



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**

**INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA**

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE  
CONCENTRAÇÃO: VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação de  
Medicamentos

Marcelo Vogler

Brasília – DF  
Julho, 2009.

# Marcelo Vogler

---

Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

---

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do  
Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia

– Mestrado Profissionalizante.

Orientador: Geraldo Lucchese

Brasília-DF

Julho, 2009.

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de expressar minha gratidão àqueles que me ajudaram a concluir este trabalho:

- Ao prof. Geraldo Lucchese pela sua paciência e sua valorosa orientação acadêmica neste trabalho;
- À profª Gisélia Santana pelos seus conselhos e contribuições durante a qualificação deste trabalho;
- Ao prof. Davi Santana pelas suas observações e seu incentivo para a conclusão deste trabalho;
- À Lúcia S. Giorgis, Jacqueline C. Barcelos, Antônio Carlos C. Bezerra e aos gestores das áreas de inspeção em medicamentos dos Estados de Goiás, Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo (Angela M. M. M. Cardoso, Maria José R. Drummond, Marília Monteiro Alvim e Emiko Fukuda) por terem contribuído com valiosas informações a respeito do tema.

## RESUMO

O estudo analisa a capacitação aplicada aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam inspeções em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Atualmente, o único programa de capacitação formalmente instituído é o “programa de capacitação Mercosul”. Através de entrevistas realizadas com informantes-chaves, o estudo analisa este programa e a possível existência de programas paralelos realizados pelos Estados possuidores de parques fabris.

O estudo revelou que o programa Mercosul não está sendo aplicado como deveria e que talvez por isso não atinja seus objetivos. Foi constatada a necessidade da revisão/atualização da GMC/Mercosul/Res. 21/96 e, também, que nenhum dos Estados analisados, com exceção de Goiás, apresenta um programa de capacitação contínuo e sistematizado.

Palavras-chaves: SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL; BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS; PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO MERCOSUL.

## **ABSTRACT**

This study assesses the training dedicated to employees of Sanitary Surveillance National System that perform Good Manufacturing Practice inspection.

Nowadays, the only official training program taken place in Brazil is "Mercosul training program". Through out interviews took place with key-people the study assesses this program and the programs developed by the states that have industries in their territories.

The study exposes that the Mercosul program hasn't applied like should be and this can be the reason for the inefficiency of the program. It was found out also that any of the states, except Goiás state, present a continuous and systematic training program.

**Key words: NATIONAL SYSTEM OF SURVEILLANCE; VOCATIONAL TRAINING; GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL; MERCOSUR TRAINING PROGRAM.**

## LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
FDA	Food and Drug Administration
Gimep	Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos
GMC	Grupo Mercado Comum
Mercosul	Mercado Comum do Sul
Res.	Resolução
SGT	Subgrupo de Trabalho
Sindifargo	Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás
Sindusfarma	Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de São Paulo
Sindusfarq	Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticas e Químicos para fins industriais no Estado de Minas Gerais
Sinfar	Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticas do Estado do Rio de Janeiro
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UNIPE	Unidade de Promoção de Eventos
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

## LISTA DE FIGURAS

Quadro 1: Diferenças entre os Cursos Fase I e Fase II – Mercosul .....	30
Quadro 2: Categorias X Entrevistados .....	38

## SUMÁRIO

Capítulo I: introdução.....	9
1.1.Objetivos.....	13
1.1.1 Objetivo Geral.....	13
1.1.2 Objetivos Específicos.....	14
1.2.Justificativa.....	14
1.3.Metodologia.....	15
Capítulo II: marco referencial.....	18
Capítulo III: a capacitação dos inspetores – uma análise.....	30
Capítulo IV: conclusões.....	45
Referências bibliográficas.....	52
Anexos.....	54
Anexo 1 – Roteiro de Entrevista – antigos gestores.....	54
Anexo 2 – Roteiro de Entrevista – gestores atuais.....	56
Anexo 3 – Roteiro de Entrevista – inspetores.....	58
Anexo 4 – Lista dos Entrevistados.....	60
Anexo 5 – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	61



## Capítulo I: introdução

A fiscalização sanitária é um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos ou serviços sob o controle da Saúde Pública e para intervir em situações de risco à saúde. A fiscalização no caso de produtos visa identificar, por meio de inspeção, falhas técnicas no processo de produção e, inclusive, fraudes, que podem alterar as características do produto e modificar os efeitos benéficos esperados. A inspeção sanitária é uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública (COSTA, 2003, p. 364).

No caso da inspeção de medicamentos, esta se concretizou numa prática sanitária a partir da publicação da Portaria nº 17, de 9 de março de 1995, que instituiu o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIIF). Este programa foi motivado pela necessidade da implantação das primeiras *Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Brasil*, publicadas através da Portaria nº 16, de 9 de março de 1995, e das primeiras *Boas Práticas de Fabricação de Farmoquímicos*, publicadas através da Portaria nº 15, de 5 de abril de 1995. Para instruir a atividade de inspeção de medicamentos instituiu-se o *Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica* harmonizado para o Mercosul, a ser utilizado pelos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária. O roteiro, também chamado de guia, é uma atualização do instrumento

fixado em 1981, através da Portaria Dimed/SNVS nº 14, que organiza os itens de observação, classificando-os segundo o risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade ou segurança do produto e a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação (COSTA, 2004, p. 311).

A realização de inspeções de Boas Práticas de Fabricação - BPF e a utilização de Guias para verificação de seu cumprimento até hoje exigem a utilização de conhecimentos e habilidades específicas por parte do inspetor. Daí a importância fundamental da capacitação para a formação de um corpo técnico consciente do seu papel de vigilância sanitária.

No entanto, a experiência do autor, que trabalha na Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos (Gimep), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde março de 2003, mostra que quando partimos para a prática da vigilância sanitária nos seus diversos campos de trabalho e, principalmente, quando nos remetemos para a inspeção sanitária de medicamentos, nos deparamos com interpretações distintas dos regulamentos técnicos e verificamos a insuficiência do saber científico e técnico por parte dos inspetores. Esta percepção parece ser compartilhada também pelo setor regulado, que invariavelmente traz este tema para as pautas de reunião com a Anvisa. No entanto, a procura de evidências sobre este fato é um trabalho difícil, uma vez que o setor regulado não manifesta este sentimento formalmente, dentre outras razões, por receio de possíveis retaliações ou arbitrariedades pela autoridade sanitária numa próxima inspeção.

Atualmente, a capacitação para realização de inspeções na área de medicamentos segue um programa oficialmente instituído pelo Mercado Comum do Sul (Mercosul), presente na Mercosul/GMC/Res. 21/96, que surgiu, não por acaso, em 1996, no momento da formação do Mercosul e da implantação das BPF no parque industrial brasileiro. O programa é constituído por duas etapas distintas, chamadas de Fase I e Fase II. O Anexo da Resolução está dividido em três grandes partes, onde na primeira constam: Antecedentes Mercosul, Marco Referencial, Objetivo Geral e Objetivos Específicos do Programa. A segunda parte trata do Plano de Capacitação da Fase I e a terceira do Plano de Capacitação da Fase II (MERCOSUL, 1996). Os Cursos de Fase I são de âmbito nacional e cada Estado Parte tem autonomia em relação aos professores e participantes, sendo que aqueles realizados no Brasil contam com a presença maciça dos inspetores dos Estados e, em alguns casos, dos municípios que possuem indústrias farmacêuticas em seu território. Esta primeira etapa da capacitação busca assegurar a formação de recursos humanos com conhecimentos, habilidades e atitudes equivalentes e comparáveis. Está previsto um tempo de duração mínimo do curso de 160 horas e recomenda-se que os cursos sejam dirigidos a profissionais que desempenham funções ligadas à inspeção em organismos públicos de controle, regulação e fiscalização; organismos públicos que efetuem controle de qualidade; responsáveis técnicos de indústrias e; profissionais de entidades acadêmicas e científicas.

Os profissionais selecionados para assistirem o curso devem ter título profissional, com graduação em faculdade reconhecida, ter formação profissional

preferentemente em ciências farmacêuticas e conhecimentos documentados nas seguintes disciplinas: Química Inorgânica, Química Orgânica, Química Analítica Quantitativa, Química Analítica Qualitativa, Física Geral, Físico-Química, Matemática, Estatística, Análise Instrumental, Análise de Medicamentos, Farmacologia, Farmacocinética e Biodisponibilidade, Farmacovigilância, Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Laboratório, Tecnologia e Administração Industrial, Toxicologia, Microbiologia, Estabilidade, Tecnologia Farmacêutica, Farmacotécnica, Farmacognosia, Química Farmacêutica, Operações Unitárias, Processos Unitários.

Os Cursos de Fase II, que devem ter a duração mínima de 80 horas, contam com a participação de inspetores de todos os Estados Partes e buscam, segundo o documento Mercosul:

(...) formar uma massa crítica de técnicos com capacidade de atuar num plano internacional, respondendo às exigências de um mercado ampliado, de livre comércio, com objetividade e livre de enfoques individuais, habilidade no manejo e aplicação dos instrumentos formais harmonizados e capazes de emitir opiniões, pareceres e recomendações para a tomada de decisões oportunas e adequadas nos níveis correspondentes. (*Idem, Ibidem*)

Nesta Mercosul/GMC/Res. 21/96 está previsto ainda um possível desenvolvimento de Cursos de Fase III. Tais cursos seriam aplicados de forma conjunta com os Estados Partes e exclusivamente voltados para áreas técnicas específicas, visando a educação continuada e a especialização dos inspetores em áreas de interesse comum entre os países. O Programa não dá maiores detalhes

quanto aos temas específicos a serem abordados, nem quanto à educação continuada a ser aplicada (*Idem, Ibidem*).

