
Instituto Adolfo Lutz: produtor de materiais de referência de água para controle da qualidade e incentivo à cultura metrológica no país

Alice Momoyo SAKUMA, Maria Cristina DURAN,
Camila Cardoso de OLIVEIRA, Miriam Solange
Fernandes CARUSO e Daniel GRANATO
Centro de Materiais de Referência – Instituto Adolfo Lutz

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) é uma instituição de pesquisa da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria da Saúde do Governo do Estado de São Paulo e integra a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado, para Vigilância Sanitária, Epidemiológica e Ambiental. É o laboratório de referência do Programa de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano do Estado de São Paulo (PRO-ÁGUA) e coordena 19 laboratórios da Rede de Saúde Pública de São Paulo, responsáveis pela maioria dos ensaios realizados para o Programa. Neste contexto, o IAL estabeleceu políticas para produção e distribuição de materiais de referência (MRs) para ensaios de água para o consumo, com a qualidade requerida para este propósito e para o uso dos laboratórios prestadores de serviços às Vigilâncias e interessados da Rede SIBRATEC de Laboratórios de Saneamento e Abastecimento de Água (RESAG), em âmbito nacional.

Mundialmente, os pesquisadores têm incorporado o controle da qualidade de seus resultados na condução de pesquisas e ensaios de rotina. As principais agências internacionais de saúde pública reconhecem a extraordinária importância do uso regular de materiais de

referência como ferramentas poderosas para identificar problemas analíticos e demonstrar competência nos processos de avaliação dos organismos de acreditação.

No Brasil, as disposições legais definem a necessidade da aplicação dos requisitos das normas para competência de laboratórios de ensaios. A Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) do Ministério da Saúde, com o objetivo de implementar a política nacional de gestão da qualidade para os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, estabeleceu na Resolução RDC nº 11, de fevereiro de 2012¹, que os laboratórios garantam a implantação de procedimentos de controle interno da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises. Portanto, o fornecimento de MRs no país é essencial para o crescimento da cooperação entre laboratórios, organismos de acreditação e autoridades regulamentadoras.

O IAL alinha-se à demanda metrológica do setor de saúde e dá um passo importante nesta direção, lançando a proposta de fornecer programas de comparação interlaboratorial e produzir materiais de referência para ensaios de ânions e cátions em

água: nitrato, fluoreto, chumbo, cádmio, ferro, zinco, cromo, alumínio, cálcio, cobre, bário e manganês, com o apoio de organismos de fomento à pesquisa: FAPESP – Fundação de Auxílio à Pesquisa do Estado de São Paulo e FINEP/RESAG - Rede SIBRATEC de Laboratórios de Saneamento e Abastecimento de Água. Para isto, a Instituição se compromete com a busca do reconhecimento do organismo de acreditação do país e tem como meta a implantação de um sistema eficaz de gestão da qualidade, com base nos requisitos da norma internacional para competência dos laboratórios de ensaio, ABNT NBR ISO/IEC 17.025², combinados com os requisitos técnicos e gerenciais da ABNT ISO Guia 34³ para os produtores de materiais de referência.

Esta nova competência do IAL tem o objetivo principal de propiciar os benefícios do uso destes materiais no controle da qualidade dos resultados dos ensaios, uma vez que os MRs podem ser utilizados para calibração de instrumentos de medição, controle interno da qualidade e validação de métodos.

O uso regular de materiais de referência é limitado em alguns laboratórios brasileiros por escassez de produtores nacionais. Os profissionais enfrentam dificuldades no processo de importação, por questões cambiais e custo elevado na sua origem. O alto custo dos MRs é um problema presente mesmo no plano internacional, ainda

que alguns produtores da União Europeia tenham subsídios governamentais para esta atividade, como por exemplo, *Standards Measurements and Testing* – SM&T, ou *Valid Analytical Measurement* – VAM, do Reino Unido⁴.

A distribuição de MR nacional para ensaios de cátions (arsênio, chumbo, cádmio, cromo, berílio, alumínio, manganês, níquel, cobre, zinco, tálio, magnésio, selênio e cálcio) e ânions (fluoreto e nitrato) em água para o consumo permitirá a ampliação do uso destes materiais no país, favorecendo a análise crítica da validade dos resultados dos ensaios, a identificação de problemas nos laboratórios e a realização das ações corretivas para a melhoria do desempenho analítico dos laboratórios das Redes envolvidas.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 11/2012, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da] União. Brasília, DF, 22 fev. 2012.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR/ISO/IEC 17.025 - Requisitos gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro; 2005.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 34 – Requisitos Gerais para Competência de Produtores de Material de Referência. Rio de Janeiro.
4. Klich H. CRMs funding – Real costs versus real needs. *Accred. Qual. Assur.* 1998;(3):35-6.