

**PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DE RESÍDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS
DE ORIGEM ANIMAL**

PAMvet-PR

**RELATÓRIO ANUAL DE
ACOMPANHAMENTO DAS ATIVIDADES
DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO**

Janeiro a dezembro de 2008

Secretaria de Estado da Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância Sanitária/Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos

Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná

Grupo Técnico Científico – GTC PAMvet-PR

Curitiba – 2009

APRESENTAÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA instituiu o Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal denominado PAMvet-PR, pela Resolução SESA nº 337 de 30 de junho de 2003 e criou o Grupo Técnico Científico - GTC para a coordenação e execução do programa pela Resolução SESA nº 338 de 30 de julho de 2003, tendo como principal objetivo a avaliação contínua dos níveis de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, visando a segurança alimentar e evitar possíveis danos à saúde da população (PARANÁ, 2003).

Este Relatório Anual das atividades desenvolvidas no PAMvet-PR, em 2008, descreve o acompanhamento das ações propostas nos projetos elaborados com base no Planejamento Estratégico Situacional, sendo este o quarto ano que o GTC PAMvet-PR produz esse relatório permitindo, assim, a disponibilização e o acompanhamento das informações pela sociedade em geral.

GTC-PAMvet-PR

ELABORAÇÃO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

De acordo com as diretrizes do PAMvet-PR, o Grupo Técnico Científico elabora o planejamento estratégico sempre em sua última reunião anual, sendo assim, em 2007, em Curitiba, no período de 04 a 06 de dezembro foi elaborado o planejamento estratégico para o ano de 2008, a partir do aporte metodológico proposto por Carlos Matus.

Assim, manteve-se para 2008, a mesma situação inicial que, considerou incipiente o **Monitoramento de Resíduos em Leite no Estado do Paraná** e definiu como situação objetiva à continuação do **Projeto de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal**, para a matriz leite.

O Planejamento Estratégico Situacional 2008 manteve o Programa Direcional inicialmente proposto quando da implantação do programa, com cinco projetos de trabalho:

- Projeto de Estruturação das Bases do Programa
- Projeto de Monitoramento
- Projeto da Garantia de Qualidade Laboratorial
- Projeto de Fomento a Estudos e Pesquisas
- Projeto de Sistema de Informação

Os projetos foram organizados didaticamente em cinco planilhas, com a definição das ações propostas, das atividades para operacionalização, dos períodos/locais, dos responsáveis, das áreas envolvidas e dos indicadores de acompanhamento.

ACOMPANHAMENTO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O cumprimento do planejamento estratégico está relatado no acompanhamento dos resultados das ações e das atividades propostas para

operacionalização, para cada projeto contido no Plano Tático Operacional, a seguir apresentado:

PLANO TÁTICO OPERACIONAL – 2008

PROJETO DE ESTRUTURAÇÃO DAS BASES DO PROGRAMA

O projeto contempla a capacitação de recursos humanos e padronização de procedimentos necessários à criação das condições que possibilitarão o desenvolvimento do programa, tais como, metodologias de coleta e envio de amostras, padronização de modelos de relatórios, definição de cronogramas, dentre outros.

1. Capacitação de Recursos Humanos – 1.1 Área de Laboratório.

1.1.1. Capacitação dos técnicos da UEL, UEM, UNIOESTE, UEPG e CDME.

Atividades para operacionalização: treinar dois técnicos em HPLC (UEL e UEM), dois técnicos em CG (UNIOESTE) e um técnico em ELISA e SNAP (CDME).

RESULTADO: A capacitação no equipamento HPLC - High Performance Liquid Chromatography (CLAE – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência) para os laboratórios da Universidade Estadual de Londrina - UEL e Universidade Estadual de Maringá - UEM não foi realizada, devido ao fato de que a compra dos equipamentos para ambas as universidades pela Fundação de Apoio ao Desenvolvimento da Universidade Estadual de Londrina – FAUEL, não ter acontecido. No ano de 2007 foi realizado o pregão, mas faltou o parecer da Procuradoria Jurídica e do Tribunal de Contas. O treinamento de dois técnicos da UNIOESTE em Cromatografia Gasosa – CG, não aconteceu, pois embora o Laboratório de Toxicologia da UNIOESTE já tenha realizado a adequação do espaço físico para instalação do Espectrofotômetro de Absorção Atômica a ser acoplado ao CG, ainda não aconteceu a aquisição do mesmo pela Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa – FUNDEP, mantendo-se assim a mesma situação do ano de 2007. O técnico do Centro de Diagnóstico do Marcos Enriette – CDME foi treinado em SNAP pelo próprio fornecedor do Kit e o treinamento em ELISA foi realizado pela UEPG nos dias 04 e 05 de dezembro de 2008.