Atualmente no Brasil observamos a realização dos cursos formalmente instituídos pelo Mercosul, já mencionados anteriormente, e cursos pontuais, frutos da iniciativa de alguns Estados e Municípios.

O nosso questionamento é se a capacitação oferecida aos inspetores da Anvisa e dos Estados, por si só, é suficiente para os inspetores no desempenho das suas funções. O que nos leva a este questionamento é o fato de que, por mais que a Anvisa tenha reformulado seu quadro de funcionários recentemente, e muitos deles já tenham passado pelas capacitações já mencionadas, os problemas continuam ocorrer. Com relação aos técnicos dos Estados, a situação não é diferente.

Avaliar a capacitação dos inspetores poderá gerar elementos para criar e aperfeiçoar os atuais instrumentos de desenvolvimento de recursos humanos nessa área.

## **1.1 Objetivos**

### **1.1.1 Objetivo Geral**

Este estudo tem como objetivo analisar a capacitação aplicada aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam inspeções em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

### **1.1.2 Objetivos Específicos**

- Examinar a capacitação formal atualmente utilizada pelo SNVS em relação ao método, carga horária, conteúdo e aplicabilidade;
- Identificar a existência de capacitações paralelas à da Anvisa, promovidas pelos Estados possuidores de parque industrial na área de medicamentos, nos dois últimos anos;
- Conhecer a posição dos agentes do sistema sobre a capacitação formal dos inspetores.

### **1.2 Justificativa**

A indústria farmacêutica no Brasil é formada por 645 empresas de capital nacional e internacional. Das 12 maiores empresas no mercado nacional, 7 são multinacionais e 5 nacionais.

Segundo dados de 2005, o mercado brasileiro ocupava a 10ª colocação no mercado farmacêutico mundial em unidades (caixas) comercializadas, posição que varia pouco de ano a ano (CYTRYNOWICZ, 2007, p. 184). Tais indústrias compõem o segmento do ramo de transformação que utiliza tecnologia avançada e cujos processos de fabricação são complexos.

Problemas decorrentes da atuação de inspetores sanitários durante a inspeção podem acarretar danos à saúde da população, bem como provocar prejuízos econômicos indiretos ao país.

Até o momento não temos nenhum estudo sobre a capacitação fornecida pelo SNVS aos inspetores, apesar do modelo de capacitação estar vigente há 12 anos. A verificação do cumprimento das BPF de medicamentos é um ponto de extrema importância para a Vigilância Sanitária, tanto pela gravidade que representa um medicamento produzido sem a correta aplicação desta ferramenta de qualidade, quanto pelo impacto decorrente da intervenção da Vigilância Sanitária (interdição de empresa, interdição de produto, cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa, etc.) junto ao setor regulado.

### **1.3 Metodologia**

O estudo proposto é de natureza qualitativa e utilizou como técnica de coleta de dados entrevistas semi-estruturadas, realizadas com informantes chaves para a obtenção de informações relacionadas ao principal objeto desse trabalho, a capacitação de inspetores. Estes informantes são antigos e atuais gestores da área de inspeção de medicamentos no nível federal e estadual, bem como inspetores do nível federal que realizam inspeções frequentemente.

Foram realizadas entrevistas com 7 profissionais de vigilância sanitária que exercem, ou já tenham exercido, funções gerenciais ligadas à inspeção sanitária para fins de verificação do cumprimento de BPF. Dentre os entrevistados, estavam presentes profissionais dos Estados de Goiás, Rio de Janeiro, São Paulo e Minas Gerais. Tais Estados são os que possuem o maior número de indústrias farmacêuticas no país. O quantitativo de indústrias farmacêuticas em cada Estado segue o número de associados nos sindicatos que representam este setor. São

eles: 31 associados no Sinfargo (Goiás), 44 associados no Sinfar (Rio de Janeiro), 105 associados no Sindusfarma (São Paulo) e 60 associados nos Sindusfarq (Minas Gerais). O número de entrevistados ficou restrito ao quantitativo mencionado acima por razões relacionadas ao prazo de entrega e conclusão do Mestrado Profissional.

A entrevista, na maioria das vezes, foi realizada na cidade sede da instituição na qual o entrevistado trabalha. Tais entrevistas foram marcadas previamente e tiveram duração de 20 a 40 minutos. Foram utilizados um roteiro pré-estabelecido de perguntas fechadas e abertas (anexos 1, 2 e 3) e um gravador de fitas de áudio. O período de realização das entrevistas foi de março a abril de 2009. Os aspectos éticos da pesquisa foram considerados e foi aplicado um Termo de Livre Consentimento (anexo 5) a cada um dos entrevistados.

Anteriormente à entrevista, foi solicitada aos informantes chaves dos Estados a lista de inspetores, com sua respectiva formação acadêmica e experiência no setor privado. Também foram solicitadas informações a respeito de programas de capacitação formal ou iniciativas pontuais do próprio Estado, como a realização de seminários, cursos ou o envio de inspetores a congressos.

Os resultados das entrevistas e da pesquisa documental foram sistematizados e utilizados na realização de análises sobre as possíveis insuficiências de capacitação dos inspetores da VISA que trabalham com a área farmacêutica.



Para facilitar a análise do conteúdo das entrevistas foi montada uma matriz, tendo como referenciais categorias analíticas escolhidas com base no conteúdo das entrevistas, considerando as relevâncias para a análise buscada.

Este estudo também se utilizou da análise de documentos oficiais sobre o tema. Foram levantados os registros de realização de cursos de Fase I, II e III junto ao setor responsável na Anvisa pela realização de eventos (Unidade de Promoção de Eventos - UNIPE).

## Capítulo II: marco referencial

Os avanços tecnológicos nos campos de conhecimento da Farmácia e de outras matérias a ela relacionadas se sucedem de forma rápida, proporcionando não só um retorno de investimento ao empresário através do ganho em produtividade, como maior segurança no uso do medicamento pela população.

A qualidade do medicamento está diretamente relacionada, dentre outros aspectos, à forma como é produzido. Para isto existem regras que a comunidade científica dá o nome de *Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. Estas regras são de fundamental importância para a Vigilância Sanitária, pois é através do seu cumprimento por parte da empresa que garantimos, até certo ponto, medicamentos de qualidade no mercado. Além disso, ela também discorre sobre outros aspectos como: questões relacionadas à saúde do trabalhador, tratamento de efluentes e medidas aplicáveis em possíveis recolhimentos de produtos.

Estas regras são resultantes, em grande parte, de desastres e catástrofes relacionados à forma de produção, ao uso e à comercialização de medicamentos. No início do século XX, a publicação de um livro chamado “The Jungle” movimentou a opinião pública americana através da denúncia do processamento e da venda de carne contaminada, proveniente de animais doentes em abatedouros. Os Estados Unidos baixou a *Pure Food and Drug Act*, em 1906, que criou o que conhecemos hoje como Food and Drug Administration (FDA). Mesmo assim, durante todo o século se sucederam várias tragédias, nos Estados Unidos e na Europa, ligadas a medicamentos, como o caso do elixir de sulfanilamida que

matou 107 pessoas nos Estados Unidos, a morte ou danos à saúde de 300 pessoas que fizeram uso de comprimidos de sulfatiazol contaminados por fenobarbital, a infecção de 60 pessoas nos Estados Unidos pela falha na inativação do vírus da pólio na produção da respectiva vacina, bem como o nascimento de cerca de 10.000 crianças com deformidades em membros superiores e inferiores por causa do uso de talidomida por gestantes na Europa (IMMEL, 2001, p. 46).

Acompanhando os acontecimentos do século XX, em 1967 um grupo de consultores, a pedido da XX Assembléia Mundial de Saúde (Resolução WHA 20.34), preparou o primeiro texto sobre *Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*, posteriormente submetido à aprovação na XXI Assembléia Mundial de Saúde. Este texto foi aceito sob o título *Draft requirements for good manufacturing practices in the manufacture and quality control of drugs and pharmaceutical specialities*. Este documento foi, por vezes, revisado pelo Comitê de Expertos da OMS, sendo que sua última versão data do ano de 2003, presente no Anexo 4 do **WHO Technical Report Series 908**.

No Brasil, as BPF surgem como conseqüência da consolidação da União Aduaneira do Mercosul em dezembro de 1994, através da assinatura do Protocolo de Ouro Preto. A formação do Mercosul trouxe a necessidade de estabelecer um pacote de regras harmonizadas entre os quatro Estados Partes para suportar o processo que estava se iniciando, ou seja, o incremento do fluxo de mercadorias entre esses Estados.

Nesse sentido, para que os produtos e serviços circulassem livremente pelo mercado integrado, tornava-se necessária a harmonização de leis e regulamentos técnicos que poderiam significar barreiras não-alfandegárias aos fluxos comerciais.

Os regulamentos sanitários são um dos tipos mais freqüentes e importantes de barreiras não alfandegárias. Um elenco grande de produtos é enquadrado em legislação especial, de natureza sanitária, porque tem componentes cujo consumo ou uso pode trazer riscos, de diferentes níveis, para a saúde dos indivíduos e da coletividade. Assim, regulamentados desta forma, temos, na área de produtos: i) os alimentos; ii) os medicamentos; iii) os artigos de higiene pessoal, os cosméticos e os perfumes; iv) os saneantes domiciliares; e, v) os produtos de uso médico, hospitalar, laboratorial e odontológico (LUCCHESI, 2001, p. 200).

