principais defensores, médicos e sanitarista brasileiros influentes na esfera governamental (Hamilton; Fonseca, 2003).

Em 1946, houve grande avanço no projeto de criação da pasta, com grande influência de partidos políticos e do poder executivo, o movimento pressionou o governo da época. Apesar da força e o empenho exercido a pasta só ganhou projeção no congresso em 1950 (Hamilton; Fonseca, 2003).

Em 1953, mediante a promulgação da Lei nº 1.920/53 e em decorrência da separação da pasta de grande relevância (Ministério da Educação e Saúde), surgiu o Ministério da Saúde com o objetivo iminente de abordar as sérias questões de saúde pública que afligiam a nação. A iniciativa foi aprovada em regime de urgência devido ao cenário político crítico que caracterizava aquele ano (Hamilton; Fonseca, 2003).

1.4 Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamento (LCCDM)

Um ano depois da criação do Ministério da Saúde, em 1954, foi construído através da Lei nº. 2.187/1954, o primeiro Laboratório com reconhecimento nas atividades sanitárias e voltado especificamente para análise de produtos, dos tipos, plantas medicinais, especialidades farmacêuticas, antissépticos, desinfetantes, drogas, produtos biológicos e químicos e qualquer substância de interesse à saúde pública. O único produto passível de controle e que ainda não estava contemplado nesta rotina eram os produtos alimentícios, que com o passar dos anos

ganhavam destaques pelo crescimento das indústrias. Com a ascensão dos produtos alimentícios e a necessidade de uma fiscalização mais severa, em 1961, o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), passou a ser chamado de Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), tendo acrescido de suas funções o registro, exame e a análise dos alimentos (Teixeira, 2010).

O momento político e sanitário que o país vivia na década de 70, mostrava com evidências o que viria nos anos seguintes. O aumento das doenças infecciosas e a necessidade de produção e compra de medicamentos para distribuição, fez com que o governo, ainda em 1973, apresentasse um documento conceitual, mencionando a necessidade de instituir um laboratório nacional de referência para o controle da qualidade dos produtos (Benchimol, 2001 *apud* Temporão, 2003, p. 606).

Por não ter os investimentos suficientes, o então LCCDMA, que tinha o controle total dos produtos de interesse da saúde pública, teve suas funções gradativamente minimizadas, não tendo condições estruturais e técnicas para o desenvolvimento e execução das suas atividades (Teixeira, 2010).

Em 1976, um decreto reformulava a estrutura do Ministério da Saúde e criava a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que tinha como missão a promoção, elaboração, controle da aplicação e fiscalização de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médicos–farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens de interesse à saúde (Teixeira, 2010).

De acordo com Hamilton (2003), o LCCDMA praticamente não funcionava, era inimaginável controlar medicamentos numa época em que as multinacionais estavam entrando no Brasil. O País precisava de um Laboratório com estrutura e poder, não só de fechar os estabelecimentos, mas também de orientar, analisar e fiscalizar, os produtos alimentícios, os medicamentos, as vacinas e todos os produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

O Decreto nº 82.201/1978 e a Portaria Ministerial nº 469/1978, transfere legalmente a estrutura do LCCDMA para a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que provisoriamente usariam as instalações dos laboratórios de Biomanguinhos e Farmanguinhos, até que a estrutura do INCQS estivesse pronta (Ponte, 2003).

Em 1980, um problema de contaminação encontrado nas vacinas a serem aplicadas em uma campanha do governo influenciou para que os recursos contratados fossem logo repassados à Fiocruz para a aquisição de materiais, equipamentos e contratação de mão de obra especializada (Ponte, 2003).

1.5 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Inaugurado em 04 de setembro de 1981, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade técnico-científica da Fiocruz, com suas atividades e atribuições ligadas à Vigilância Sanitária e a missão de contribuir para a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças, atua como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade dos produtos, ambientes e serviços (Teixeira, 2010).

De acordo com Ponte (2003), a eficácia das vacinas era questionável. Problemas graves e constantes surgiam durante as campanhas de vacinação, especialmente relacionados à qualidade das vacinas adquiridas para serem aplicadas na população. Esses desafios fizeram com que o INCQS ganhasse importância em nível nacional, iniciando testes padrões, quarentenas e controles sobre as vacinas. Com grande pressão política em relação ao plano de investimento, incluindo aspectos estruturais, tecnológicos e físicos, tornou-se necessário ter um instituto que não apenas fiscalizasse, mas também controlasse a qualidade dos produtos.

O processo de crescimento das indústrias e a variedade de importações que marcavam a época faziam com que, cada vez mais produtos estivessem disponíveis no mercado para a população. A alta produção/importação e o alto consumo era associado com a alta insegurança. O cenário mudou com a presença da fiscalização por parte da Vigilância Sanitária e o apoio do INCQS, como laboratório oficial, realizando as análises e fornecendo evidências a respeito da qualidade dos produtos. A integração entre laboratório e Vigilância Sanitária nas diferentes esferas do governo e o trabalho cooperativo possibilitavam a execução de ações eficientes, contribuindo para melhoria das condições de vida da população. Ao trabalhar de forma integrada, a ação do laboratório contribuiu para maior segurança e qualidade dos produtos disponíveis no mercado, além de apoiar o processo de registro e fiscalização (Lopes, 2017).

Considerando o cenário de fiscalização sanitária em um país com dimensões geográficas imensas como o Brasil, o avanço da tecnologia na inclusão de múltiplas substâncias químicas ou biológicas e a variedades de produtos de diferentes finalidades, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) são peças fundamentais no processo de redução do risco potencial, ajudando na proteção, promoção e prevenção da saúde individual e coletiva (INCQS, 2021f).

No contexto da vigilância sanitária, é fundamental entender que os componentes do SNVS estão interligados e não podem ser considerados de forma fragmentada. É necessário que haja uma visão integrada para que o sistema como um todo se torne mais eficaz (Ribeiro, 2017).

Atualmente o INCQS, como o laboratório oficial de Vigilância Sanitária, é responsável por analisar a qualidade dos produtos, ambientes e serviços de consumo ou uso humano, visando garantir que, antes ou depois da sua inserção no mercado, estejam de acordo com o declarado pelo fabricante ou órgão regulador (Gemal *et al.*, 2015).

Todas essas atividades acima, de atribuição do INCQS, são subdivididas e coordenadas por onze diferentes Núcleos Técnicos (NT's):

- Núcleo Técnico de Alimentos-NT/AL
- Núcleo Técnico de Artigos de Diálise-NT/AID
- Núcleo Técnico de Saúde Ambiental-NT/AMB
- Núcleo Técnico de Artigos de Saúde-NT/AS
- Núcleo Técnico de Conjuntos, Reagentes e Insumos Diagnósticos-NT/CRID
- Núcleo Técnico de Cosméticos-NT/COS
- Núcleo Técnico de Medicamentos-NT/MED
- Núcleo Técnico de Produtos Biológicos-NT/P
- Núcleo Técnico de Registro de Produtos Biológicos-NT/REG PROD BIO
- Núcleo Técnico de Saneantes-NT/SAN
- Núcleo Técnico de Sangue e Hemoderivados-NT/SH

Cada núcleo técnico é responsável por estabelecer seus projetos e gerenciar as amostras pelos diferentes laboratórios finalísticos, pertencentes aos Departamentos de Química (DQ), Microbiologia (DM), Farmacologia e Toxicologia (DFT) e Imunologia (DI) (INCQS, 2023b).

