

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA

PRÊMIO CERES 2019

II – QUALIDADE AGROPECUÁRIA

**IMPLANTAÇÃO DAS ANÁLISES DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS E AGROTÓXICOS NO LFDA-SP
EM ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO.**

2019

PARTE I – RESUMO DA INICIATIVA

1. Identificação do problema/contextualização:

O Laboratório de Medicamentos Veterinários e Agrotóxicos do LFDA-SP realizou sua primeira análise oficial em 2013. Esse foi o primeiro resultado oficial de ivermectina em um medicamento produzido no Brasil. O LFDA-SP recebeu a demanda para esse tipo de análise anos antes, quando iniciaram o planejamento e as aquisições de equipamentos e insumos para esse laboratório. No início, não havia pessoal para desempenhar as atividades de desenvolvimento e validação de métodos, por isso, o LFDA-SP contou com a ajuda de pesquisadores do projeto Sagres, do MAPA. Posteriormente além do atendimento da demanda por análises de medicamentos veterinários, foi possível, também, atender a demanda por análises de agrotóxicos.

Em 2013 dois servidores foram removidos para o Laboratório MVA, e, em 2015, recebeu seu primeiro técnico de laboratório. Em 2017 recebeu o reforço de mais um técnico.

2. Objetivos:

O objetivo deste novo laboratório é oferecer um escopo de análises que atenda o serviço de fiscalização de medicamentos de uso veterinário e de agrotóxicos, assegurando a qualidade desses produtos. **É importante destacar que este é o único laboratório da Rede LFDA que realiza esse tipo de análise fiscal.** Para as análises de medicamentos veterinários, não há laboratórios credenciados que possam prestar esse serviço, portanto, este é o único laboratório no Brasil capaz de realizar as análises fiscais. Para agrotóxicos, há pouquíssimos laboratórios credenciados.

3. Público-alvo:

O público alvo são os próprios servidores que trabalham diretamente na fiscalização de medicamentos veterinários e agrotóxicos e, indiretamente, os consumidores, que poderão contar com um produto seguro, evitando-se a possibilidade de utilização de uma subdose (que pode acarretar a seleção de patógenos resistentes ao princípio ativo) ou sobredose (que pode deixar resíduo no alimento). O mercado precisa conhecer os produtos que utiliza (tanto medicamentos como agrotóxicos) para que se evitem erros inerentes às dúvidas sobre a qualidade dos produtos adquiridos.

4. Situação atual:

De 2013 a 2019 o laboratório desenvolveu, validou e implantou na rotina 9 métodos para análise de medicamento veterinário (2 antiparasitários e 7 antibióticos) e 6 métodos para agrotóxicos. Após a implantação desses métodos, o laboratório entregou 90 resultados de medicamentos veterinários e 14 resultados de agrotóxicos. Mesmo com um pequeno número de amostras analisadas, hoje já é possível começarmos a conhecer a qualidade dos produtos que estão sendo

comercializados. Além disso, oferecer esse escopo aos serviços dá segurança ao trabalho da fiscalização.

Além do trabalho entregue ao serviço de fiscalização, o laboratório contribuiu com a formação profissional de voluntários que passaram por ele. Três pesquisadores bolsistas e 3 estagiários contribuíram com nossa unidade, e, em troca, receberam treinamentos que os inseriram no sistema de gestão da qualidade (Norma ISO 17025), o que demonstra, também, a importância do laboratório no intercâmbio de conhecimento entre diversas instituições. O laboratório também está desenvolvendo um trabalho conjunto com a USP - São Carlos para a realização do primeiro Ensaio de Proficiência (EP) de Ivermectina no Brasil. Esse tipo de ensaio é exigido como forma de garantia dos resultados para os laboratórios acreditados pelo INMETRO, e, atualmente, não há EP disponível para medicamento de uso veterinário. O laboratório passa por auditorias do INMETRO e já tem parte de seu escopo acreditado. Atualmente o Laboratório de Medicamentos Veterinários e Agrotóxicos do LFDA-SP foi incorporado pelo laboratório de Resíduos do LFDA-SP para melhor aproveitamento do pessoal e equipamentos.

PARTE II – A INICIATIVA

1. Inovação:

Para as análises oficiais de medicamentos veterinários, esse é o único laboratório no Brasil disponível. Antes desse trabalho, não tínhamos nenhum resultado disponível para avaliarmos os medicamentos produzidos aqui. Em relação às análises de agrotóxicos, esse é o único laboratório da rede LFDA que as realiza, com a diferença de que há também 3 laboratórios credenciados que realizam esse tipo de ensaio, o que torna o escopo oferecido ao serviço de fiscalização de agrotóxicos mais amplo. Cabe ressaltar que as auditorias e acompanhamento dos relatórios desses laboratórios credenciados é executada por servidora do MVA. Os resultados gerados para agrotóxicos puderam ser apresentados pela primeira vez na Reunião CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council) em 2017. A conclusão do Ensaio de Proficiência para Ivermectina (trabalho conjunto com USP-São Carlos), também é inovador e, após sua realização, será possível avaliar o trabalho dos laboratórios de medicamentos veterinários participantes.