O trabalho de harmonização dos regulamentos técnicos sobre estes produtos é realizado no âmbito das comissões temáticas que constituem cada Subgrupo de Trabalho (SGT) do Grupo Mercado Comum, o órgão executivo mais importante do Mercosul.

Os SGT's são constituídos por comissões temáticas de acordo com a afinidade de seus itens de agenda. Cada SGT – e cada uma de suas comissões – trabalha com uma pauta negociadora, cujos temas e cronograma são revistos periodicamente. A agenda de cada reunião de trabalho deve abordar os temas previstos nas pautas negociadoras.

'Medicamentos' é de responsabilidade da Comissão de Produtos para a Saúde, que esteve vinculada ao SGT 3 até 1996, quando foi criado o SGT 11 – Saúde. A partir de então, a Comissão de Produtos para a Saúde (CPS), coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, compõe o SGT 11, junto a outras duas comissões: a *Comissão de Vigilância Epidemiológica, Portos, Aeroportos, Estações e Passagens de Fronteira* e a *Comissão de Serviços de Saúde*.

Por sua vez, cada comissão, pela diversidade de temas, é subdividida em subcomissões ou grupos *ad hoc*, para melhor desempenhar as negociações que visam a harmonização dos regulamentos técnicos. Cada regulamento técnico harmonizado é remetido pela comissão que fez o trabalho ao SGT respectivo, e este o encaminha, como Recomendação, ao Grupo Mercado Comum (GMC) que, se de acordo, edita uma Resolução. Uma resolução do GMC significa um compromisso de cada Estado Parte em incorporá-la ao seu ordenamento jurídico, passando a vigorar em seu território.

O tema 'Medicamentos' foi objeto de uma série de regulamentos, dentre eles as BPF-Mercosul e o Regime de Inspeções Conjuntas. Uma empresa só poderia exportar para outros Estados Partes do Mercosul se cumprisse com as BPF e fosse submetido a uma inspeção conjunta, ou seja, a equipe de inspeção deveria ser composta por, pelo menos, integrantes do país sede da empresa e do país receptor dos produtos. Os demais Estados Partes também poderiam participar da inspeção, caso manifestassem interesse (LUCCHESI, 2001, p. 206).

Segundo Lucchese, a harmonização de um regulamento sobre BPF de medicamentos e, depois, a de produtos farmoquímicos, com os correspondentes roteiros de inspeção para a verificação de seu cumprimento, foi vista como marco regulatório significativo para o setor farmacêutico do Mercosul (*Idem, Ibidem*). Era algo obrigatório que explicitava o que a indústria deveria observar, o que seria exigido para a produção de medicamentos no Mercosul. Era, igualmente, um balizamento para a autoridade sanitária, que deveria preparar-se para fiscalizar.

Este mesmo autor afirma que, por pressão do Paraguai e do Uruguai, Estados do Mercosul com setor produtivo menos desenvolvido, foi adotado o regulamento de *Recomendações sobre Práticas Adequadas para a Fabricação e a Inspeção de Qualidade de Medicamentos*, preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de 1975. Embora já existisse uma versão mais completa e exigente da mesma norma, de 1992, foi adotada a mais antiga para permitir uma gradativa adequação das empresas de menor porte e recursos.

Da mesma forma, o regulamento das soluções parenterais de grande volume sofreu esse efeito em alguns de seus dispositivos, especialmente os relacionados com a exigência de processos de validação dos sistemas de purificação da água.

O roteiro para inspeções, contendo, de forma detalhada, todos os passos que um inspetor deve seguir para fazer boa inspeção sanitária, foi visto como o principal regulamento harmonizado na área farmacêutica e farmoquímica do Mercosul.

Além do roteiro de inspeções, os regulamentos que estabeleceram o regime de inspeções conjuntas e o treinamento de inspetores também foram vistos como importantes marcos regulatórios do Mercosul. Eles permitiam a ocorrência de inspeções conjuntas nas empresas localizadas em qualquer Estado Parte e, principalmente, o treinamento dos inspetores de acordo com um programa comum, com gradativa qualificação, que permitiria interpretações mais coincidentes dos requisitos e condutas mais uniformes no interior do bloco (LUCCHESI, 2001, p. 206).

As inspeções conjuntas que Lucchese menciona quase não acontecem atualmente. Foi firmado acordo através de um memorando de entendimento (documento reservado) entre Brasil e Argentina, em 2006, cujo conteúdo trata da substituição, num primeiro momento, das inspeções conjuntas em troca da análise pelo Estado Parte receptor do medicamento de Relatórios de Inspeção elaborados pelo Estado Parte exportador. Caso o Estado Parte receptor não aceite o conteúdo do Relatório de Inspeção, a inspeção conjunta pode ser desencadeada. Este mesmo acordo foi recentemente firmado também entre Brasil e Uruguai – em 2007.

Hoje, o Mercosul caminha para adoção da última versão das BPF da OMS (Technical Report Series 908, 2003) e para o abandono do Roteiro de Inspeção. Na Ata 02/08 da XXXI Reunião Ordinária do SGT-11, os Estados Partes aprovaram o Projeto de Resolução/Mercosul nº 10/08, onde acordam adotar o documento da OMS de 2003 e estabelecem que cada país tomará as devidas providências para sua implementação. Este Projeto de Resolução foi levado à

consulta interna no Brasil pela Portaria MS nº 501, de 12 de março de 2009, e o prazo para sugestões foi encerrado em maio deste ano. Uma vez consolidadas as sugestões em cada Estado Parte, os mesmos se reunirão na próxima Reunião Ordinária para enviar o Projeto de Resolução com suas respectivas alterações, se for o caso, para aprovação do Grupo Mercado Comum (GMC).

Em paralelo, no Brasil foi publicada a Consulta Pública nº 03, de 13 de janeiro de 2009, que propõe a revogação da atual BPF (Resolução – RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003) baseada no documento da OMS de 1992 (Technical Report Series 823), e a adoção de documento similar a BPF recomendada pela OMS em 2003.

Para a verificação do cumprimento das BPF é necessário o correto entendimento do instrumento, bem como habilidades específicas por parte dos inspetores. Durante a década de 90, a OMS publicou, através dos seus Technical Reports, muitas recomendações direcionadas à produção de medicamentos e à verificação do cumprimento de suas recomendações por parte das Autoridades Sanitárias. Em 1992, a OMS publicou o documento *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – WHO Technical Report Series nº 823 – Annex 2*, que preconiza que os inspetores devem ter treinamento prévio e experiência prática em produção e/ou controle de qualidade de medicamentos. A continuação do treinamento deve incluir um elemento de aprendizagem obtido através do acompanhamento em inspeções por inspetores mais experientes, bem como a participação em cursos, seminários de assuntos relevantes, incluindo



novas tecnologias farmacêuticas, microbiologia e aspectos estatísticos de controle de qualidade.

Em 2002, a OMS recomendou que a equipe responsável por inspeções tivesse qualificação apropriada, treinamento, experiência e conhecimento do processo de inspeção. Os inspetores devem ter habilidade para fazer julgamentos profissionais quanto ao cumprimento dos requisitos, pelo inspecionado, de boas práticas, bem como serem capazes de realizar uma avaliação de risco apropriada. O conhecimento das tecnologias atualmente empregadas é essencial, incluindo de sistemas computadorizados e tecnologia da informação. Ainda neste documento, a OMS afirma que a credibilidade do processo de inspeções em BPF de medicamentos dependerá, em grande parte, da competência técnica e da integridade dos inspetores (WHO, Technical Report Series nº 902, 2002).

No ano seguinte, a OMS divulga o Technical Report Series 908, onde há menção que profissionais que exercem atividades relacionadas a controle de qualidade e produção de medicamentos na indústria farmacêutica necessitam de uma combinação de conhecimentos em química (analítica ou orgânica), engenharia química, microbiologia, tecnologia farmacêutica e ciências farmacêuticas, farmacologia e toxicologia, fisiologia e outras ciências relacionadas (WHO, Technical Report Series 908, 2003).

Observa-se que dentre as qualificações citadas pela OMS como necessárias a um inspetor, estão características e habilidades como: a capacidade de realizar julgamentos profissionais quanto ao cumprimento de BPF pela

empresa, a realização de avaliações de risco e a integridade do profissional inspetor.

Considerando que a inspeção sanitária em BPF é uma auditoria em um sistema de qualidade, podemos complementar os atributos pessoais de um inspetor com o que preconiza a NBR ISO 19011. Tal documento estabelece que um auditor deve ser:

- a) ético, isto é, justo, verdadeiro, sincero, honesto e discreto;
- b) mente aberta, isto é, disposto a considerar idéias ou pontos de vista alternativos;
- c) diplomático, isto é, com tato para lidar com pessoas;
- d) observador, isto é, ativamente atento à circunvizinhança e às atividades físicas;
- e) perceptivo, isto é, instintivamente atento e capaz de entender situações;
- f) versátil, isto é, se ajuste a diferentes situações;
- g) tenaz, isto é, persistente, focado em alcançar objetivos;
- h) decisivo, isto é, chegue a conclusões oportunas baseado em razões lógicas e análise; e
- i) autoconfiante, isto é, atue e funcione independentemente, enquanto interage de forma eficaz com outros. (NBR ISO 19011, 2002, p. 18-19)

No Brasil, mais recentemente a discussão sobre formação e capacitação de profissionais de saúde é acompanhada pelo desenvolvimento do Projeto Agenda, que busca elaborar as prioridades relativas à preparação e à gestão de recursos humanos. Este projeto é fruto de Oficinas de Trabalho realizadas em sete Estados e observa alguns problemas relacionados à gestão de recursos humanos em vigilância sanitária nas secretarias municipais e estaduais, como, por exemplo, a falta de programação regular e sistemática de educação continuada para o conjunto dos trabalhadores, em suas diferentes categorias profissionais e ocupacionais (Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 2001, p.110).