As amostras são recebidas de acordo com as modalidades de análises a serem realizadas e podem ser classificadas em fiscais, prévias, controle e orientação. A Análise Fiscal é realizada para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matérias primas. A Análise Prévia é efetuada em produtos, cuja intenção da análise é verificar se os mesmos cumprem com os requisitos de qualidade que os habilitem para serem registrados. A Análise de Controle é realizada nos produtos após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro. A Análise de Orientação é efetuada em insumos ou produtos para o cumprimento do monitoramento (INCQS, 2023a).

1.6 Central de Recebimento de Amostras (CRA)

A Central de Recebimento de Amostras (CRA) é um serviço do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que tem a função de garantir todo o processo

operacional do produto, desde sua chegada até a entrega para os laboratórios envolvidos nas análises requeridas. Os critérios de recebimento das amostras são baseados em Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), programas e projetos estabelecidos junto às Instituições integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma que as bases para seleção e coleta de amostras se encontram, geralmente documentadas (INCQS, 2023b).

Com o aumento da demanda por análises e a necessidade de rapidez na liberação dos lotes de produtos, tornou-se crucial a criação de um serviço que agilizasse o trâmite de recebimento das amostras e envio aos laboratórios de análise. Com isso, em 1981, junto com o INCQS, foi criado o Serviço de Recebimento de Amostras, que tinha como objetivo intermediar e agilizar o contato entre os colaboradores que entregavam as amostras e os laboratórios de referência que realizavam as análises. Esse serviço fazia com que o trâmite de recebimento e envio das amostras fosse mais rápido e eficiente, contribuindo para a agilidade na liberação dos lotes de produtos e para uma resposta mais rápida aos órgãos fiscalizadores (Informação verbal¹).

Com o crescimento exponencial da demanda de trabalho, o Serviço de Recebimento de Amostras ao longo dos anos passou a ser chamado de Central de Recebimento de Amostras. O escopo de trabalho passou a abranger dois tipos de amostras, aquelas sujeitas à vigilância sanitária, analisadas no INCQS e as sujeitas à vigilância epidemiológica, analisadas pelos laboratórios de referência da FIOCRUZ (INCQS, 2023e).

O funcionamento da CRA possibilitou uma melhor organização do fluxo de trabalho dentro do INCQS, o Procedimento Operacional Padronizado (POP) foi implementado para estabelecer critérios e padronizar o recebimento, minimizando os erros e auxiliando nas atividades diárias, já que os produtos são separados e distribuídos para os departamentos analíticos. Nesse período foi fundamental a capacitação dos profissionais quanto à adoção de medidas de segurança para evitar a contaminação e a manipulação indevida das amostras (informação verbal¹).

O uso do sistema informatizado, inicialmente denominado como Sistema de Amostras 4 - SAMO4, foi desenvolvido por colaboradores do INCQS para gerir as amostras na década de 1980. Este mesmo sistema passou por algumas modificações ao longo dos anos, em 1996 passou a ser chamado Quality Control Laboratory – QCL, em 2000 foi aprimorado e renomeado para Sistema de Gerenciamento de Amostras - SGA e a partir de 2015 chamado de Sistema de Gerenciamento de Amostras - HARPYA, tal evolução permitiu uma gestão mais eficiente do

¹ Informação fornecida por Angela C. Spera em conversa particular. Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022

controle de dados, desde o recebimento até a distribuição para os departamentos responsáveis pela realização das análises e a emissão do laudo final, além de gerar mais segurança e rastreabilidade sobre as atividades. Sendo capaz de gerenciar amostras de diferentes tipos de produtos, como medicamentos, cosméticos, alimentos, água, entre outros (Silva *et al.*, 2020).

A importância da organização e segurança no recebimento e gerenciamento de amostras são cruciais para garantir a qualidade e confiabilidade das análises realizadas nos produtos, isso porque a análise desses produtos é essencial para garantir a segurança da população e a conformidade com as normas regulatórias (ANVISA, 2021).

1.6.1 Recebimento de amostras

Conforme definido no POP 65.3500.007, as amostras devem ser avaliadas visualmente quanto a quantidade amostral, a inviolabilidade, autenticidade e integridade dos invólucros, as condições de conservação do produto conforme orientação do fabricante e a correspondência do material recebido com a documentação. Todas as informações e conclusões resultantes desta avaliação são necessárias para garantir o correto recebimento dos produtos e são registradas no sistema de gerenciamento de amostras (INCQS, 2023c).

O recebimento das amostras é uma etapa crucial no processo. Para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados, é importante que as amostras sejam enviadas corretamente e que a sua recepção seja realizada com atenção. Isso envolve a conferência das informações do remetente e a identificação das amostras e posteriormente o preenchimento dos livros de recebimento e protocolo no qual garantem a rastreabilidade das amostras. A figura 1 apresenta uma amostra recebida pela CRA (INCQS, 2023c).

Figura 1 – Amostra recebida pela Central de Recebimento de amostras



Fonte: O autor.

A verificação de temperatura no ato do recebimento das amostras é uma prática importante, essa medida garante que as amostras tenham sido transportadas e armazenadas em condições adequadas, conforme orientação do fabricante, a fim de manter a integridade das amostras. A verificação é uma medida simples, porém, crucial, que ajuda a garantir a precisão e confiabilidade dos resultados. Durante o recebimento, as amostras são inspecionadas e a temperatura é registrada por um instrumento apropriado, como termômetro por infravermelho. A figura 2 mostra a verificação da temperatura da amostra no ato do recebimento (INCQS, 2023c).

Figura 2 - Verificação da temperatura das amostras no ato do recebimento



Fonte: O autor.

1.6.2 Cadastro das amostras

O cadastro de amostras no sistema é uma etapa fundamental para o gerenciamento eficiente e organizado. Ao registrar as amostras, são inseridas informações importantes no sistema Harpya, como, requerente, data do recebimento, fabricante, características físicas ou descrição do material, nome do produto, validade etc. As informações são armazenadas de maneira estruturada, conforme ilustrado na Figura 3, e resultam na criação de uma ficha de cadastro que pode ser facilmente acessada sempre que necessário. O sistema Harpya foi projetado para o registro, rastreamento e controle de amostras, proporcionando uma gestão mais precisa e automatizada (Silva *et al.*, 2020).

Figura 3 - Ficha de cadastro gerada pelo sistema HARPYA

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Cadastro da Amostra - EM EXIGÊNCIA

Modalidade de Análise:
 Categoria de Produto:
 Programa Laboratorial:
 Produto:
 Nome Comercial:
 Nome Genérico:
 Forma farmacêutica:
 N° de registro:
 Marca:
 Número do protocolo:
 Quantidade Recebida:
 Data de Coleta:
 Hora da Coleta (Horário Local):
 Data de Fabricação:
 Data de Validade:
 Número de lote:
 Termo de Apreensão/Coleta da Amostra:
 Responsável pela apreensão:

Pais:
 Motivo:

Fabricante:
 Endereço:
 CNPJ:

Local de Coleta:
 Endereço:
 Requerente:
 Documento:
 Data de Entrada:
 Hora de Recebimento (Horário Local):
 Temperatura de Recebimento:
 Descrição da Amostra:

Motivo de Exigência: AMOSTRAS AGUARDANDO POSICIONAMENTO DO COORDENADOR DO NT

HARPYA - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais 23/09/2022 15:05 (Horário de Brasília) Página 1 de 1

Fonte: <https://harpya.datasus.gov.br/harpya> - (Harpya).