1. Capacitação de Recursos Humanos – 1.2 Grupo Técnico-Científico.

1.2.1. Implementação do conhecimento do GTC em Análise de Risco.

Atividades para operacionalização: realizar curso de Comunicação de Risco com enfoque em resíduos químicos em alimentos, durante o ano de 2007/2008, “on line”, proposto pela Organização Pan-Americana de Saúde.

RESULTADO: O curso de Comunicação de Risco com Enfoque em Resíduos Químicos em Alimentos foi realizado por um membro do GTC-PAMvet-PR.

1.2.2. Participação em seminários, congressos, encontros nacionais e internacionais.

RESULTADO: Participação de quatro técnicos do GTC-PAMvet-PR na reunião do Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal - PAMvet da Agência Nacional de Vigilância – ANVISA, no período de 29 de setembro a 1º de outubro de 2008, em Brasília - DF. Não foi possível a participação no XXXV Congresso Brasileiro de Veterinárias - CONBRAVET e no IV Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – SIMBRAVISA.

1. Capacitação de Recursos Humanos – 1.3 Encontros Técnicos Científicos.

1.3.1. Realização de três encontros técnicos científicos antecedendo as reuniões do GTC-PAMvet-PR.

RESULTADO: Realização de um encontro técnico científico em Curitiba no dia 18 de agosto, com as seguintes palestras: Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal – PAMvet-PR; Levantamento do Uso de Medicamentos Veterinários na Produção de Bovinos de Leite, Avicultura Poedeira e Frango de Corte no Estado do Paraná; Impacto à Saúde do Uso de Medicamentos Veterinários; Resistência Bacteriana relacionada aos Alimentos e Conjuntura dos Transgênicos na Agricultura. Os encontros técnicos científicos agendados para 05 de maio de 2008 em Cascavel e 10 de novembro de 2008 em Apucarana não foram realizados.

2. Reuniões do Grupo Técnico Científico – GTC- PAMVet-PR.

2.1 Realização de reuniões do GTC-PAMvet-PR.

RESULTADO: A reunião programada para 06 e 07 de maio de 2008 em Cascavel foi cancelada, a reunião de Curitiba aconteceu em 19 e 20 de agosto de 2008, conforme o programado e a reunião agendada de 11 a 13 de novembro em Apucarana, foi realizada em Curitiba.

2.2. Realização de avaliação das atividades de 2008 e elaboração do planejamento estratégico de 2009.

RESULTADO: A avaliação das atividades de 2008 e a elaboração do planejamento estratégico para 2009 foram realizadas nos dias 11, 12 e 13 de novembro de 2008, em Curitiba.

2.3. Aprovação do planejamento estratégico de 2008.

RESULTADO: O planejamento estratégico foi encaminhado para aprovação da coordenação do programa em 27 de novembro de 2008, sendo aprovado pela chefia do Departamento de Vigilância Sanitária.

2.4. Realização de reuniões da coordenação do PAMvet-PR.

RESULTADO: Das reuniões agendadas para abril, julho e outubro, foram realizadas reuniões em abril e agosto de 2008.

3. Produção de Material Normativo, Instrucional e Informativo.

3.1. Elaboração e divulgação do “Relatório Anual de Acompanhamento das atividades do Planejamento Estratégico 2007”.

RESULTADO: O relatório não foi elaborado e nem divulgado até julho de 2008, conforme o programado, sendo finalizado em 22 de maio de 2009, apreciado pelo GTC – PAMvet-PR e aprovado pela chefia do Departamento de Vigilância Sanitária, estando disponível no site www.saude.pr.gov.br/pamvet

4. Convênios

4.1. Formalização de convênio cooperativo entre SESA e UEPG.

RESULTADO: Convênio cooperativo não formalizado.

PROJETO DE MONITORAMENTO

O projeto contempla o monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, com a coleta de amostras realizada de forma descentralizada pelas Regionais de Saúde e/ou Municípios.