Em 2004, o Ministério da Saúde publicou a Portaria n° 198/GM/MS, de 13 de fevereiro de 2004, que institui a *Política Nacional de Educação Permanente em Saúde* como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor. Esta Portaria cria os Pólos de Educação Permanente em Saúde, instâncias interinstitucionais e locais responsáveis pela condução da Política a nível local. Estes Pólos podem ser compostos por gestores estaduais e municipais de saúde e educação, instituições de ensino, escolas técnicas, núcleos de saúde coletiva, hospitais de ensino, serviços de saúde, conselhos municipais e estaduais de saúde, movimentos sociais ligados à gestão das políticas públicas de saúde e estudantes e trabalhadores da área. Dentre suas funções está a identificação de necessidades de formação e de desenvolvimento dos trabalhadores de saúde, bem como a construção de estratégias e processos que qualifiquem a atenção e a gestão em saúde (BRASIL, 2004).

A aproximação com a academia, proposta pela *Política Nacional de Educação Permanente em Saúde*, e a necessidade de educação continuada já eram temas discutidos na XI Conferência Nacional de Saúde quando, em seu Relatório Final, afirma:

Há ausência da academia nos processos de formação, re-qualificação e capacitação dos Recursos Humanos para a nova realidade e modelos de gestão. Essa falta de qualificação profissional desmotiva e desgasta física e emocionalmente, acarreta dificuldades de relacionamento e impede a coesão das equipes de saúde e resulta na execução das tarefas sem planejamento, exigindo uma política de Educação Continuada aos profissionais. (CNS, 2000)

Neste sentido, a Anvisa, após sua criação, disponibilizou recursos para a realização de Cursos de Especialização e estabeleceu contatos com Universidades com o propósito de criar Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária, como afirma Costa (2001, p. 97). Estes Centros prestariam cooperação técnica, assessoria, consultoria e formação de recursos humanos (*Idem, Ibidem*).

O desenvolvimento de uma política de recursos humanos contemplando a formação, a qualificação e a capacitação de profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é visto como uma questão de fundamental importância para a consolidação deste Sistema, tanto que em 2007 foi publicado o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), que consiste em um instrumento de eleição de prioridades em VISA e contempla as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação do SNVS. A capacitação em VISA está inserida no Eixo IV (Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico) deste Plano, que conta ainda com mais 4 eixos.

Sobre o treinamento de inspetores em BPF no Brasil, temos o instrumento Mercosul/GMC/Res. 21/96. Atualmente este é o único programa oficial de treinamento dentro do SNVS direcionado, exclusivamente, para a atividade de inspeção em fabricantes (indústrias farmacêuticas) de medicamentos. Este programa é composto por duas fases, sendo previsto o desenvolvimento de uma possível terceira fase. Este programa descreve o marco referencial, o objetivo geral, os objetivos específicos e o plano de capacitação de inspetores de fase I e o plano de capacitação de inspetores de fase II (MERCOSUL, 1996). Os respectivos planos de capacitação (fase I e fase II) contemplam os seguintes itens:

- avaliação dos participantes;
- trabalho de campo;
- perfil profissional;
- funções e tarefas;
- características do inspetor;
- metodologia;
- plano de ação;
- conteúdo técnico dos programas;
- elaboração dos materiais educativos;
- data e duração;
- financiamento.

O programa de treinamento fixa carga horária e não estabelece nem a periodicidade, nem a atualização contínua dos inspetores já treinados.

### Capítulo III: a capacitação dos inspetores – uma análise.

O único programa de capacitação para inspetores existente no SNVS é o Curso Mercosul de Inspectores, instituído pela GMC/Mercosul/Res. 21/96, e para facilitar a visualização das diferenças e realçar as particularidades de cada uma das duas etapas deste programa (Fase I e Fase II), foi montado o quadro abaixo:

	Fase I	Fase II
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Profissionais de organismos públicos de controle, regulação e fiscalização de produtos para a saúde em níveis nacional, estadual e municipal;</li> <li>- Profissionais de organismos públicos que efetuem controle de qualidade de produtos para saúde;</li> <li>- Responsáveis Técnicos da indústria de produtos para saúde e profissionais ligados à inspeção, à produção e a programas de qualidade total;</li> <li>- Profissionais de entidades acadêmicas e científicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspectores capacitados segundo Programas Nacionais Fase I;</li> <li>- Tais participantes devem exercer suas funções em seu país, no mínimo, por dois anos.</li> </ul>
Objetivo Geral <sup>1</sup>	- Não consta na Resolução “Objetivo Geral” no item Plano de Capacitação Conjunta de Inspectores Fase I.	“Aprofundar os conhecimentos, capacidade e habilidade dos inspetores nacionais em BPF, para atuar num plano internacional, com o objetivo de responder às exigências do mercado ampliado de livre comércio de produtos para a saúde, com objetividade, livre de enfoques individuais, hábeis no manejo e aplicação dos instrumentos formais harmonizados no MERCOSUL, capazes de emitir opiniões, pareceres e recomendações para a tomada de decisões oportunas e adequadas pelos níveis correspondentes.”

<sup>1</sup> Na segunda parte do Anexo da Resolução que trata do Plano de Capacitação de Inspectores Fase I, não consta nenhuma referência quanto ao “Objetivo Geral”. Há uma descrição sobre o “Objetivo Geral” do Programa de Capacitação Mercosul como um todo, na primeira parte do Anexo e um novo item “Objetivo Geral” na terceira parte do Anexo que descreve o Plano de Capacitação Fase II. O “Objetivo Geral” da primeira parte do Anexo da Resolução é “Capacitar o pessoal dos serviços de inspeção farmacêutica na execução de inspeções para avaliar a qualidade dos processos de produção e distribuição de produtos farmacêuticos (medicamentos e farmoquímicos), e verificar o cumprimento das normas sobre Boas Práticas de Fabricação vigentes, com o fim de assegurar a qualidade de fabricação, outorgar e/ou ratificar autorizações de funcionamento, efetuar Vigilância Sanitária em nível nacional e, eventualmente, internacional.”

	Fase I	Fase II
Objetivos Específicos**	- Não consta na Resolução “Objetivo Geral” no item Plano de Capacitação Conjunta de Inspectores Fase I.	- Compartilhar os conhecimentos gerais sobre BPF, inspeções e auditorias, acumulados pelos inspetores durante a Fase I; - Aprofundar o conhecimento dos instrumentos operativos específicos harmonizados no marco do MERCOSUL, com ênfase nos guias para as inspeções; - Aprofundar o conhecimento sobre a programação das inspeções; - Aprender, analisar e adotar os papéis e as condutas do inspetor na realização das inspeções, que facilitam o desempenho das funções e execuções das atividades; - Harmonizar os critérios para a evolução e interpretação de fatos reais na formulação de recomendações; - Oferecer espaço reflexivo e crítico para o intercâmbio de experiências entre inspetores de diferentes países com diferentes culturas, educação, capacitação e idiomas; - Orientar os processos de mudanças nas condutas individuais que favoreçam a integração em equipes multinacionais; - Identificar os limites legais e éticos que deverão orientar as tarefas de inspeção.
Metodologia	- A Resolução não apresenta maiores detalhamentos sobre este ponto, apenas mencionando que serão organizadas visitas às indústrias.	- Está previsto o desenvolvimento do curso de forma teórico-prática com apoio audiovisual, de técnicas gráficas e entregas de fichas docentes e material bibliográfico; - A carga horária está dividida em: 40% dedicada à teoria, 20% a trabalhos em grupo e 40 % às práticas de campo em áreas industriais e laboratórios de controle; - Está planejada a visita a laboratórios de controle de qualidade e a indústrias farmacêuticas;

\*\*

Na segunda parte do Anexo da Resolução que trata do Plano de Capacitação de Inspectores Fase I, não consta nenhuma referência quanto aos “Objetivos Específicos”. Há uma descrição sobre os “Objetivos Específicos” do Programa de Capacitação Mercosul como um todo na primeira parte do Anexo e um novo item “Objetivos Específicos” na terceira parte do Anexo que descreve o Plano de Capacitação Fase II. O item “Objetivos Específicos” da primeira parte do Anexo da Resolução descreve que os participantes ao terminar o curso deverão:

- a) Estabelecido a relação conceitual e prática entre qualidade de vida/saúde, assistência farmacêutica e medicamentos, com a Vigilância Sanitária, as normas de BPF, e a legislação vigente em nível nacional e no marco do MERCOSUL, assim como os conceitos de Qualidade Total;
- b) Atualizado os conhecimentos sobre as características das distintas formas farmacêuticas de maior uso na atualidade, a tecnologia de sua fabricação, o desenvolvimento integral do processo de produção e as práticas de distribuição;
- c) Conhecido e compreendido os requisitos que devem satisfazer as instalações, os equipamentos, o pessoal para fabricação e controle de qualidade e a distribuição dos medicamentos e farmoquímicos.
- d) Conhecido e compreendido os princípios e o alcance da aplicação das normas sobre Boas Práticas de Fabricação, tanto internacional como específico do MERCOSUL, com fim de outorgar autorização de funcionamento, praticar a Vigilância Sanitária e realizar a qualificação de multiplicadores, quando seja necessário para o sistema de saúde do país;
- e) Adquirido o conhecimento e praticada a metodologia para conduzir inspeções na indústria farmacêutica e farmoquímica, distribuidoras, com base nos documentos oficiais harmonizados no marco do MERCOSUL.
- f) Adquirido a habilidade para identificar a relação causa-efeito entre os fatores críticos das operações de fabricação, distribuição e a qualidade dos produtos; assim como detectar as incorreções nos processos que afetam a qualidade, segurança e eficácia; emitir juízo crítico/avaliativo objetivo sobre as mesmas e fazer recomendações quando for o caso;
- g) Adquirido a capacidade de elaborar relatórios adequados para a tomada de decisões informações pelos níveis correspondentes
- h) Desenvolvido a capacidade para avaliar a(s) ação(ões) corretiva(s) e/ou tomada(s) pelos responsáveis pela fabricação.