1.6.3 Amostras em exigência

No ato de cadastro dos produtos, podem surgir intercorrências, conhecidas como exigências pelo sistema, e que não seguem o fluxo natural do processo. Essas exigências podem surgir por diversas razões, como, amostra insuficiente, amostra quebrada, amostra única, amostras aguardando posicionamento do Coordenador do NT, amostras com lotes diferentes no mesmo invólucro, aguardando documentação da ANVISA, falta termo de apreensão, indicação do nome do produto, invólucro violado, lote enviado não corresponde ao da denúncia e termo de apreensão preenchido incorretamente. Como descrito no POP, essas amostras não são enviadas aos laboratórios, permanecendo sob a responsabilidade da CRA até que a exigência seja resolvida pelo Coordenador do NT ou até que o prazo de validade do produto expire. Neste caso, é necessário seguir os procedimentos indicados, como a montagem do processo físico e a entrega do mesmo ao coordenador, que será responsável por analisar e resolver a exigência (INCQS, 2023c).

1.7 Justificativa

Com a crescente demanda de produtos consumidos pela sociedade ao longo da história, infelizmente surgiram práticas desonestas por parte de alguns comerciantes visando enganar a população em busca de lucros financeiros. Nesse contexto, o controle e a fiscalização desses produtos tornaram-se de extrema importância tanto para as autoridades competentes quanto para a população em geral (Rozenfeld, 2000).

A qualidade e a segurança são indispensáveis aos produtos comercializados e consumidos, assim como a proteção, prevenção e promoção da saúde humana. O INCQS em cumprimento com o seu papel, verifica a conformidade dos produtos de modo que esses estejam de acordo com o declarado pelo fabricante ou órgão competente.

A CRA, como a principal porta de entrada dos produtos no INCQS, visa garantir todo o processo de recebimento como, conferência, cadastro em sistemas informatizados, separação conforme a tabela de quantitativo e entrega aos laboratórios analíticos. Contudo, no momento do cadastro das amostras, algumas intercorrências são encontradas, o que faz com que as amostras não sigam o fluxo normal de análise. Como consequência, pode ocorrer atrasos na liberação do produto para a execução da análise, em alguns casos descarte do produto ou até mesmo a devolução da amostra ao requerente.

Assim, esse trabalho visa traçar um panorama das intercorrências encontradas no processo de cadastro das amostras recebidas no INCQS para identificá-las a fim de propor alterações no processo para a melhoria do fluxo de trabalho e prevenir problemas nas análises decorrentes da condição das amostras recebidas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar as intercorrências encontradas no processo de cadastro das amostras recebidas no INCQS, no período de Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021.

2.2 Objetivos específicos

- Efetuar o levantamento de dados de amostras através do sistema de gerenciamento de amostras Harpya.
- Analisar os dados obtidos pelo sistema Harpya das amostras encontradas em exigência.

3 METODOLOGIA

3.1 Levantamento dos dados

O levantamento de dados das amostras, referente ao período de janeiro de 2015 a dezembro de 2021, foi realizado através do sistema Harpya contemplando todas as amostras cadastradas pela Central de Recebimento de Amostras pelos seguintes dados: ano de cadastro da amostra, núcleo técnico, motivo da exigência, data de início e fim da exigência e modalidade de análise.

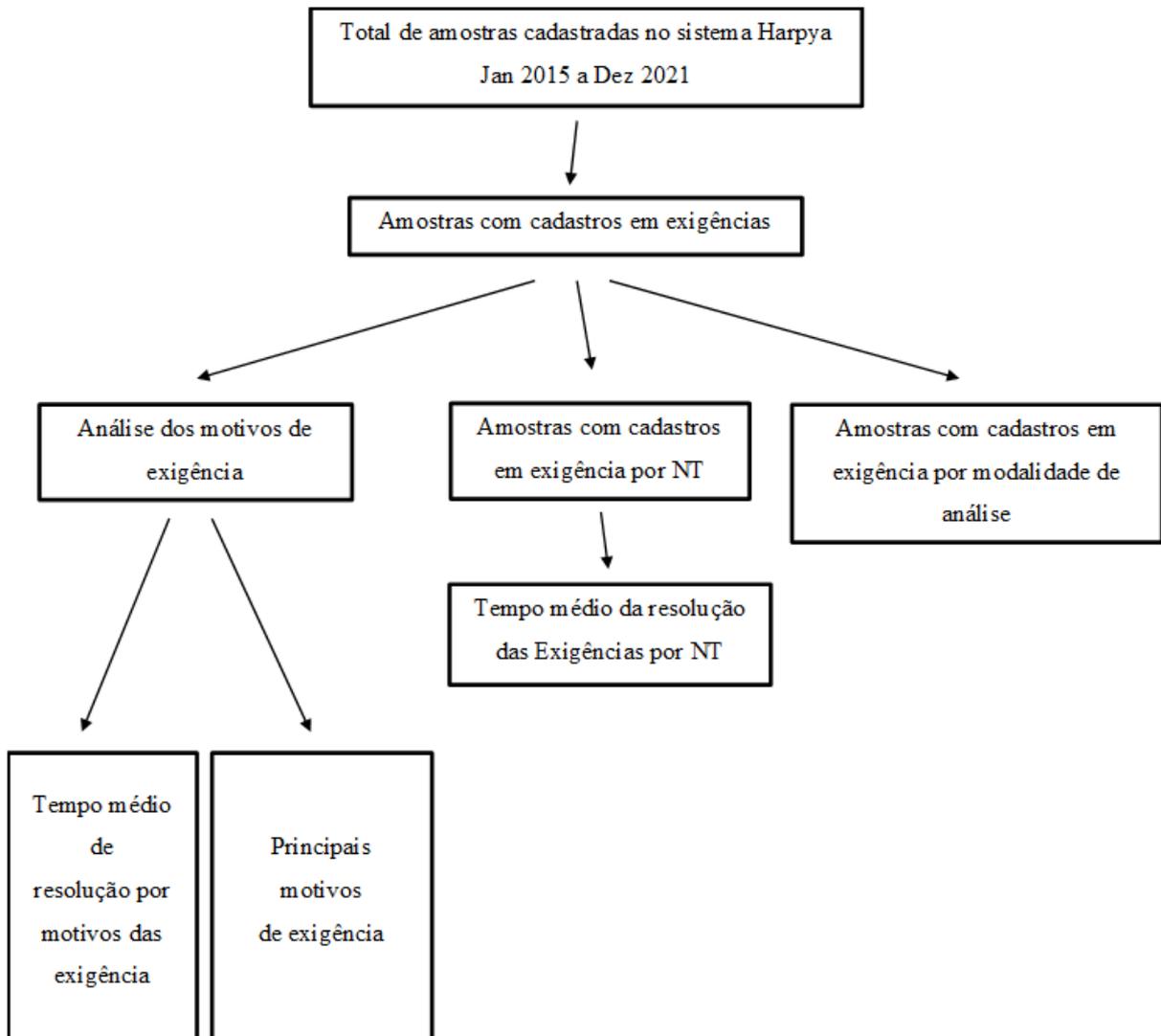
3.2 Análise de Dados

A análise de dados foi realizada a partir das informações obtidas no levantamento de dados das amostras e o software Microsoft Excel® foi utilizado para elaboração de gráficos e tabelas.

Do total de amostras cadastradas no período estudado, foram selecionadas aquelas com cadastro em exigência. Após essa seleção, foram identificadas as amostras com cadastro em exigência por NT, por motivos de exigência e por modalidade de análise. Para as amostras com cadastro em exigência por NT foi contabilizado o tempo médio para resolução das exigências. Para cada um dos motivos de exigência foi contabilizado o tempo médio para resolução e identificado os principais motivos que levaram as amostras serem cadastradas em exigência. A análise de dados foi realizada utilizando a função “FILTRAGEM DOS DADOS” do Excel por Ano, Núcleo Técnico, Motivos de Exigência e Modalidades de Análises.

