

Desempenho dos núcleos técnicos do CMCS frente aos indicadores da ferramenta GBT/OMS

Valéria Adriana Pereira MARTINS¹, Jaqueline Kalleian ESERIAN¹, Edilene Afonso VIEIRA¹, Ellen Gameiro HILINSKI², Fernanda Fernandes FARIAS³, Helena Miyoco YANO¹

¹Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo.

²Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo.

³Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo.

Recebido: 04.09.2024 Aceito para publicação: 24.09.2024

Em 2023, o Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos (NFQM) e o Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança (NBS), do Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes (CMCS), receberam a visita técnica/auditoria externa de uma consultoria contratada pela ANVISA para avaliar o atendimento à ferramenta *WHO Global Benchmarking Tool* (GBT).

Essa ação faz parte da preparação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública em todo o país, e envolve a participação dos laboratórios do CMCS no processo de auditoria da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2024/2025. O cumprimento satisfatório dos critérios de avaliação do GBT é um dos requisitos para o reconhecimento da ANVISA como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da OMS (*WHO Listed Authority*–WLA).

O conceito de *Who-Listed Authorities* (WLA) foi definido na Resolução WHA 67.20 de 2014¹. A publicação desta Resolução foi uma resposta à demanda por um sistema mais transparente para reconhecimento das autoridades sanitárias em nível global. As autoridades sanitárias são avaliadas por meio da ferramenta específica GBT e classificadas por nível de maturidade².

A ferramenta GBT compreende as

seguintes funções regulatórias: *National Regulatory Systems* (RS), *Registration and Marketing Authorization* (MA), *Vigilance* (VL), *Market Surveillance and Control* (MC), *Licensing Establishments* (LI), *Regulatory Inspection* (RI), *Laboratory Testing* (LT), *Clinical Trials Oversight* (CT), *NRA Lot Release* (LR)³.

Os objetivos e benefícios pretendidos pela OMS por meio da WLA incluem: permitir o uso eficiente dos recursos regulatórios, fornecendo uma estrutura robusta para promover a confiança entre os países; incentivar a melhoria contínua dos sistemas regulatórios e convergência regulatória; apoiar nas decisões de compras sobre produtos médicos pela ONU e outras agências, bem como por países (especialmente de baixa e média renda); contribuir para o programa de pré-qualificação da OMS, expandindo o conjunto de autoridades reguladoras confiáveis; promover a equidade na saúde possibilitando um ambiente de inovação e produção local e acelerando o acesso a produtos médicos⁴.

A função regulatória *Laboratory Testing* (LT) está relacionada às atividades laboratoriais e foi o foco da auditoria externa realizada no CMCS pela ANVISA. Ela possui 10 indicadores que avaliam o sistema de gestão da qualidade implantado na Unidade Organizacional³. São

eles: LT 01: Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir a estrutura regulatória das atividades de testes laboratoriais; LT 02: Arranjo para organização eficaz e boa governança; LT 03: Atividades de laboratório implementadas de acordo com planos e políticas bem estabelecidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); LT 04: Recursos humanos para realizar atividades de testes laboratoriais; LT 05: Infraestruturas bem conservadas e equipadas para atividades laboratoriais; LT 06: Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar atividades de testes laboratoriais de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade; LT 07: Mecanismo para promover transparência, responsabilidade e comunicação; LT 08: Mecanismo implantado para monitorar o desempenho e a produção regulatória; LT 09: Medidas de saúde e segurança no trabalho; LT 10: Medidas para o bom gerenciamento das atividades laboratoriais terceirizadas.

O objetivo deste trabalho foi demonstrar o diagnóstico inicial dos laboratórios frente ao atendimento para cada indicador, em julho/2023, a evolução das ações implementadas e o resultado final medido em fevereiro/2024.

Os resultados demonstraram que para o NBS, a verificação inicial identificou 100% de atendimento para os 10 indicadores do GBT. Enquanto que o NFQM não alcançou 100% para os seguintes indicadores: LT03 (45,0%), LT04 (96,3%), LT05 (87,5%), LT06 (96,0%) e LT08 (81,3%).

Estes indicadores estão relacionados às políticas para verificação dos métodos analíticos, qualificação dos padrões de referência, capacitação de pessoal, calibração de equipamentos, dentre outros. Após sete meses de trabalho conjunto entre os núcleos, foi possível atingir 100% de atendimento para todos os indicadores, conforme demonstrado na **Figura 1**.

Os resultados obtidos demonstram que, com o envolvimento e comprometimento da equipe e o apoio institucional, o IAL poderá colaborar para que a ANVISA alcance o reconhecimento da OMS.

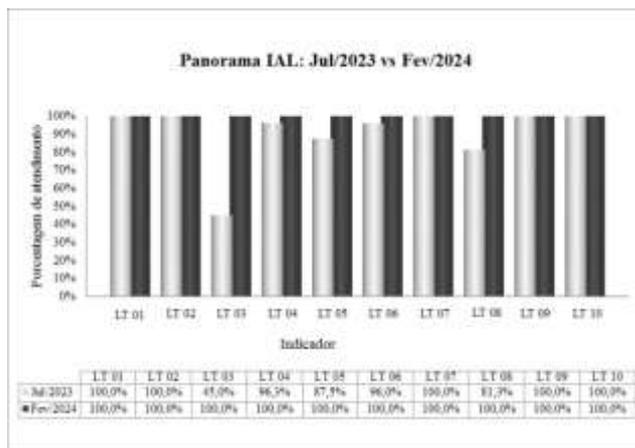


Figura 1. Desempenho do Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos frente aos indicadores da ferramenta GBT/OMS

Referências

1. Organización Mundial de la Salud – OMS. 67.^a Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, 19-24 de mayo de 2014. Resoluciones y Decisiones. Anexos. [Acesso 2024 Set 06]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf
2. Organización Mundial de la Salud – OMS. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política. [Acesso 2024 Set 06]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1351066/retrieve>
3. World Health Organization – WHO. Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI. [Acesso 2024 Set 06]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341243/9789240020245-eng.pdf?sequence=1>
4. Bieber LBD, Serpa P. GBT/OMS e a interface com o SNVS. [Acesso 2024 Set 06]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/7-apresentacao-no-encontro-do-snvs-gbt-oms-21-03-23.pdf>

Publicação contínua *on-line*: número de páginas sem efeito para citação