	Fase I	Fase II
Carga horária	160 horas	80 horas
Âmbito	- Nacional	- Internacional – conta com a participação de inspetores de todos os Estados Partes.
Avaliação	-Está prevista a avaliação dos participantes antes e após a realização do curso.	- Da mesma forma, está prevista a avaliação dos participantes antes e após a realização do curso.

Analisando o quadro 1, observamos que é permitida a participação de outros profissionais que não inspetores das Autoridades Sanitárias, no curso Fase I. Estes profissionais são Responsáveis Técnicos de indústrias e profissionais de entidades acadêmicas e científicas. Considerando que a BPF, naquele formato, era uma novidade na época em que foi publicada a MERCOSUL/GMC/Res. 21/96, a não restrição aos inspetores e aos profissionais do governo indica a preocupação e o esforço dos Estados Partes em fazer com que as BPF fossem incorporadas ao dia-dia das empresas através de sua divulgação aos profissionais do setor privado e à Academia. Já no Curso Fase II, a participação destes profissionais não foi prevista pela Resolução, talvez por uma questão financeira, já que o custo de um participante de um Estado Parte sobe consideravelmente se consideramos os gastos relacionados à emissão de passagens aéreas e a diárias. As verdadeiras razões para a previsão da presença de profissionais da iniciativa privada e da Academia em Cursos Fase I, e não no Fase II, só poderiam ser reveladas se os participantes das negociações para a elaboração desta Resolução fossem consultados.

Em relação ao Objetivo Geral e aos Objetivos Específicos nota-se que os mesmos não estão presentes na Fase I, somente no Curso Fase II. Isto denota



uma possível tentativa de dar maior flexibilidade aos Estados Partes na realização de seus Cursos Fase I, já que estes são de âmbito nacional. Por outro lado, sabemos que o processo de negociação e elaboração de uma Resolução Mercosul foi, naquele momento, um processo cercado de desconfiança mútua dos Estados Partes e, talvez por isso, não tenham sido despendidos tantos esforços para tratar de um ponto da Resolução em que os próprios Estados Partes gerenciariam internamente como bem quisessem. O fato é que a ausência de Objetivo Geral e Objetivos Específicos no Curso Fase I pode ocasionar a falta de homogeneidade em termos de conteúdo no momento em que inspetores de diferentes Estados Partes se encontrarem no Curso Fase II.

O mesmo ocorre com a Metodologia. No Curso Fase I não temos maiores informações a respeito da metodologia a ser aplicada, sendo que a Resolução se restringe a mencionar somente a necessidade de visitas a indústrias farmacêuticas. Apesar da Resolução não detalhar a metodologia do Curso Fase II, ela estabelece a porcentagem de horas a serem despendidas com atividades práticas e teóricas, prevendo também o trabalho em grupos.

A carga horária dos cursos parece estar relacionada ao âmbito do mesmo. Pelo fato do Curso Fase II ser de âmbito internacional, sua carga horária é a metade em relação ao Curso Fase I (160 horas).

Em relação ao conteúdo dos cursos, apresentamos a seguir o que estabelece a GMC/Mercosul/Res. 21/96:

- **Fase I**

**Parte I- MARCO TEÓRICO CONCEITUAL**

- Módulo 1 - Política Farmacêutica;  
- Qualidade Total e Produtividade;  
- Produtos farmacêuticos submetidos à regulação obrigatória.
- Módulo 2 - Programas de Controle e Vigilância Sanitária Nacional;  
- MERCOSUL: generalidades, objetivos, prazos, acordos no marco de Produtos para a Saúde;  
- Normas harmonizadas de regulação, controle e vigilância.
- Módulo 3 - Boas Práticas de Laboratório Vigentes para Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos.
- Módulo 4 - Boas Práticas de Fabricação Vigentes;  
- Análise comparativa de Normas de alguns países.

**Partell - CONHECIMENTOS BÁSICOS PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DAS INSPEÇÕES**

- Módulo 5 - Princípios gerais de produção industrial de medicamentos.
- Módulo 6 - Organização e pessoal: responsabilidade e treinamento.
- Módulo 7 - Infra-estrutura física: edificações, serviços gerais.

Módulo 8 - Materiais e sua incidência na qualidade de medicamentos.

Módulo 9 - Procedimentos operacionais, padrão e documentação.

Módulo 10 - Validação de processos, responsabilidade e capacitação.

### **Parte III - OPERACIONALIZAÇÃO**

Módulo 11 - Metodologia e prática das inspeções.

- **Fase II**

- Intercâmbio de conhecimento da Fase I;
- Função do organismo de inspeção;
- Regulamentos da inspeção;
- Razões e objetivos da inspeção;
- Papel do inspetor. Características e conduta;
- Planejamento da inspeção: Documentação a examinar; Áreas; Enfoques (Inspeção geral, por produto, sistemática, etc.); Registro; Amostras, Provas, Atas e Relatórios;
- Responsabilidade do inspetor e da empresa inspecionada;
- “Guia para a inspeção de plantas, uso e aplicação”;

Examinando a GMC/Mercosul/Res. 21/96 observamos que este programa de capacitação não traz maiores informações a respeito da ementa dos módulos. Essa ausência pode conferir ao programa certa fragilidade, uma vez que existe a

possibilidade do organizador/coordenador se distanciar dos objetivos gerais e específicos propostos pelo curso. Módulos como "Princípios Gerais de produção industrial de medicamentos" (Módulo 5 do curso Fase I), "Infra-estrutura física: edificações, serviços gerais" (Módulo 7 do curso Fase I), ou mesmo "Qualidade Total e Produtividade" (Módulo 1 do curso Fase II), são módulos que compreendem várias disciplinas e, por isso, sua aplicação de curso para curso pode sofrer alterações involuntárias. No primeiro módulo mencionado, subentende-se que elementos das disciplinas de Tecnologia Farmacêutica e Farmacotécnica devem estar presentes neste módulo, porém isto não está claro. Da mesma forma, no módulo "Infra-estrutura física: edificações, serviços gerais" presume-se que disciplinas como Operações Unitárias e Tecnologia Farmacêutica também sejam contempladas. Já o módulo "Qualidade Total e Produtividade" é tão impreciso que dificulta o balizamento dos conhecimentos a serem passados aos alunos. Esta falta de padronização na ementa dos módulos pode proporcionar diferenças entre as edições do mesmo curso.

De acordo com dados de pesquisa documental feita junto à Unidade de Promoção de Eventos (UNIPE) da Anvisa, foram realizados no Brasil, desde 2001, 05 cursos Fase I e 03 cursos Fase II. A busca pelos registros de cursos Fase I, II e III realizados antes do ano de 2001 foi comprometida pela não catalogação destes cursos e pelas diversas mudanças que sofreu a vigilância sanitária desde 1996, ano de criação do programa de capacitação Mercosul. A extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e a criação da Anvisa, bem como as diversas mudanças de endereço em todos estes anos, contribuíram para a falta de

organização destes arquivos, ou mesmo para a sua perda. Apesar de não termos encontrado registros anteriores a 2001, constatamos a realização de inúmeros cursos Fases I, II e III ainda na década de 90, como relatam alguns dos entrevistados.

Analisando os registros dos cursos promovidos pelo Brasil desde 2001, notamos o não cumprimento do que preconiza a GMC/Mercosul/Res. 21/96 em relação à participação do setor regulado nos cursos. Outro fato curioso é percebido quando verificamos a carga horária dos cursos Fase I realizados no Brasil nos últimos anos. Podemos notar que nenhum deles seguiu a carga horária de 160 horas recomendada pelo programa.