A metodologia pode ser visualizada na Figura 5, a seguir:

Figura 5 - Fluxograma da metodologia



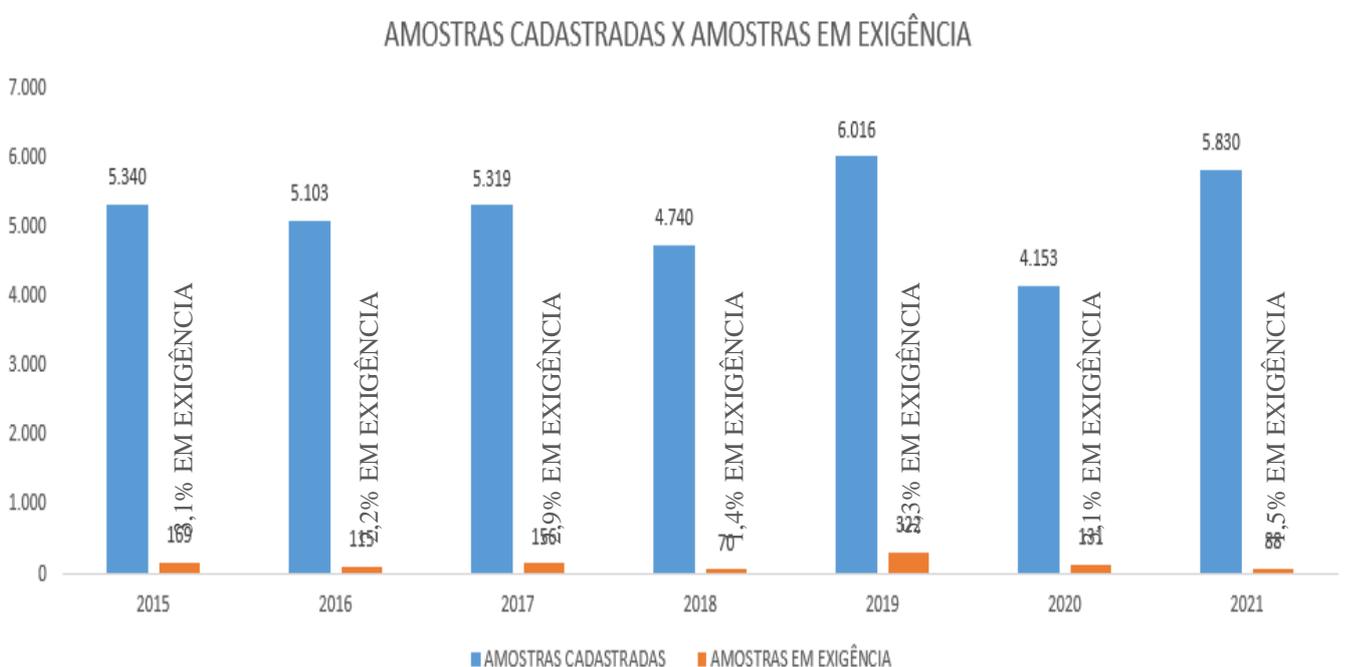
Fonte: O autor.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Coleta de dados e análise dos dados

Durante o período de Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021, a CRA cadastrou um total de 36.501 amostras, com 1.051 amostras apresentando exigências, sendo elas separadas e distribuídas anualmente conforme observado no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Quantitativo anual de amostras cadastradas e em exigência



Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Com base nos dados apresentado pelo gráfico 1, o percentual de amostras cadastradas e colocadas em exigência no período total estudado, correspondeu a 2,87%. Essa baixa taxa do número de amostras em exigência é um indicativo de eficiência no processo de gerenciamento de amostras, considerando as diferentes modalidades de análises, como fiscal, controle, orientação e as diferentes categorias de produtos, alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos biológicos etc.

Tabela 1 – Comparativo anual das amostras em exigência / amostras recebidas por núcleo técnico

POR NÚCLEO TÉCNICO	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
ALIMENTOS (AL)	49 / 1.180 (4,1%)	32 / 1.323 (2,4%)	45 / 773 (5,7%)	21 / 872 (2,4%)	68 / 705 (9,6%)	3 / 297 (1%)	3 / 459 (0,6%)	221 / 5.609 (3,9%)
COSMÉTICOS (COS)	21 / 39 (53,8%)	20 / 59 (33,8%)	10 / 16 (62,5%)	5 / 16 (31,2%)	6 / 32 (18,7%)	33 / 152 (21,7%)	1 / 40 (2,5%)	96 / 354 (27%)
DIÁLISE (AID)	--/279	--/215	7 / 251 (2,7%)	--/205	--/236	--/222	--/303	7 / 1.711 (0,4%)
KITS (CRID)	--/230	2 / 64 (3,1%)	3 / 292 (1%)	2 / 321 (0,6%)	4 / 273 (1,4%)	2 / 508 (0,3%)	--/458	13 / 2.346 (0,5%)
MEDICAMENTOS (MED)	24 / 122 (19,6%)	20 / 70 (28,5%)	27 / 128 (21,0%)	12 / 197 (6%)	8 / 70 (11,4%)	7 / 109 (6,4%)	10 / 189 (5,2%)	108 / 885 (12,2%)
PRODUTOS BIOLÓGICOS (PB)	18 / 1.364 (1,3%)	27 / 1.590 (1,6%)	59 / 1.851 (3,1%)	14 / 1.571 (0,8%)	216 / 2.598 (8,3%)	78 / 1.746 (4,4%)	72 / 2.868 (2,5%)	484 / 13.588 (3,5%)
PRODUTOS PARA SAÚDE (AS)	7 / 364 (1,9%)	2 / 104 (1,9%)	2 / 66 (3%)	16 / 103 (15,5%)	4 / 109 (3,6%)	7 / 46 (15,2%)	2 / 85 (2,3%)	40 / 877 (4,5%)
SANEANTES (SAN)	3 / 12 (25%)	--/12	1 / 11 (9%)	--/40	--/31	1 / 23 (4,3%)	--/21	5 / 150 (3,3%)
SANGUE E HEMODERIVADOS (SH)	40 / 1.406 (2,8%)	1 / 1.248 (0,0%)	2 / 1.613 (0,1%)	--/1.055	16 / 1.337 (1,1%)	--/924	--/1.307	59 / 8.890 (0,6%)
SAÚDE AMBIENTAL (AMB)	7 / 344 (2%)	11 / 218 (5%)	--/318	--/360	--/625	--/126	--/100	18 / 2.091 (0,8%)
TOTAL	169 / 5.340 (3,1%)	115 / 5.103 (2,2%)	156 / 5.319 (2,9%)	70 / 4.740 (1,4%)	322 / 6.016 (5,3%)	131 / 4.153 (3,1%)	88 / 5.830 (1,5%)	1.051 / 36.501 (2,8%)

Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Apesar da baixa percentagem de amostras em exigência no período avaliado, podemos observar que, do total de 1.051 amostras, 322 (30%) foram recebidas somente no ano de 2019. Dentre as 322 amostras colocadas em exigência, o Núcleo Técnico de Produtos Biológicos (NT/PB) se destaca ao apresentar 216 exigências, sendo 67% do total de cadastros em exigência no ano 2019, conforme pode ser observado na tabela 1. Essa situação pode ser atribuída a mudança de contrato do governo com a empresa responsável pelo armazenamento e transporte dos soros e vacinas para serem submetidos ao controle de qualidade do INCQS antes da distribuição pelo Ministério da Saúde para serem utilizados pela população. Essa mudança no final do ano de 2018 teve impacto imediato em 2019, conforme visto na Tabela 1 e pode ser atribuído ao período de adaptação da empresa (INCQS, 2023g).