1. Elaboração de plano de amostragem.

RESULTADO: O quinto plano de amostragem, para o período de 03 de março a 13 de outubro de 2008 foi elaborado até 15 de fevereiro de 2008 e encaminhado às Regionais de Saúde em 21 de fevereiro de 2008.

2. Aquisição de kits para análise de triagem de antimicrobianos em leite.

RESULTADO: Os kits para atender a demanda de 356 amostras para análise de tetraciclina, beta-lactâmicos, cloranfenicol, estreptomicina/diidroestreptomicina e gentamicina para o próximo plano de amostragem (2009) não foram adquiridos pela Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos – DVVSA do Departamento de Vigilância Sanitária – DEVS, pois foi consenso do GTC-PAMvet-PR que tal atividade é de responsabilidade do LACEN/PR, sendo assim essa questão será definida pela Superintendência de Vigilância em Saúde.

3. Aquisição de material permanente.

Atividades para operacionalização: aquisição de dois equipamentos CG para alocação na UEL e UEM; aquisição de duas leitoras de ELISA para alocação na UNIOESTE e na UEPG; aquisição de dois equipamentos leitora de ELISA para alocação na UNIOESTE e na UEPG e aquisição de duas lavadoras de placa ELISA para a UNIOESTE e UEPG.

RESULTADO: Os equipamentos não foram adquiridos, pois dependem da chamada do Fundo Paraná da Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior – SETI que ainda não aconteceu.

4. Aquisição de material de consumo.

Atividades para operacionalização: aquisição de 2000 tubos de Falcon para o 5º plano de amostragem; aquisição de 2000 tubos de Falcon para o 6º plano de amostragem e aquisição de cinco litros de acetato de etila.

RESULTADO: O material de consumo não foi adquirido pela DVVSA/DEVS, no entanto foram repassados 200 tubos de Falcon de 25 ml pelo LACEN/PR ao CDME.

5. Realização de coleta de amostras de leite em estabelecimentos comerciais para a UEL, UEM, UNIOESTE, UEPG e CDME.

RESULTADO: A coleta das amostras de leite pasteurizado referente ao 5º plano de amostragem (356 amostras) iniciou em 03 de março de 2008 e finalizou em 19 de novembro de 2008. O GTC-PAMvet-PR realizou o acompanhamento semanal do cumprimento do plano de amostragem, sendo recebidas pela UEM 82 amostras, pela UEL 79 amostras, pela UNIOESTE 80 amostras, pela UEPG 80 amostras e pelo CDME 35 amostras, totalizando 356 amostras coletadas, cumprindo-se 100% do programado.

6. Realização das análises de triagem pela UEL, UEM, UNIOESTE, UEPG e CDME.

Atividades para operacionalização: realizar as análises, emitir laudos, encaminhar todos os laudos a Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos e os positivos ao LACEN/PR, tabular os laudos e encaminhar os negativos às Regionais de Saúde.

RESULTADO: Os Kits utilizados para a triagem de antimicrobianos foram, o kit Simple and Aqueous Phase (SNAP) para a pesquisa qualitativa de β -lactâmicos, gentamicina e tetraciclina em 356 amostras e o kit de ensaio de Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) para a quantificação de cloranfenicol e estreptomicina/diidroestreptomicina em 276 amostras. Essa redução no número de amostras analisadas para cloranfenicol e estreptomicina/diidroestreptomicina deve-se ao fato de não ter sido considerada as amostras recebidas pela UEPG, por problemas de ordem técnica, inicialmente pela realização das análises em duplicata, faltando desta forma kits, e posteriormente pelos resultados obtidos nas 40 amostras analisadas não se apresentarem confiáveis, pois todos foram reagentes. Para estreptomicina/diidroestreptomicina o Limite de Detecção do Kit é 20 μ g/L e para cloranfenicol foi adotado o limite de corte de 0,3 μ g/L, que é o limite de detecção do Método de Confirmação implantado e validado pela FUNED/MG, que realizará posteriormente as análises de confirmação. A análise qualitativa de resíduos

demonstrou positividade em nove amostras (2,53%) para β -lactâmicos (penicilina G, amoxicilina, ampicilina, ceftiofur e/ou cefapirina), seis amostras para gentamicina (1,68%) e 20 amostras (5,62%) para tetraciclinas (tetraciclina, clortetraciclina e/ou oxitetraciclina). Na análise quantitativa a ocorrência de resíduos de cloranfenicol e de estreptomicina/diidroestreptomicina foi respectivamente em quatro amostras (1,45%) e dez amostras (3,62%). Os laudos de análises não foram emitidos e nem encaminhados a Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos em 2008.

