



# CRITERIOS DE ACEITABILIDADE DE AMOSTRAS ENCAMINHADAS PARA ANÁLISE NO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE: INTERCORRÊNCIAS NO PERÍODO DE JANEIRO DE 2015 A DEZEMBRO DE 2021

DAVID, P.C.; BOLLER, M.A.A.

## INTRODUÇÃO

Os graves problemas recorrentes a respeito da qualidade das vacinas compradas para utilização na população por meios de campanhas de vacinação fizeram com que o INCQS ganhasse força no cenário nacional, dando início aos testes padrões, quarentena e controle sobre as vacinas. Com muita influência e cobrança política sobre o plano de investimento estrutural, tecnológico e físico, havia a necessidade de um instituto que não só fiscalizasse, mas também orientasse<sup>1</sup>.

Responsável pela liberação lote a lote de vacinas, além da formação profissional de pessoas, o INCQS, como o laboratório oficial de Vigilância Sanitária, foi responsável por garantir, a qualidade das vacinas, e hoje, garante que todos os produtos, ambientes e serviços de consumo ou uso humano passem por um controle da qualidade, visando garantir que os ensaios efetuados, seja na produção ou na fiscalização, estejam similares ao indicado pelo fabricante ou órgão regulador.<sup>2</sup>

O processo de crescimento das indústrias e a variedade de importações que marcavam aquela época fazia com que cada vez mais produtos estivessem disponíveis no mercado e na mão dos brasileiros. À alta produção/importação e o alto consumo era associado com a alta insegurança. O cenário passou a mudar com a presença da fiscalização por parte da vigilância sanitária e o apoio do INCQS, como principal laboratório, realizando as análises 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<sup>3</sup>.

Com o tempo, o INCQS passou a ter influência natural sobre os produtos a serem analisados, monitorados, ensaiados, fiscalizados e controlados. Espaço natural de desenvolvimento de materiais de referência, fundamentais para a soberania nacional na expressão óbvia dos produtos trabalhados pela vigilância sanitária<sup>2</sup>.

A necessidade de rapidez na liberação dos lotes dos produtos, a pressão exercida por uma resposta aos produtos que entravam na modalidade fiscal e o quantitativo exorbitante de produtos que davam entrada no instituto, viu-se que precisava de um serviço que agilizasse esse trâmite de recebimento dos produtos e enviasse até o respectivo laboratório de análise. Com isso, foi criado o serviço de recebimento de amostras, para que intermediasse e agilizasse o contato entre os colaboradores requerentes que entregavam as amostras e os laboratórios de referência que analisavam o produto no instituto. A Central de Recebimento de Amostras, como a principal porta de entrada dos produtos, garante esse processo dos produtos, recebendo, conferindo, cadastrando em sistemas informatizados, separando conforme tabelas de quantitativos e entregando aos laboratórios finalísticos do INCQS.

Esse trabalho visa mostrar o processo de recebimento e as intercorrências que são encontradas em desacordo com os procedimentos estabelecidos e como são solucionados essas pendências no período de Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021.

## OBJETIVO

- Apresentar as intercorrências encontradas no ato do recebimento ou cadastro das amostras no período de Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021.
- Apresentar como foram regularizadas as amostras em exigência no período de Janeiro de 2015 a Dezembro de 2021.

## METODOLOGIA

Estudo exploratório, do tipo descritivo com coleta de dados no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya e com base em revisões bibliográficas.

## RESULTADOS ESPERADOS

Após análise dos dados coletados, espera-se encontrar um diagnóstico para os casos de intercorrências recorrentes.

## CONCLUSÃO

Em análise.

## AGRADECIMENTOS



## REFERÊNCIAS

1. PONTE, C. F.: Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. *História, Ciências, Saúde Manguinhos*, vol. 10 (suplemento 2): 619-53, 2003.
2. Gemal, A. L., Araújo, D. G. de. & Delgado, I. F. (2015). Laboratório de Vigilância Sanitária: segurança sanitária na história da saúde pública. *Vigil Sanit Debate, Rio De Janeiro*, 3(3), 1-3. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00632.3>.
3. Lopes, R. G. A., & De Seta, M. H. (2017). Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigil Sanit Debate, Rio De Janeiro*, 5(2), 97-105. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00908>