O cuidado no acondicionamento, transporte e entrega são algumas das principais formas de garantir a integridade e a segurança das amostras, assim como, coletar em suas embalagens originais, fechadas e sem sinais de violação, embalagens com rótulos legíveis e amostras com características idênticas são recomendações para garantir a autenticidade das análises (ANVISA, 2021)

Pode-se observar que apesar do NT/PB ter apresentado alto número de amostras em exigência no ano de 2019, foi o NT que mais recebeu amostras no INCQS, sendo 2.598 amostras recebidas, correspondendo a 43% do total de amostras cadastradas pela CRA em 2019.

Esse panorama também pode ser observado no total de amostras recebidas e em exigência referente a este NT em todo o período avaliado (Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021). O NT/PB foi o que apresentou maior número de amostras em exigência, um total de 484 amostras, representando 46%, seguido por NT/AL com 221 (21%) e NT/MED com 108 (10,27%) do período estudado.

Com 221 ou 21% das amostras em exigência no período estudado, o NT/AL teve seu ápice também no ano de 2019, quando recebeu um total de 68 amostras em exigências. O NT de Medicamentos foi o terceiro com mais exigências no período, e o seu ápice de amostras em exigência foi no ano de 2017, quando recebeu 27 exigências.

Em situações como essas, NT's de Alimentos e Medicamentos, é fundamental ressaltar a significância dos projetos criados em parceria com o INCQS. Entretanto, há diversos aspectos que merecem atenção especial para que os cadastros não entrem em exigência, tais como, o preenchimento adequado ou a presença do termo de apreensão junto das amostras, treinamentos específicos para os profissionais da coleta das amostras (fiscais da vigilância), bem como a falta de informações ou a ausência do programa ou projeto nos domínios da CRA. Dentre as

porcentagens descritas no parágrafo anterior, grande parte das amostras em exigência fazem parte de um projeto ou programa específico (Lamin *et al.*, 2020).

Examinando atentamente a Tabela 1, é possível observar uma situação que parece estar sendo camuflada pelos números. Ao comparar o número de amostras cadastradas com o número de amostras em exigência durante o período estudado, podemos perceber que no caso dos Cosméticos, foram cadastradas 354 amostras, das quais 96 entraram em exigência. Isso representa 27,1% das amostras cadastradas para esse Núcleo Técnico, ou seja, mais de um quarto das amostras submetidas a ele entraram em exigência.

Mediante ao exposto, existem duas situações de exigência enquadradas no NT/COS, que são “Aguardando posicionamento do coordenador para indicação da unidade analítica” e “Amostra única”. Na totalidade dos casos, são demandas fiscais e espontâneas, podendo ser por solicitação judicial, denúncia de irregularidade ou proveniente de algum Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) (Brasil, 2019).

Alguns Núcleos Técnicos se destacam de forma positiva ao apresentarem uma baixa porcentagem de amostras em exigência, ao mesmo tempo em que têm uma média satisfatória de amostras cadastradas. Um exemplo é o NT/SH, que recebeu uma média de 1.270 cadastros anuais e registrou apenas 0,6% de amostras em exigência. Da mesma forma, o NT/CRID registrou 0,5% das amostras em exigência, o NT/AMB registrou 0,9%, o NT/AID obteve 0,4% e o NT/SAN 3,3% das amostras em exigência.

Tabela 2 – Média de tempo em dias das exigências por núcleo técnico

NÚCLEO TÉCNICO	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
ALIMENTO	11	3	45	14	4	13	16
COSMÉTICOS	123*	12	10	17*	79	10	*
DIÁLISE	--	--	5	---	--	--	--
KITS (CRID)	--	2	27	8	45	1	--
MEDICAMENTOS	98	24	74	46	116	2	77
PRODUTOS BIOLÓGICOS	7	11	4	4	7	7	4
PRODUTOS PARA SAÚDE	43	11	50	22	55	105	13
SANEANTES	76	--	9	--	--	4	--
SANGUE E HEMODERIVADOS	7	32	13	--	1	--	--
SAÚDE AMBIENTAL	0	2	--	--	--	--	--

Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Na análise de tempo, o Núcleo Técnico de Medicamentos (NT/MED) e o Núcleo Técnico de Produtos para Saúde (NT/AS) apresentaram elevados índices de demora na resolução de pendências, conforme apresentado na tabela 2. No entanto, é importante ressaltar que nem sempre a responsabilidade dessa demora recai unicamente sobre o Núcleo Técnico. Muitas vezes, a resolução das pendências depende da resposta ou ação do requerente ou solicitante das amostras, o que pode distorcer a avaliação do critério sobre a média de tempo na resolução das exigências (INCQS, 2023d).

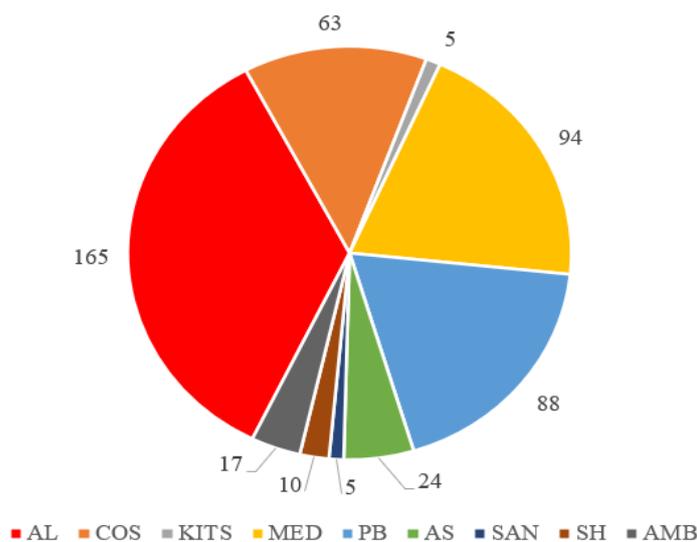
Para uma análise mais precisa, foi necessário excluir do levantamento de tempo do Núcleo Técnico de Cosméticos três amostras (*) que apresentaram um período prolongado de exigências, visando garantir uma avaliação mais representativa e fidedigna dos índices de resolução de pendências.

Além dos Núcleos Técnicos de Medicamentos e Produtos para Saúde, os Núcleos Técnicos de Cosméticos e Alimentos também enfrentaram um tempo considerável para a resolução das pendências. Por outro lado, os demais Núcleos Técnicos apresentaram um menor tempo para a resolução dessas pendências.

Conforme estabelecido no procedimento da CRA, as amostras estão sujeitas a um prazo para a resolução das exigências. Quando as amostras são cadastradas com exigências, elas são armazenadas em um local apropriado, aguardando resolução. Conforme o POP, esse prazo de resolução é de 30 ou 60 dias. Após esse período, as amostras podem ser destinadas ao descarte ou à devolução. É importante observar que a responsabilidade pela baixa do cadastro da amostra no sistema Harpya é do coordenador no respectivo NT (INCQS, 2023c).

