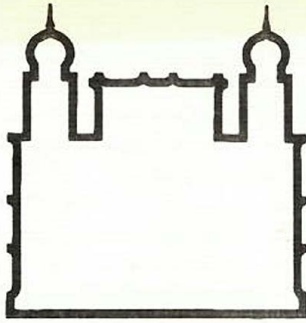
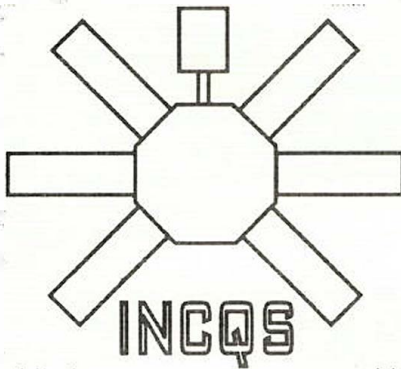


012.3 Nov



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto Nacional
de Controle
de Qualidade
em Saúde

A serviço da saúde da população
brasileira

Rio de Janeiro
Brasil

Dezembro de 1994



Controle da Qualidade a Serviço da Saúde

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - da Fundação Oswaldo Cruz é o órgão de referência nacional para as questões tecnológicas e normativas, relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária, no contexto do Sistema Único de Saúde do Brasil.

O INCQS foi inaugurado em setembro de 1981, como uma nova Unidade da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz -, em substituição ao antigo Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). Esta substituição não representou apenas uma mudança de nome e de localização na estrutura do Ministério da Saúde.

O objetivo principal de situar o INCQS como integrante pleno da Fiocruz, com a característica de Instituto e não apenas de Laboratório, fundamentou-se na necessidade do desenvolvimento científico e técnico na área do controle da qualidade de insumos e produtos de saúde, visando assegurar sua eficácia e prevenindo possíveis efeitos indesejáveis advindos do uso e consumo dos mesmos. O ambiente da Fiocruz ofereceu as condições ideais ao desenvolvimento do Instituto.

Para cumprir os seus programas de trabalho, o INCQS dispõe de recursos regulares da Fiocruz, que no exercício de 1994 ascenderam cerca de 950 mil dólares, financiamentos eventuais, provenientes do Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos, do Programa de DST/AIDS e da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, assim como de agências internacionais ou bilaterais de cooperação técnica, destacando-se a GTZ (Alemanha), JICA (Japão), cooperação francesa, cooperação italiana, OPS e OMS. Recursos de menor porte são também arrecadados diretamente, através da realização de ensaios taxados (como análises prévias e contraprovas) ou da venda de materiais de referência à instituições privadas.

O INCQS conta em seu quadro com uma equipe de profissionais altamente qualificados e com um dos mais completos parques de equipamentos laboratoriais para o controle da qualidade de insumos e produtos de saúde.



A Estrutura do INCQS

O INCQS adotou, em 1994, uma estrutura composta por cinco departamentos técnico-científicos e um técnico-administrativo, uma Assessoria de Planejamento e dois Serviços de Apoio, integrados entre si por nove Grupos Técnicos Programáticos (de alimentos; conjuntos, reagentes, insumos diagnósticos; cosméticos; equipamentos, instrumentos e artigos de saúde; medicamentos; saneantes/domissanitários; sangue e hemoderivados; saúde ambiental; soros e vacinas), além do Programa da Qualidade.

Estão estabelecidos no Instituto diversos colegiados que asseguram a integralidade e ação coordenada das atividades departamentais, em função dos objetivos de gestão institucional e programáticos da Unidade. Assim, a estrutura é integrada por uma Coordenação da Gestão Institucional, com conselhos Deliberativo e Técnico-Administrativo, uma Coordenação do Programa da Qualidade e câmaras técnicas de Ensino e Pesquisa e de Informática, Informação e Comunicação.



Departamentos Técnico-Científicos

Departamento de Apoio aos Programas de Saúde

Sua missão principal baseia-se na vinculação das atividades analítico-laboratoriais e de desenvolvimento tecnológico do Instituto com as metas dos programas de Saúde Coletiva do SUS. Dispõe, para tanto, de três serviços:

- **Vigilância Sanitária** - incumbido de articular as atividades do INCQS com as demandas da área, nas esferas federal, estaduais e municipais;
- **Epidemiologia** - responsável pelo desenvolvimento de estudos de avaliação do impacto da qualidade dos diversos produtos na saúde da população;
- **Cooperação Técnica** - atuando fundamentalmente em suporte da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em Saúde.

Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Atuando com três laboratórios:

- **Toxicologia** - responsável pela execução de ensaios para a detecção de pirogênicos e outros de toxicidade de produtos e ambientes;
- **Farmacologia** - em plena fase de implantação de ensaios farmacológicos;
- **Fisiopatologia** - desenvolve as avaliações correspondentes aos ensaios farmaco-toxicológicos "in vivo".

