



## XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder

04 a 07 de novembro de 2024  
São Paulo/SP

e40516

• Gestão da Qualidade

# Atendimento aos indicadores da ferramenta GBT/OMS, performance dos Núcleos Técnicos do Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do IAL

Valéria Adriana Pereira Martins<sup>1\*</sup> , Jaqueline Kalleian Eserian<sup>1</sup>, Edilene Afonso Vieira<sup>1</sup>, Ellen Gameiro Hilinski<sup>2</sup>, Fernanda Fernandes Farias<sup>3</sup>, Helena Miyoco Yano<sup>1</sup>, Adriana Aparecida Buzzo Almodovar<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>2</sup> Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>3</sup> Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>4</sup> Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

\*Autor de correspondência: [valeria.martins@ial.sp.gov.br](mailto:valeria.martins@ial.sp.gov.br)

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

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 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 para receberem a auditoria da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2024. O cumprimento satisfatório dos critérios de avaliação do GBT permitirá o reconhecimento da ANVISA como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da OMS (*WHO Listed Authority* – WLA). Dessa forma, os produtos regulados no país passariam a se beneficiar de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS e esse *status* fortaleceria a competitividade dos produtos fabricados no Brasil, facilitando o acesso ao mercado internacional. A ferramenta GBT possui 10 indicadores (*Laboratory Testing* – LT) que avaliam o sistema de gestão da qualidade implantado na Unidade Organizacional. O objetivo desse 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. Para o NBS, a verificação inicial identificou 100% de atendimento para os 10 indicadores do GBT. 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%). Esses 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. Esse resultado demonstra 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.

**Palavras-chave.** Gestão da Qualidade, Indicadores de Gestão, Organização Mundial da Saúde.