Nos Núcleos Técnicos de Alimentos e Medicamentos, que ocupam o segundo e o terceiro lugar em números de exigências no período estudado, observa-se que a maioria das exigências está relacionada ao motivo "Aguardando posicionamento do coordenador". Isso pode ser confirmado pelos dados apresentados no gráfico 2 e na tabela 3 a seguir.

Gráfico 2 – Análise do motivo de exigência “aguardando posicionamento do coordenador”



Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

No geral, são 471 amostras cadastradas com o motivo Aguardando Posicionamento do Coordenador e como observado no Gráfico 2, as maiores incidências ocorrem nos NT's de Alimentos (165), Medicamentos (94) e Produtos Biológicos (88).

Após análise detalhada das amostras cadastradas e das exigências relacionadas ao motivo "Aguardando posicionamento do coordenador", foi constatado que o motivo adequado para essa exigência deveria ser "Indicação da unidade analítica", pois por muitas vezes a CRA não recebeu a informação para qual unidade analítica deveria distribuir. No entanto, é importante ressaltar que o sistema Harpya não possui essa opção específica como motivo de exigência.

Essa constatação revela a necessidade de atualização e adequação do sistema, a fim de incluir esse motivo de exigência específico. Ao fazê-lo, será possível obter uma classificação mais precisa e consistente das amostras em exigência, facilitando o fluxo de trabalho e contribuindo para a eficiência do processo de resolução de pendências.

Tabela 3 – Quantitativo total de cada motivo de exigência

MOTIVOS DAS EXIGÊNCIAS	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
INSUFICIENTE PAARA DISTRIBUIÇÃO QUEBRADA ÚNICA	--	--	--	--	1	10	6
AGUARDANDO POSICIONAMENTO DO COORDENADOR	1	--	--	1	--	1	1
LOTES DIFERENTES NO MESMO INVÓLUCRO	33	7	8	8	16	25	3
AGUARDANDO DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA	111	90	123	31	64	37	15
FALTA TERMO DE APREENSÃO	1	--	--	9	--	--	--
AMOSTRA VIOLADA	5	--	--	--	--	--	--
INVÓLUCRO VIOLADO	2	--	6	--	23	--	--
TERMO PREENCHIDO INCORRETAMENTE	--	1	--	--	--	--	--
AMOSTRA COLETADA FORA DO PROGRAMADO	1	--	--	--	--	--	--
FALTA DOCUMENTAÇÃO	3	--	7	1	--	--	--
LOTE DUPLICADO	--	--	--	4	--	--	--
TOTAL	12	17	12	16	218	58	63
	--	--	--	--	--	--	--
	169	115	156	70	322	131	88

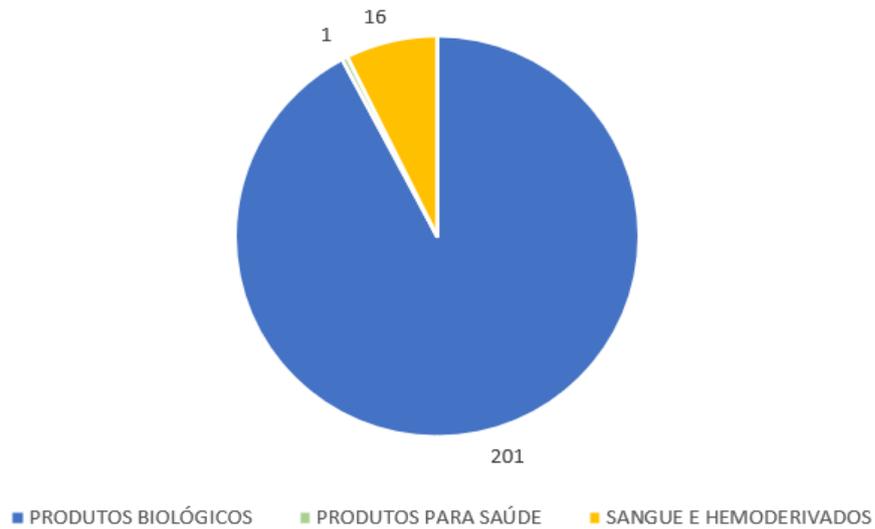
Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Nos anos de 2015 a 2018, o motivo “Aguardando posicionamento do coordenador” foi o mais selecionado para a ocasião, como mostrado na tabela 3 e classificado por Núcleo Técnico no gráfico 2. Já nos anos seguintes e principalmente no ano de 2019, como apresentado no Gráfico 3 a seguir, o principal motivo selecionado foi o de “Falta de documentação” com sua maior incidência no Núcleo Técnico de Produtos Biológicos com 201 amostras em exigência por esse motivo.

No ano de 2015, a CRA cadastrou 05 amostras com o motivo “Aguardando documentação da ANVISA”, no entanto, recomenda-se a revisão do procedimento operacional

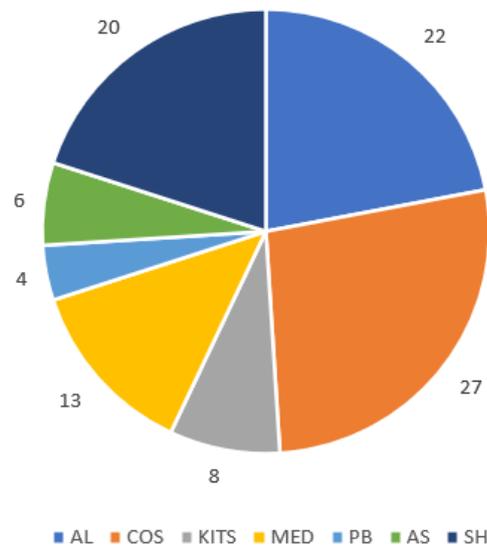
da CRA, para exclusão dessa opção por não fazer parte de um motivo encontrado inicialmente, ficando em duplicata com “Falta documentação”.

Gráfico 3 – Análise do motivo de exigência “falta de documentação no ano de 2019”



Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Gráfico 4 – Análise do motivo de exigência “amostra única”



Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Com números expressivos, foram identificados 100 cadastros no período analisado, com exigências por Amostra Única, representada detalhadamente pelo Gráfico 4, também ganham destaque nos números. Com a maior incidência de amostras cadastradas em exigência por esse

motivo, o Núcleo Técnico de Cosméticos, com 27 registros, seguido pelo Núcleo Técnico de Alimentos com 22 e pelo Núcleo Técnico de Sangue e Hemoderivados com 20.

Por convenção instituída no INCQS, é dado o status de “em exigência” às amostras apreendidas nas condições de Amostra Única, enquanto se aguarda a marcação da respectiva análise, por este motivo pode ser observado Tabela 4 a média de dias em que as amostras ficaram em exigência (INCQS, 2023h).