Departamento de Imunologia e Bioquímica

Constituído por quatro laboratórios:

- **Imunobiologia** - realiza atividades de desenvolvimento tecnológico e análise de potência de vacinas bacterianas e virais e soros hiperimunes;
- **Imunodiagnóstico** - responsável pelo desenvolvimento do controle da qualidade dos conjuntos, reagentes e insumos diagnósticos de agentes infecciosos;
- **Hematologia e Imunohematologia** - concentra a maior responsabilidade institucional no controle da qualidade de sangue e hemoderivados;
- **Biologia Molecular e Celular** - destinado a desenvolver e/ou implantar novos métodos analíticos, particularmente no controle da qualidade de imunobiológicos.

Departamento de Microbiologia

Possui três laboratórios:

- **Microbiologia de Produtos** - encarregado de realizar atividades vinculadas ao isolamento, caracterização e quantificação de microorganismos, assim como de avaliação de ação antimicrobiana.
- **Apoio Microbiológico** - responsável pela execução dos ensaios de esterilidade de produtos, bem como, pela Central de Esterilização.
- **Materiais Biológicos de Referência** - estabelece e mantém culturas bacterianas e fúngicas de referência.

Departamento de Química

Constituído por três laboratórios:

- **Ladrão de Identidade e Qualidade** - responsável pela identificação, caracterização e quantificação física, físico-química e química de componentes de insumos, produtos e ambientes vinculados à Vigilância Sanitária;
- **Contaminantes** - realiza a identificação e quantificação de resíduos, contaminantes inorgânicos, migrantes orgânicos, pesticidas, de drogas veterinárias, micotoxinas e outros, nos produtos e ambientes sujeitos a controle;
- **Substâncias Químicas de Referência** - estabelece substâncias de referência para o controle de medicamentos.

Estes departamentos são apoiados pelos serviços de informática e de animais de laboratório.



Como órgão nacional de referência para o controle da qualidade em saúde, o Instituto executa, entre outras, as seguintes atividades.

Análises prévias, fiscais e de orientação para o controle da qualidade:

- Alimentos, principalmente dirigidas a ensaios de maior complexidade, incluindo a análise de contaminantes e resíduos de embalagens, metais pesados, agrotóxicos e de drogas veterinárias;
- Conjuntos, reagentes e insumos diagnósticos, de recente implantação, prioritariamente dirigidas aos produtos para diagnóstico de AIDS e outras doenças de transmissão sexual e sanguínea;
- Cosméticos, com prioridade na avaliação dos possíveis riscos toxicológicos na linha de produtos de uso infantil;
- Equipamentos, instrumentos e artigos de saúde, principalmente ao controle da qualidade de bolsas de sangue, dispositivos intra-uterinos, seringas e outros instrumentos e artigos de uso hospitalar;
- Medicamentos, com ênfase em análises físicas em amostras apreendidas e encaminhadas pelos diversos órgãos estaduais de vigilância sanitária;
- Saneantes domissanitários, com prioridade nas análises prévias de avaliação da biodegradabilidade e da eficácia antimicrobiana de desinfetantes de uso hospitalar e esterilizantes;
- Sangue e hemoderivados, priorizando análises físicas e de orientação para a CEME e outros órgãos oficiais;
- Soros e vacinas, principalmente análises de orientação de todos os lotes de produtos utilizados no Programa Nacional de Imunização;
- Pareceres técnicos finais em processos de registro de imunobiológicos por delegação da Secretaria de Vigilância Sanitária,
- Emissão, quando solicitado pela Secretaria de Vigilância Sanitária, de pareceres técnicos sobre processos de registro de outros produtos;
- Elaboração e distribuição de normas técnicas para o registro (imunobiológicos) e para o controle da qualidade de produtos;
- Estabelecimento e distribuição de materiais de referência químicos e biológicos para o controle de qualidade;
- Exerce o Secretariado Executivo da Rede Nacional dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em Saúde, estabelecendo uma intensa cooperação técnica com os laboratórios que a integram;
- Desenvolvimento, adequação e/ou implantação de novas técnicas analíticas para o controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços de saúde, concentrando esforços para modernizar os procedimentos de avaliação dos contaminantes químicos, do controle de vacinas de polisacarídeos, na implantação de ensaios farmacológicos e na substituição de ensaios "in vivo" por "in vitro";
- Elaboração e coordenação, em conjunto com os laboratórios da rede oficial e com os serviços estaduais de vigilância sanitária, de programas nacionais de monitoramento da qualidade de produtos, tendo dado início aos programas de controle de ampicilinas, de leite pasteurizado, de desinfetantes de uso hospitalar, de bolsas de sangue, de cosméticos da linha infantil, de produtos pediculicidas e de conjuntos para o diagnóstico do vírus HIV 1.



Plenamente identificado com as diretrizes do SUS, coerente com o compromisso social da Fiocruz e, ao mesmo tempo, como integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o INCQS, consciente do papel transcendental que cabe à qualidade dos insumos e produtos, ambientes e serviços na promoção, prevenção e recuperação da saúde, tem como meta fundamental a de contribuir com o melhor dos seus esforços e de sua competência em prol da democratização do acesso da população brasileira à condições mais dignas de vida, integrando suas atividades, nesta caminhada, com os diversos organismos do SUS, com os quais os seus objetivos estão fortemente vinculados.