Na opinião dos informantes chaves, o programa de capacitação merece elogios e críticas, bem como alguns ajustes. As informações prestadas pelos informantes chaves foram agrupadas em categorias e estão apresentadas no quadro 2, a seguir:

	Entrevistado nº 1	Entrevistado nº 2	Entrevistado nº 3	Entrevistado nº 4	Entrevistado nº 5	Entrevistado nº 6	Entrevistado nº 7
Ano de participação nos cursos	- 1999 (Fase I); - 2000 (Fase II).	- 1995 (Fase I); - 1997 (Fase II); - 1998 ou 1999 (Fase III)	- 2000 (Fase I); - 2000 (Fase II).	- 1994 ou 1995 (Fase I); - 2002 ou 2003 (Fase II).	- 1996 (Fase I); - 1998 (Fase II).	- 2005 (Fase I); - 2008 (Fase II)	- 1995 a 1997 (Fases I, II e III).
Atividade prática	Menciona que não estava prevista a visita técnica (atividade prática) no curso Fase I em que participou;	Muito pouco tempo do programa dedicado às atividades práticas.	Não menciona nada sobre isso.	Aponta o pouco tempo dedicado às atividades práticas como uma debilidade da versão do curso em que participou.	Aponta a necessidade de um número maior de visitas a empresas.	Afirma que deveria ser observada com maior atenção a utilização de exemplos práticos e estudos de caso	Não menciona nada sobre a atividade prática, especificamente. Relata que a carga horária, atualmente, deveria ser ampliada em virtude da incorporação de novas tecnologias utilizadas na indústria farmacêutica.

	Entrevistado n° 1	Entrevistado n° 2	Entrevistado n° 3	Entrevistado n° 4	Entrevistado n° 5	Entrevistado n° 6	Entrevistado n° 7
Atributos do inspetor	Enfatiza a necessidade de certas características (observação, obstinação, etc.) para desempenhar as funções de um inspetor.	Enfatiza questões relacionadas à formação do inspetor, como ética, postura, respeito ao inspecionado, responsabilidade e consciência sobre o trabalho que está realizando.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.
Experiência profissional prévia	Acha que a experiência profissional prévia dentro da Saúde Pública seja muito importante para o desempenho de um inspetor.	Acredita que a experiência profissional prévia seja um diferencial para o inspetor.	Afirma que a experiência profissional prévia influencia o desempenho dos inspetores. Acredita ser um diferencial para o inspetor.	Acha importante, porém não essencial.	Afirma que a experiência profissional prévia contribui para o desempenho do inspetor.	Afirma que a experiência prévia em indústrias e em vigilância sanitária é importante para o desempenho do inspetor, porém o fato de não possuir esta experiência não o impede de trabalhar na área.	Afirma que a experiência profissional prévia na indústria farmacêutica, ou em outro ator da cadeia, é um diferencial, porém isso não seria compulsório para o bom desempenho de um inspetor.

	Entrevistado n° 1	Entrevistado n° 2	Entrevistado n° 3	Entrevistado n° 4	Entrevistado n° 5	Entrevistado n° 6	Entrevistado n° 7
Homogeneidade de conhecimentos entre inspetores de diferentes países	- Não menciona nada sobre isso.	Promoveu a integração e a troca de experiências entre os inspetores de diversos países contribuindo para o processo de harmonização.	Aponta a diferença na formação acadêmica dos inspetores de diversos países. Afirma que os inspetores, principalmente os argentinos, possuem formação em Farmácia Industrial ou em Química Farmacêutica Industrial.	Não menciona nada a respeito dos inspetores dos outros países.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Menciona a importância da troca de conhecimentos e experiências entre os inspetores brasileiros dos diversos Estados.
Continuidade de treinamentos	- Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Não menciona nada sobre isso.	Afirma que é fundamental capacitação constante dos inspetores	Afirma que o processo de capacitação deveria ser contínuo.	Não menciona nada sobre isso.	Enfatiza a importância da permanente capacitação de inspetores e defende a avaliação periódica do inspetor para que ele possa continuar desempenhando suas funções.



Na categoria “ano de participação nos cursos” podemos verificar a existência de Cursos Fases I, II e III antes de 2001. Tal informação não foi possível de ser obtida através da pesquisa documental pelos motivos já expostos. Em relação à carga horária dos Cursos Fase I realizados antes de 2001, observamos que, em pelo menos um deles, foi cumprida a carga horária prevista na Mercosul/GMEC/Res. 21/96. O entrevistado nº 5, quando questionado sobre seu Curso Fase I, realizado em 1996, afirma que: “... nós tivemos 240 horas de aulas teóricas e mais 120 horas onde fizemos um trabalho relativo a boas práticas de fabricação.”

Praticamente todos os informantes-chaves se queixaram do tempo dedicado às atividades práticas. Relatam que este tempo, em seus cursos Fase I e Fase II, foi demasiadamente curto, não passando de 1 ou 2 dias. Estes relatos vão de encontro a MERCOSUL/GMC/Res. 21/96, que estabelece que 40% da carga horária da Fase II devem ser reservados a atividades práticas de campo em áreas industriais e laboratórios de controle. O entrevistado nº 6 ainda enfatiza outro tipo de atividade preconizada na Metodologia do curso e que talvez não esteja sendo observada: a realização de trabalhos em grupos. Segundo a Resolução, o Curso Fase II deve dedicar 20% da carga horária a este tipo de atividade, porém o entrevistado, apesar de não mencionar o número de horas que foi submetido a este tipo de atividade, deixa claro que isto foi negligenciado.

Tanto o entrevistado nº 1 quanto o nº 2 enfatizaram muito a necessidade de algumas características intrínsecas em um inspetor de BPF. Chamado por eles de “perfil”, este conjunto de características engloba ética, postura, trabalho em

equipe, responsabilidade e observação. O entrevistado nº 1 afirma que *“o que faz a pessoa ser um bom inspetor é aquele perfil, o perfil que eu vejo é o do investigador, do observador, de uma pessoa que busca a verdade...”*.

Isto, de certa forma, vem ao encontro do documento da OMS Technical Report Series 902, de 2002, que recomenda que o inspetor tenha qualidades pessoais como integridade, tato (diplomacia) e caráter (personalidade). Outro documento que aborda estas características, desta vez em um auditor, é a NBR ISO 19011, já mencionada no capítulo 2 deste trabalho.

Todos os entrevistados afirmam que a experiência profissional prévia ao ingresso no serviço público pode se tornar um diferencial, porém tal condição não seria compulsória para um inspetor. Ressaltam a importância da iniciativa individual na busca de conhecimento.

Na categoria “homogeneidade de conhecimentos entre inspetores de diferentes países”, o entrevistado nº 2 enaltece a troca de experiências com inspetores de outros países, quando afirma que *“... você começou a conhecer rotinas de trabalho de um outro país que era totalmente diferente do nosso...”*.

Esta afirmação reflete bem o momento em que o Mercosul se encontrava. Em 1997, ano em que o entrevistado nº 2 fez o curso Fase II, a União Aduaneira tinha sido consolidada somente há 2 anos e havia muito pouca informação do que cada país fazia internamente em relação à inspeção em BPF. Esta troca de experiência entre os representantes dos diversos Estados Partes novamente é resgatada quando esta pessoa relata que:

(...) o processo de capacitação [...] foi bastante rico, até por conta da participação dos quatro Estados Partes [...] e existiam procedimentos bem diferenciados entre a rotina de inspeção do Brasil e a rotina de inspeção particularmente da Argentina. Esse processo de integração de todos os inspetores desses países, fez com que houvesse a troca de experiência e a integração. Isso permitiu que você absorvesse experiências de um e outro e melhorasse o processo de inspeção e harmonização [...] a gente alcançou esse objetivo na época.

A troca de experiências, dessa vez entre inspetores do mesmo país e referindo-se aos Cursos Fase I, é abordada pelo entrevistado nº 7, quando esse lembra da diversidade regional brasileira no setor industrial farmacêutico. Ele afirma que a presença de vários Estados que têm uma capacidade instalada muito expressiva e complexa proporcionou uma troca de experiências positiva e constitui-se num ponto forte do programa de capacitação no Brasil.

Alguns dos entrevistados mencionaram a necessidade do programa de capacitação ser aplicado de forma contínua. O entrevistado nº 7 afirma, ainda, que o inspetor deveria ser *“permanentemente avaliado, ou anualmente, para que ele (inspetor) pudesse se manter dentro desse corpo de inspetores”*. Isto denota que não só o treinamento deveria ser periódico, mas também a avaliação do inspetor.

Todos os entrevistados ressaltaram a importância da existência de um programa de capacitação em BPF. À exceção do entrevistado nº 6, de alguma forma todos se sentiram aptos a realizar inspeções após se submeterem ao programa de capacitação.

Quando questionada sobre possíveis iniciativas dos seus respectivos Estados em relação à capacitação de inspetores, a representante do Estado de

Goiás afirmou ter um programa de capacitação formal que desenvolve, pelo menos, três atividades por ano. Estas atividades são definidas anualmente e baseadas na deficiência dos seus inspetores. O financiamento do programa é responsabilidade do próprio Estado, podendo contar também com a parceria de entidades sindicais. Não foram fornecidas informações a respeito do método, da carga horária, do conteúdo e da aplicabilidade. Quanto aos demais gestores, esses relataram de forma geral a realização pontual e não sistematizada de cursos e seminários. Não souberam quantificar o número de cursos oferecidos pelos seus Estados. No entanto, sabemos que a realização destes cursos é um fato, uma vez que os mesmos chegam ao conhecimento da Anvisa através da solicitação de liberação de técnicos da Gimep para proferirem palestras em tais eventos.

Por último, ressaltamos a colocação feita pelo entrevistado n° 7 sobre a falta de pró-atividade das vigilâncias sanitárias estaduais. Ele afirma que durante a última década surgiram apenas algumas iniciativas tímidas por parte dos Estados em termos de capacitação. Paralelamente, aponta também para a falta de uma política de renovação do quadro de pessoal e a falta de recursos humanos na vigilância sanitária.