Tabela 4 – Tempo médio em dias que as amostras ficaram em exigência no período estudado

MOTIVOS DASEXIGÊNCIAS	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
INSUFICIENTE PAARA DISTRIBUIÇÃO	0	--	--	--	35	5	1
QUEBRADA	16	--	--	281	--	1	34
ÚNICA	11*	10	114	44	14	39	76
AGUARDANDO POSICIONAMENTO DO COORDENADOR	43	12	58	16*	27	5	43*
LOTES DIFERENTES NO MESMO INVÓLUCRO	0	--	--	9	--	--	--
AGUARDANDO DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA	0	--	--	--	--	--	--
FALTA TERMO DE APREENSÃO	0	--	8	--	8	--	--
AMOSTRA VIOLADA	--	0	--	--	--	--	--
INVÓLUCRO VIOLADO	7	--	--	--	--	--	--
TERMO PREENCHIDO INCORRETAMENTE	15	--	5	34	--	--	--
AMOSTRA COLETADA FORA DO PROGRAMADO	48	--	--	11	--	--	--
FALTA DOCUMENTAÇÃO	15	4	1	3	7	7	4
LOTE DUPLICADO	--	--	--	--	--	--	--

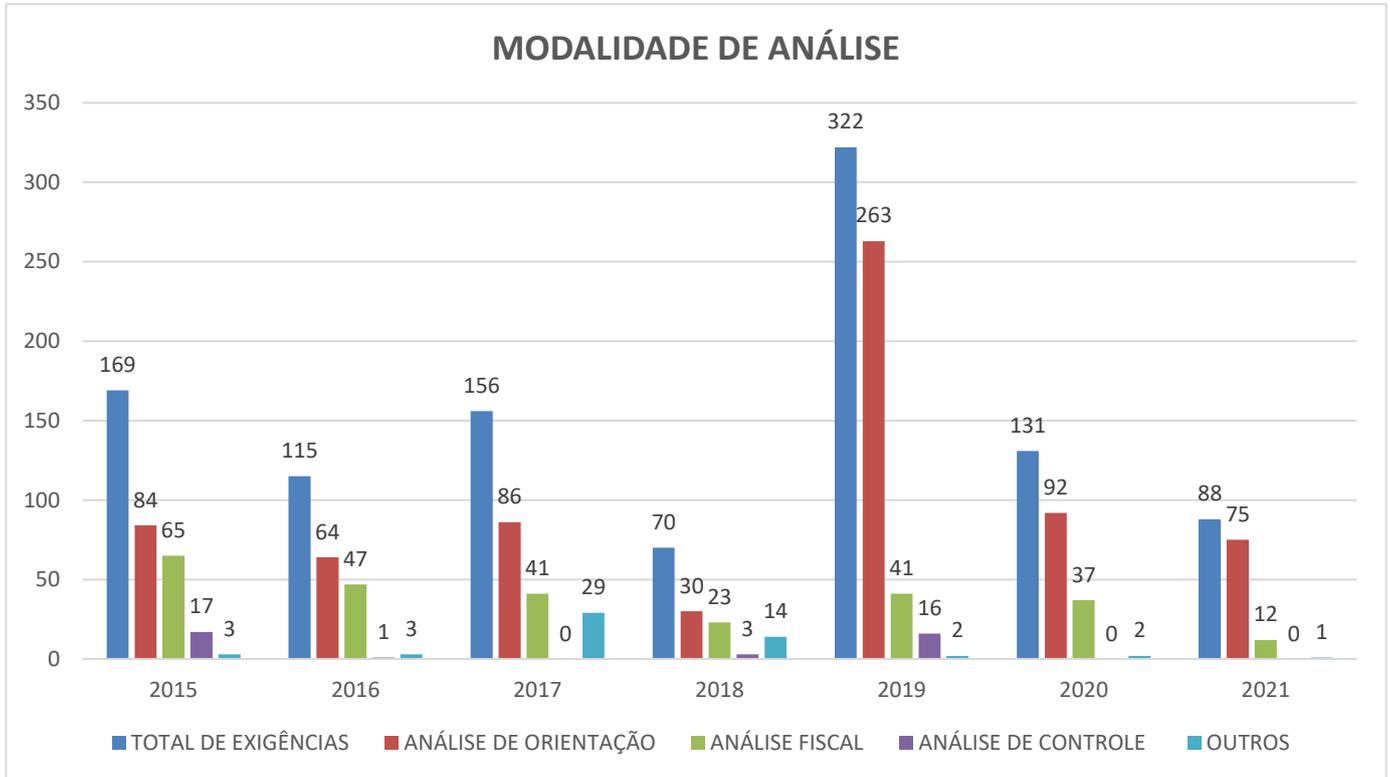
Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Após a avaliação do tempo médio em dias que as amostras ficaram em exigência, no ano de 2015, uma amostra distinta foi identificada e retirada do quantitativo devido ao seu tempo excepcionalmente longo ter ficado em exigência, o que acabaria distorcendo a média final desse período. Essa amostra específica, foi cadastrada como Amostra Única e colocada em exigência como decorrência de sua natureza judicial, “Aguardando o posicionamento do coordenador”, permanecendo em exigência por 687 dias. No entanto, essa amostra foi cancelada após o recebimento de um ofício do Juiz do caso, no qual foi declarado que não havia sido solicitada uma perícia judicial.

Em 2018, uma amostra foi cadastrada e colocada em exigência pelo motivo de estar quebrada, essa amostra permaneceu em exigência pelo período de 281 dias, como visto na

Tabela 4, essa amostra após esse longo prazo foi cancelada e descartada por ter expirado o prazo de validade.

Gráfico 5 – Amostras em exigência por modalidade de análise



Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

Tabela 5 – Percentual de amostras em exigência por modalidade de análise

MODALIDADE DE ANÁLISE	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
ORIENTAÇÃO	49,7%	55,6%	55,1%	42,8%	81,9%	70,2%	85,2%	65,9%
FISCAL	38,4%	27,4%	26,2%	32,8%	12,7%	28,2%	13,6%	25,3%
CONTROLE	10%	0,5%	---	1,7%	4,7%	---	---	3,5%
OUTROS	1,9%	16,5%	18,7%	22,7%	0,7%	1,6%	1,2%	5,1%

Fonte: Elaboração do autor, a partir de dados do Sistema Harpya.

No geral, o sistema Harpya dispõe de cinco modalidades de análises disponíveis para seleção no ato do cadastro das amostras, Controle, Fiscal, Orientação, Prévia e Especial. Com base em sua relevância e representatividade dentro do contexto em estudo foram selecionadas três modalidades para comparação (INCQS, 2023a).

Em 2019, ano com o maior número de cadastros, observou-se que a modalidade de análise mais frequente foi a de "Orientação". Notavelmente, essa modalidade registrou um

índice significativo de cadastros em exigência. Essa tendência pode ser atribuída ao fato de que as amostras de Vacinas (Produtos Biológicos) são categorizadas e cadastradas nessa modalidade específica e que conforme já mencionado, foi o NT que sofreu mudança no contrato do governo com a empresa responsável pelo armazenamento e transporte.

No geral, as análises de orientação apresentaram consideravelmente o maior número de exigências, seguidas pela análise fiscal e, por último, pela análise de controle. É possível observar que, dentro dessas modalidades, aproximadamente 65% das exigências fazem parte de um programa ou projeto específico pactuado entre os requerentes e o INCQS.

5 CONCLUSÃO

O gerenciamento das amostras com o recurso do sistema informatizado de gerenciamento de amostras (Harpya) possibilitou a avaliação das etapas do processo de cadastro das amostras, identificando algumas oportunidades de melhorias. A identificação e quantificação das falhas, implementação de medidas corretivas e preventivas, a verificação da eficiência dos processos e procedimentos realizados podem contribuir para a melhoria da gestão laboratorial.

A Central de Recebimento de Amostras cadastrou durante o período de 2015 a 2021 um total de 36.501 com 1.051 amostras em exigência e tendo o NT/PB com o maior número de cadastros de amostras e também de exigências. Ao analisar o elevado número de exigências nesse Núcleo Técnico, percebe-se que, apesar da alta porcentagem de amostras em exigência, este núcleo técnico se destaca na resolução das pendências, no que tange o tempo médio para solução das mesmas. A curva de aumento das exigências no ano de 2019 posteriormente foi regularizada, voltando ao padrão médio dos anos anteriores.