2. Impacto:

O primeiro impacto observado foi na própria instituição (LFDA-SP) que, diante da escassez de recursos, precisou ser criativa para a montagem da estrutura. Muitos equipamentos e insumos foram doados por outros laboratórios do próprio LFDA-SP, da Universidade Estadual de Campinas, e do Instituto Biológico. Além das doações, houve um relevante intercâmbio de informações entre essas instituições. O segundo impacto foi a formação de uma equipe multidisciplinar que muitas vezes precisou buscar respostas fora do próprio laboratório para que nossas metas fossem atingidas. O terceiro impacto que observamos foi uma interação maior com os serviços de fiscalização (na época, DFIP e DFIA) que receberam os resultados gerados pelo laboratório e apoiaram, e muitas vezes criticaram beneficentemente, o trabalho do laboratório. Abaixo podemos observar os resultados das análises de medicamentos veterinários. Todas as amostras são analisadas em triplicata, ou duplicata, dependendo do método, e para todos os métodos há valor de incerteza calculado, para que seja considerado na avaliação do resultado por parte serviço de fiscalização:

Quadro 1 – Atividades do MVA diretamente relacionadas às análises oficiais de medicamentos veterinários (2013-2019).

Princípio ativo analisado	Nº de amostras analisadas	Número de amostras não conforme, considerando 10% de variação
Ivermectina	34	1
Abamectina	14	0
Enrofloxacina	16	0
Ciprofloxacina	10	0
Norfloxacina	2	0
Sulfadiazina	9	1
Sulfadimetoxina	1	1
Sulfametoxazol	4	0
Total	90	3
Nº de fabricantes avaliados	34	
Métodos desenvolvidos	9	
Métodos validados	9	

3. Utilização eficiente dos recursos:

De 2013 a 2019 o MVA utilizou aproximadamente R\$ 80.000,00 por ano, um valor relativamente baixo considerando que os métodos ainda estavam em fase de desenvolvimento e implantação, e os equipamentos e insumos utilizados em laboratório têm um custo elevado. O laboratório também recebeu doações de insumos e vidrarias da Universidade Estadual de Campinas e do Instituto Biológico. Parte dos insumos foram fornecidos pelo SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal), através de acordo de cooperação técnica entre MAPA e SINDAN. As tarefas administrativas eram realizadas por pessoal compartilhado entre os laboratórios, assim como as atividades realizadas pelos auxiliares de laboratório. Em 2019, adotou-se a prática de compartilhamento dos técnicos de laboratórios para otimização da mão de obra e, também, para motivá-los a conhecer áreas diferentes das suas áreas de lotação. Parte da estrutura utilizada pelo laboratório MVA era cedida pelo laboratório de resíduos. Devido à escassez de recursos, os integrantes da equipe participavam prioritariamente de cursos e treinamentos gratuitos, ou, em alguns casos, arcavam com as despesas do treinamento/curso. Em 2019 o Laboratório MVA foi incorporado ao laboratório de resíduos para melhor aproveitamento de pessoal e equipamentos.

4. Foco nas pessoas:

Como se tratava de uma área nova para o LFDA-SP, foi necessário que a equipe recebesse o apoio de professores e pesquisadores da área. Também foi necessário que a equipe participasse de cursos e treinamentos voltados para a área de medicamentos humanos, ou outras áreas similares, e adaptasse esse aprendizado

à realidade das análises de medicamentos veterinários. Para a área de agrotóxicos, também houve um período para a realização de estágios no Instituto Bilógico em São Paulo, instituição estadual que realizava parte das análises de agrotóxicos. A apresentação dos resultados das análises de agrotóxicos, do LFDA juntamente com os resultados dos laboratórios credenciados, reforçou a participação do Brasil na reunião do Collaborative International Pesticides Analytical Council - CIPAC, realizada anualmente, onde são divulgados resultados das análises de agrotóxicos de diversos países e são discutidos novos métodos para analisá-los. A participação na CIPAC também proporcionou a participação em ensaios de proficiência para agrotóxicos de forma gratuita.

O compartilhamento dos técnicos com outros laboratórios também foi benéfico no sentido de facilitar a solução de problemas relativos ao desenvolvimento de métodos.

Também se praticou a valorização constante do trabalho, destacando-se sempre seu caráter inovador, e que nossos resultados seriam de grande importância para o serviço de fiscalização. Essa valorização constante foi determinante para o harmonioso funcionamento do laboratório mesmo diante das dificuldades inerentes à área.

O contato com os servidores que coletavam as amostras e recebiam os resultados, nos proporcionou uma visão mais ampla de toda a cadeia de fiscalização, o que nos mostrou qual era nosso papel no funcionamento do MAPA. Essa visão trouxe significado ao trabalho e certamente manteve a equipe motivada.

5. Mecanismos de transparência e controle:

O Laboratório MVA passou por auditorias internas e auditorias do INMETRO, comprovando o atendimento à Norma ISO IEC 17025, que trata de imparcialidade e confidencialidade em seus itens 4.1 e 4.2, respectivamente. O LFDA-SP possui instruções de trabalho que contemplam esses requisitos. Todas as amostras recebidas são cadastradas em um sistema informatizado (LIMS) que torna o trâmite de informações seguro, transparente e auditável. Todos os resultados gerados são enviados aos clientes de forma segura através do sistema SEI ou e-mail oficial.

PARTE III – LINKS DE ACESSO

<https://www.cipac.org/index.php/about-us>