## Capítulo IV: conclusões

Observando os relatos dos entrevistados que participaram das versões dos Cursos Fase I, II e III, ainda na década de 90, verificamos a magnitude da importância deste programa de capacitação para o Mercosul naquela época. A troca de experiências entre os inspetores dos Estados Partes sobre o novo instrumento (BPF) que aparecia naquele momento era de grande relevância. Nota-se que, naquele momento, o Mercosul, ainda em fase de consolidação, precisava avançar na harmonização de normas a fim de proporcionar o incremento do fluxo de mercadorias. Mais que isso, o Mercosul não poderia ser enfraquecido por possíveis problemas decorrentes de falhas de comunicação, ou diferentes interpretações sobre as mesmas normas.

O programa de capacitação proporcionou a comunicação dentro de um círculo aparentemente com menor importância dentro do processo de harmonização, o dos inspetores, que operacionalizam o que é acordado nas instâncias mais elevadas de um bloco econômico. O instrumento harmonizado (BPF) deveria ser utilizado em inspeções conjuntas, e caso os inspetores não tivessem o mesmo entendimento sobre a norma, ou trouxessem consigo sentimentos nacionalistas, sua aplicação seria totalmente comprometida. Como inspetor e participante das negociações Mercosul desde 2003, ciente dos vieses dessa afirmação, constato que a pressão exercida pelo fato da consolidação do Mercosul ser uma política de Estado não chega até os inspetores, mas estaciona nos responsáveis pela harmonização nas Comissões, ou, no máximo, chega até

os gestores do sistema de inspeção sanitária. No momento da inspeção, somente estão presentes os inspetores.

Ao inspetor, pelo menos no caso brasileiro, é conferido um grande poder pelo Estado. O poder de polícia e a estabilidade inerente ao servidor público, juntamente com certo grau de autonomia conferida pelo conhecimento técnico-científico, lhe proporcionam independência para adotar posições contrárias às pressões políticas e diplomáticas presentes numa inspeção. Quando uma ação, neste caso uma capacitação, proporciona o diálogo e o mesmo entendimento sobre determinado assunto, a possibilidade de ocorrência de divergências técnicas diminui e a tolerância mútua aumenta significativamente. Por isso tal programa de capacitação foi tão importante naquele momento, uma vez que, segundo Lucchese (2001, p. 206), ele permitia o “... *treinamento dos inspetores de acordo com um programa comum, com gradativa qualificação, que permitiria interpretações mais coincidentes dos requisitos e condutas mais uniformes no interior do bloco.*”

Outro ponto positivo deste programa de capacitação é que o mesmo proporcionou, ao longo de mais de uma década, um corpo técnico de inspetores capacitados em BPF espalhados pelo Brasil. Não foi objeto desse trabalho, mas considerando o relato dos entrevistados e o número de cursos realizados neste período, podemos afirmar que há um grande quantitativo de inspetores no Brasil que possuem, pelo menos, o Curso Fase I. Nos registros dos cursos que obtivemos acesso (05 Cursos Fase I), verificamos que cada curso dessa fase oferecia de 40 a 50 vagas para servidores federais e estaduais. Se somarmos a

isso os cursos Fase II e aqueles relatados pelos entrevistados, ocorridos antes de 2001, um número significativo de inspetores foram capacitados nesse programa.

O programa de capacitação Mercosul serviu, inclusive, como referência para as chamadas inspeções extra-zona. No Brasil, as inspeções extra-zona foram definidas pela Resolução – RDC nº 25, de 09 de dezembro de 1999, que instituiu o regime de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamento fora do âmbito Mercosul. Este regulamento estabelece que os inspetores a compor a equipe de inspeção deverão ter sido treinados no Curso Fase I (MERCOSUL).

A importância de um programa de capacitação Mercosul é inquestionável, porém tal programa apresenta limitações e debilidades, como apontaram os entrevistados nesse trabalho. Talvez a falta de continuidade no treinamento dos inspetores seja a maior crítica. A educação continuada está prevista de forma muito incipiente no item IV (“Possível desenvolvimento de uma Fase III”) da Mercosul/GMC/Res. 21/96 e os registros de sua realização são muito escassos. A ausência da educação continuada vai de encontro, até mesmo, ao que exigimos de fabricantes de medicamento quando tocamos no tema “treinamento” dentro das BPF. Vários itens das BPF em vigor no Brasil (Resolução-RDC nº 210/03) mencionam a necessidade da realização de treinamentos iniciais e contínuos, como, por exemplo, os itens 10.1.4, 10.2.5(f), 10.2.6(h) e 17.6.2. A OMS também prevê o treinamento contínuo, tanto para os profissionais da indústria, quanto para os inspetores. No Technical Report Series 902 da OMS, de 2002, há a

recomendação de que os inspetores sejam submetidos a, no mínimo, 10 dias de treinamento por ano (ex.: cursos, simpósios, conferências, etc.).

Outro ponto merecedor de observações é a ausência de um detalhamento maior na ementa dos módulos presentes no “Conteúdo técnico do programas” (item 5 da Mercosul/GMC/Res. 21/96). Isto proporciona certa vulnerabilidade ao programa, uma vez que confere ao organizador/coordenador de cada edição do Curso Fase I a flexibilidade que pode levá-lo a se afastar dos objetivos propostos.

Acredito que para o programa de capacitação de inspetores se tornar efetivo e anular as conseqüências mencionadas na “introdução” desse trabalho, ou seja, interpretações distintas dos regulamentos técnicos e a insuficiência do saber científico e técnico por parte dos inspetores, ele deverá, antes de tudo, ser rediscutido. É preciso saber o motivo para que o programa, na prática, tenha se distanciado do proposto pela Mercosul/GMC/Res. 21/96. Será que o programa, como está desenhado, não permite sua correta aplicação nos dias de hoje?

Esta avaliação passaria, necessariamente, pela revisão da carga horária, ampliação do seu escopo, detalhamento do conteúdo dos módulos do Curso Fase I e dos itens do Curso Fase II. Apesar da Resolução não mencionar para que tipo de medicamento o programa está direcionado, observamos em todas as edições a ausência de tópicos relacionados a medicamentos fitoterápicos, biológicos e biotecnológicos. Além disso, é necessário fixar claramente o conteúdo dos módulos do Curso Fase I e criar um “Conteúdo Programático” para o Curso Fase II.



No entanto, este processo de discussão não é nem simples ou rápido. Dessa forma, uma alternativa é seguir a correta aplicação do que preconiza o programa. Isto poderia proporcionar a coleta de informações sobre sua aplicabilidade que serviriam, posteriormente, como subsídios em uma possível discussão sobre sua atualização.

Nesse sentido, a carga horária de 160 horas dos Cursos Fase I deveria ser cumprida no Brasil, o que não foi observado nas últimas edições. Todas as edições desde 2001 tiveram carga horária de 80 horas, no máximo. Além disso, os Cursos Fase II deverão respeitar a porcentagem de 40% do tempo dedicados a teoria, 20% a trabalhos em grupo e 40% às atividades práticas de campo. Nos programas dos cursos observados, verificamos que somente 10% do tempo foram dedicados às atividades práticas de campo.

Adicionalmente, os Cursos Fase III deveriam ser realizados com maior freqüência, uma vez que não registramos a realização de nenhum curso no Brasil desde 2001. É claro que nesse período alguma edição do Curso Fase III pode ter sido realizado em outro Estado Parte, possivelmente na Argentina. O financiamento desses cursos pode vir do próprio país que está organizando o evento, ou da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), como aconteceu em várias edições brasileiras do Curso Fase II. No entanto, o fato de não termos tido nenhum Curso Fase III no Brasil (país com o maior número de inspetores), indica que este treinamento não foi aplicado com a devida freqüência.

Atenção especial também deveria ser dada à “Avaliação”. A Mercosul/GMC/Res. 21/96 estabelece que, antes do início e no final somente dos Cursos Fase II, o participante deverá ser avaliado por um comitê formado por funcionários dos organismos de controle dos quatro países e por peritos reconhecidos que tenham participado da capacitação. O programa de capacitação não prevê a avaliação dos participantes do Curso Fase I. A alocação de recursos públicos e a não avaliação do grau de assimilação por parte do inspetor do conteúdo apresentado no curso configura uma falha desta primeira fase do programa de capacitação. Durante a pesquisa documental verificamos que não constam registros da avaliação dos participantes nos Cursos Fase I e Fase II realizados no Brasil, entre 2001 e 2009.

Não se limitando somente ao programa de capacitação Mercosul, e com base no conteúdo das entrevistas realizadas, cremos que algumas ações deveriam ser tomadas para aperfeiçoar a capacitação de inspetores em BPF no Brasil. São elas:

- Inserir um programa de avaliação periódica de desempenho de inspetores para fornecer subsídios e apontar eventuais necessidades de conhecimento por parte do inspetor, visando o aprimoramento dos programas de capacitação disponíveis;
- Incentivar a criação de programas de treinamento pelos Estados com foco nas suas necessidades e peculiaridades. Observar as características do parque fabril de cada Estado;

- Registrar a realização de todos os treinamentos feitos pela Anvisa e pelos demais entes do SNVS a fim de subsidiar futuras ações relacionadas à capacitação;
- Incentivar, dentro dos programas de treinamento, a realização de atividades práticas;
- Não abandonar a GMC/Mercosul/Res. 21/96, mas promover sua revisão/atualização.