Os demais grupos que se destacaram com quantitativos de amostras em exigências são os de Alimentos e Medicamentos, onde a grande maioria das amostras estão associadas a um programa ou projeto e que não caberia serem inseridos em exigência. Outros Núcleos Técnicos se destacaram pelo alto quantitativo de cadastros e a baixa porcentagem de amostras em exigências, como os NT's de Sangue e Hemoderivados, Kits de Diagnósticos e Saúde Ambiental.

Os principais motivos de exigências identificados tiveram um impacto significativo na gestão de exigências ao longo do período de 2015 a 2021. Esses fatores podem ser divididos em duas categorias distintas, evidenciando uma evolução significativa ao longo do tempo. Nos primeiros anos analisados, 2015 a 2018, notou-se a predominância do motivo de exigência "Aguardando posicionamento do coordenador", enquanto a partir de 2019 ocorreu a mudança para "Falta de documentação" emergindo como o motivo mais frequente. Além da exigência por Amostra única, com números expressivos durante todo o período estudado. Esse cenário ressalta a importância de compreender essas dinâmicas para uma gestão eficaz a fim de minimizar as exigências. O tempo para resolução de cada demanda depende não só dos laboratórios ou núcleos técnicos, mas também dos requerentes e detentores. No entanto, o tempo para resolução das exigências pôde ser considerado satisfatório, considerando os fatores descritos.

Nas modalidades, as análises de orientação apresentaram consistentemente o maior número de exigências com 65,9% do total do período estudado, seguido pela análise fiscal com 25,3% e pela análise de controle com 3,5%. Essa elevada porcentagem pode ser atribuída ao fato de que as amostras de vacinas (Produtos Biológicos) são categorizadas e cadastradas nessa modalidade específica e são a maior demanda de análise.

Os resultados indicaram que a Central de Recebimento de Amostras manteve um eficiente gerenciamento das amostras, com baixa taxa de amostras em exigência, com 2,87%. Contudo, foi possível a identificação de pontos que podem ser aprimorados no processo de trabalho da CRA, como a atualização do sistema Hapya para incluir motivos de exigências específicos para otimização do fluxo de trabalho em alguns NT. A atualização do POP “65.3500.007” da CRA para a exclusão do motivo de exigência constante como “AGUARDANDO DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA”, também foi um quesito identificado.

Outros atos também podem ser considerados como, a conscientização dos coordenadores de NT quanto a importância da necessidade da entrega das informações sobre os programas ou projetos para a CRA e o treinamento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

Essas ações podem diminuir a maioria das intercorrências encontradas e contribuir no aperfeiçoamento do processo de trabalho da CRA e conseqüentemente a melhoria da gestão laboratorial.

REFERÊNCIAS

ANVISA (Brasil). **Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2019. (Laboratórios Analíticos - guia nº 19, versão 2).

ANVISA (Brasil). **RDC Nº 512, de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Brasília, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278771/RDC_512_2021_.pdf/5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe. Acesso em: 01 maio 2023.

BRASIL. Decreto nº 82.201, de 30 de agosto de 1978. Dispõe sobre a transferência do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos da estrutura da Administração Direta do Ministério da Saúde para a Fundação Oswaldo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 14089, 31 ago. 1978. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-82201-30-agosto-1978-431340-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 abr. 2023.

BRASIL. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 13193, 29 jul. 1953.

BRASIL. Lei nº 2.187, de 16 de fevereiro de 1954. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 2385, 17 fev. 1954.

BRASIL. Portaria BSB nº. 469 de 13 de outubro de 1978. Disciplina os atos relacionados com a transferência do Laboratório Central de Controle de Drogas, Alimentos e Medicamentos (LCCDMA) da estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS/MS para a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, seção 1, Brasília, DF, p.16746 e 16746, 17 out. 1978.

COSTA, N. R. **Lutas urbanas e controle sanitário**: origens das políticas de saúde no Brasil. Petrópolis: Vozes; ABRASCO, 1985.

GEMAL, A. L. *et al.* Laboratório de Vigilância Sanitária: segurança sanitária na história da saúde pública. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 3, n. 3, p. 1-3, 2015.

HAMILTON, W.; FONSECA, C. Política, atores e interesses no processo de mudança institucional: a criação do Ministério da Saúde em 1953. **História, Ciências e Saúde - Manguinhos**, v. 10, n. 3, p. 791-825, set.-dez. 2003.

INCQS (Brasil). **Análises**. Rio de Janeiro. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=65&Itemid=62. Acesso em: 30 abr. 2023(a).

INCQS (Brasil). **POP 65.1010.010**: tabela de quantidade mínimas de amostras para análise no INCQS. Rev. 03. Rio de Janeiro, 2021(b). 20 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INCQS (Brasil). **POP 65.3500.007**: fluxo de amostras na central de recebimento de amostras. Rev. 05. Rio de Janeiro, 2022(c). 26 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INCQS (Brasil). **POP 65.1010.008**: fluxo de processos referentes aos núcleos técnicos pragmáticos do INCQS. Rev. 06. Rio de Janeiro. INCQS, 2023(d). 16 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INCQS (Brasil). **POP 65.1000.002**: manual da organização. Rev. 23. Rio de Janeiro. INCQS, 2023(e). 68 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INCQS (Brasil). **Você sabe o que é a Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, 2021(f).

Disponível em:

https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2463:voce-sabe-o-que-e-a-vigilancia-sanitaria&catid=42&Itemid=132. Acesso em: 30 abr. 2023.

INCQS (Brasil). **Representantes da Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos visitam INCQS**. Rio de Janeiro, 2018(g). Disponível em:

https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1813:representantes-da-central-nacional-de-armazenamento-e-distribuicao-de-imunobiologicos-visitam-incqs&catid=114&Itemid=132. Acesso em: 30 abr. 2023.

INCQS (Brasil). **Análise fiscal**. Rio de Janeiro, [2013?] (h). Disponível em:

<https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/legislacao/4FISCAL.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2023.

LAMIM, A. S. *et al.* Avaliação das amostras de alimentos canceladas pelos laboratórios da RNLVISA durante os anos de 2017 a 2019. *In: SIMPÓSIO DE SEGURANÇA ALIMENTAR*, 7., 2020, Bento Gonçalves, RS. **Anais eletrônicos**. Bento Gonçalves, RS: UFRGS, 2020.

LOPES, R. G. A.; SETA, Marismary Horsth de. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 5, n. 2, 2017, abr./jun., p. 97-105, 2017.

MACHADO, R. *et al.* **Dança da Norma**: a medicina social e a constituição da psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro: Graal, 1978.

PONTE, C. F. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **História, Ciências, saúde - Manguinhos**, v. 10, supl. 2, p. 619-53, 2003.

RIBEIRO, L. C. Q. S. A importância da vigilância sanitária na saúde pública brasileira. **Saúde em Redes**, v. 3, n. 3, p. 85-91, 2017.

ROSEN, G. **Uma história da Saúde Pública**. São Paulo: UNESP/HUCITEC; ABRASCO, 1994.

ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 301 p. ISBN 978-85-7541-325-8.

SILVA, A. L. *et al.* Desenvolvimento e implementação do Harpya. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 8, n. 4, p. 147-155, 2020. Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1575/1270>. Acesso em: 01 maio 2023.

TEIXEIRA, C. R. R. R. **O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (1981-1999): o componente laboratorial da Vigilância Sanitária na memória de seus dirigentes**. Rio de Janeiro: INCQS / FIOCRUZ, 2010. 166 p.

TEMPORÃO, J. G. O programa Nacional de imunização (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 601-617, 2003.