A capacitação de inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos deveria fazer parte de um plano nacional, que contemplasse as necessidades de cada região de modo continuado e sistemático, assim como prevê a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, com maior aproximação com os meios acadêmicos e sintonizado com as demandas do MERCOSUL.

Neste momento, o objeto do programa de capacitação está sendo atualizado no Brasil e no Mercosul, as *Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. A aplicação desta atualização passará, certamente, pela capacitação dos inspetores neste novo instrumento. Daí a pertinência deste trabalho e a esperança de que a discussão sobre o tema seja promovida, não somente no Brasil, mas também no Mercosul.

### Referências:

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 19011: Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental**, Rio de Janeiro, novembro/2002.

Brasil, Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.052/GM/MS**, de 08 de maio de 2007.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 198/GM/MS**, de 13 de fevereiro de 2004.

CNS (Conselho Nacional de Saúde). 2000. **11º Conferencia Nacional de Saúde: Efetivando o SUS: Acesso, Qualidade e Humanização na atenção à Saúde, com Controle Social – Relatório Final**. 15 de julho de 2002.

Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. “Relatório da Oficina de Trabalho “Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária”, realizada no VI Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, Salvador, Bahia, 2000. *In: Saúde para Debate*, Rio de Janeiro, n. 25, p. 108-120, novembro, 2001.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde**. 2ª edição aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

\_\_\_\_\_. “Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde”. *In: ROUQUAYROL, M.Z. e ALMEIDA FILHO, N. Epidemiologia e Saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, 357-387.

\_\_\_\_\_; Souto, A. C. “Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária”. *In: Saúde para Debate*. Rio de Janeiro, n. 25, p 91-107, novembro, 2001.

CYTRYNOWICZ, Mônica Musatti; STÜCKER, Ananda. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um, 2007.

IMMEL, B. K. “A Brief History of the GMP’s for Pharmaceuticals, Pharmaceutical Technology”. *In: Revista Pharmaceutical Technology*, p. 44-52, julho de 2001.

LUCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária – Os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Tese de conclusão de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/Fiocruz; agosto de 2001.

MERCOSUL, Grupo Mercado Comum. **Memorando de Entendimiento entre la Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA y la Dirección General de Salud del Ministério de la Salud de la Republica Oriental del Uruguay**, março/2007.

\_\_\_\_\_. **Memorando de Entendimentos entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT**, agosto/2006.

\_\_\_\_\_. **Resolução/GMC nº 21**, de 21 de junho de 1996.

WHO. World Health Organization. **Quality Assurance of Pharmaceuticals – A Compendium of Guidelines and Related Materials**. Geneva. Vol. 2, updated edition (Good Manufacturing Practice and Inspection), 2004.

**- eletrônicas:**

WHO. World Health Organization. Technical Report Series 908. **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations**. Annex 4. Geneva, 2003. Disponível em <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>, acesso em 26 de março de 2008.

\_\_\_\_\_. Technical Report Series 902. **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations**. Annex 8. Geneva, 2002. Disponível em <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>, acesso em 6 de março de 2009.

\_\_\_\_\_. Technical Report Series 823. **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations**. Annex 2. Geneva, 1992. Disponível em <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>, acesso em 26 de maio de 2009.

## **ANEXO 1**

### Roteiro para Entrevista – antigos gestores

1 – Qual era sua função na Instituição? Por quanto tempo a exerceu?

2 – Qual a sua formação acadêmica?

3 – Você já fez algum Curso Fase I, Fase II e/ou Fase III? Quando?

4 – Após ter participado do Curso (Fase I, Fase II e/ou Fase III), você se sentiu apto a realizar seu trabalho de uma forma melhor?

5 – A capacitação Mercosul (Fase I, Fase II e Fase III) atendia as necessidades dos inspetores no desempenho de suas funções?

6 – Você sente que os seus subordinados que fizeram o curso tiveram um desempenho melhor depois do mesmo?

7 – Você acha que existem debilidades nesta capacitação? Quais seriam elas?

8 – A capacitação que envolva outras disciplinas que não somente as relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (Epidemiologia, Direito Sanitário, Políticas de Saúde, etc..) influencia na qualidade da atividade desempenhada pelo inspetor?

9 – Você acha que a formação acadêmica influencia o desempenho do inspetor?

10 – Você acha que a experiência profissional na área prévia ao ingresso no serviço público contribui para o desempenho do inspetor?

**ANEXO 2**

## Roteiro para Entrevista – gestores atuais

1 – Qual a sua função na Instituição? Por quanto tempo a exerce?

2 – Qual a sua formação acadêmica?

3 – Você já fez algum Curso Fase I, Fase II e/ou Fase III? Quando?

4 – A capacitação Mercosul (Fase I, Fase II e Fase III) atende as necessidades dos inspetores no desempenho de suas funções?

5 – Após ter participado do Curso (Fase I, Fase II e/ou Fase III), você se sentiu apto a realizar seu trabalho de uma forma melhor?

6 – Você sente que os seus subordinados que fizeram o curso tiveram um desempenho melhor depois do mesmo?

7 – Você acha que existem debilidades nesta capacitação? Quais são elas?

8 – A capacitação que envolva outras disciplinas que não somente as relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (Epidemiologia, Direito Sanitário, Políticas de Saúde, etc..) influencia na qualidade da atividade desempenhada pelo inspetor?



9 – Você acha que a formação acadêmica influencia o desempenho do inspetor?

10 – Você acha que a experiência profissional na área prévia ao ingresso no serviço público contribui para o desempenho do inspetor?

11 – São realizadas capacitações em BPF promovidas pelo Estado em paralelo à capacitação formal Mercosul? Quais foram estas capacitações nos últimos 5 anos?

**ANEXO 3**

## Roteiro para Entrevista – Inspetores

- 1 – Qual a sua função na Instituição? Por quanto tempo a exerce?
  
- 2 – Há quanto tempo realiza inspeções para verificação do cumprimento de BPF de medicamentos?
  
- 3 – Qual sua formação acadêmica?
  
- 4 – Você já trabalhou em indústrias farmacêuticas (cosméticas ou veterinárias) antes de ingressar no serviço público?
  
- 5 – Você já fez algum Curso Fase I, Fase II e/ou Fase III? Quando?
  
- 6 – A capacitação Mercosul (Fase I, Fase II e Fase III) atendeu suas necessidades como inspetor no desempenho de suas funções?
  
- 7 – Após ter participado do Curso (Fase I, Fase II e/ou Fase III), você se sentiu apto a realizar seu trabalho de uma forma melhor?
  
- 9 – Você sente que os seus colegas que fizeram o curso tiveram um desempenho melhor depois do mesmo?

10 – Você acha que existem debilidades nesta capacitação? Quais são elas?

11 – A capacitação que envolva outras disciplinas que não somente as relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (Epidemiologia, Direito Sanitário, Políticas de Saúde, etc..) influencia na qualidade da atividade desempenhada pelo inspetor?

12 – Você acha que a formação acadêmica influencia o desempenho do inspetor?

13 – Você acha que a experiência profissional na área prévia ao ingresso no serviço público contribui para o desempenho do inspetor?

## **ANEXO 4**

### Lista dos Entrevistados

Entrevistado 1 – informante-chave do Estado de Minas Gerais;

Entrevistado 2 – informante-chave do Estado de São Paulo;

Entrevistado 3 – informante-chave do Estado de Goiás;

Entrevistado 4 – informante-chave do Estado do Rio de Janeiro;

Entrevistado 5 – informante-chave inspetor federal nº 1;

Entrevistado 6 – informante-chave inspetor federal nº 2;

Entrevistado 7 – informante-chave gestor federal.

**ANEXO 5****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa. Sua participação é importante, porém, você não deve participar contra sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

O abaixo-assinado, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ anos, RG nº \_\_\_\_\_ declara que é de livre e espontânea vontade que está participando como voluntário do projeto de pesquisa supracitado, de responsabilidade do pesquisador Marcelo Vogler de Moraes, que pode ser encontrado no telefone nº (61) 3462-5896, ou no endereço SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, CEP 71.205-050, Brasília- DF. O abaixo-assinado está ciente do:

Projeto: “A capacitação de Profissionais de Vigilância Sanitária para a Realização de Inspeções em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”.

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – Mestrado Profissionalizante em Saúde Coletiva – Concentração: Vigilância Sanitária.

Objetivo:

Analisar a capacitação hoje aplicada a profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam inspeções em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, bem como a formação acadêmica de inspetores.

Justificativa:

Problemas decorrentes da atuação de inspetores sanitários durante a inspeção podem acarretar problemas à saúde da população, bem como provocar prejuízos econômicos indiretos ao país.

Até o momento não há nenhum estudo sobre capacitação fornecida pelo SNVS aos inspetores, bem como sobre sua formação de graduação acadêmica, apesar do modelo de capacitação estar vigente há 12 anos. A verificação do cumprimento das BPF de medicamentos é um ponto de extrema importância para a Vigilância Sanitária, tanto pela gravidade que representa um medicamento produzido sem a correta aplicação desta ferramenta da qualidade, quanto pelo impacto decorrente da intervenção da Vigilância Sanitária (interdição de empresa, interdição de produto, cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa, etc...) junto ao setor regulado.

Garantias do entrevistado:

Ninguém é obrigado a participar do projeto e pode, a qualquer momento, sair do mesmo. O entrevistado terá a garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos e benefícios relacionados com a pesquisa e a entrevista a que será submetido.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

Nome

---

Assinatura