7. Realização das análises de confirmação das amostras coletadas nos cinco planos de amostragem (março/2005 a outubro/08) pela FUNED/MG.

Atividades para operacionalização: cloranfenicol, beta-lactâmicos e tetraciclinas (até dezembro/2008).

RESULTADO: As análises de confirmação não foram realizadas, pois a compra de serviços da Fundação Ezequiel Dias - FUNED/MG encontra-se em fase de negociação.

8. Realização das análises de confirmação das amostras coletadas nos cinco planos de amostragem (março/2005 a outubro/08) pelo LACEN/PR.

Atividades para operacionalização: gentamicina, neomicina e estreptomicina/diidroestreptomicina (indeterminado).

RESULTADO: As análises de confirmação não foram realizadas em 2008.

9. Encaminhamento dos laudos confirmatórios às Regionais de Saúde (até 15 dias após o recebimento dos laudos) pela DVVSA.

RESULTADO: Em função das análises não terem sido realizadas, os laudos não foram encaminhados.

PROJETO DA GARANTIA DE QUALIDADE LABORATORIAL

O projeto contempla a definição dos critérios mínimos de avaliação do Projeto da Garantia da Qualidade, a elaboração de diagnóstico da situação laboratorial e a elaboração do Planejamento, Desenvolvimento, Controle e Avaliação – PDCA, pelos laboratórios das universidades.

1. Implantação dos critérios mínimos de avaliação do Projeto da Garantia da Qualidade.

Atividade para operacionalização: realizar visita e aplicar “check list” segundo a ISO/IEC nº 17.025 e Portaria do MS nº 2031/04 (março /08).

RESULTADO: Diagnóstico não realizado pelo LACEN/PR.

PROJETO DE FOMENTO A ESTUDOS E PESQUISAS

O projeto contempla a definição de estratégias para a implementação da produção de estudos e pesquisas sobre o tema, com definição de linhas prioritárias de pesquisa para o programa.

1. Implantação e desenvolvimentos de metodologia de análise em HPLC.

Atividades para operacionalização: aflatoxinas M1, biocidas, tetraciclinas e aminoglicosídeos (2008).

RESULTADO: Não foi implantada nem desenvolvida a metodologia de análise em HPLC pela UEL e UEM, pois ainda não foram adquiridos os equipamentos.

2. Realização de estudo sobre a ocorrência de resíduos de anabolizantes na bovinocultura de corte.

Atividades para operacionalização: reuniões do Grupo de Trabalho (29/02/08, 25/04/08 e 27/06/08) e apresentar relatório ao GTC-PAMvet-PR “on line” (julho/08).

RESULTADO: O Grupo de Trabalho formado para realizar estudo sobre anabolizantes não se reuniu e nem apresentou o relatório ao GTC-PAMvet-PR. Também, decidiu avaliar mais nove substâncias com ação anabolizante e três substâncias betagonistas.

3. Realização de estudo sobre o efeito da resistência bacteriana aos antimicrobianos relacionada aos alimentos.

Atividades para operacionalização: reunião do Grupo de Trabalho (21/02/08); apresentar relatório ao GTC-PAMvet-PR (maio/08); elaborar projeto (até agosto/08); encaminhar projeto a órgão de fomento (depende de edital) e apresentação dos resultados ao GTC-PAMvet-PR (2009).

RESULTADO: O Grupo de Trabalho formado para pesquisar o efeito da resistência bacteriana aos antimicrobianos relacionada aos alimentos realizou duas reuniões em 27 e 28 de maio e em 22 e 23 de julho de 2008; não apresentou relatório ao GTC-PAMvet-PR e elaborou em dezembro de 2007 o projeto sobre “Avaliação da resistência bacteriana das cepas de *e. coli* isoladas de amostras de leite pasteurizado no Estado do Paraná”, sendo que em 2008 não houve possibilidade de encaminhamento a nenhum órgão de fomento, pois não houve a publicação de nenhum edital relacionado ao tema proposto.

4. Validação de Kits de antimicrobianos para a matriz ovo.

Atividades para operacionalização: sulfonamidas e fluoroquinolonas (2º trimestre/08).

RESULTADO: Kits não validados, pois não se conseguiu adquiri-los junto a empresa fornecedora dos demais Kits e nem junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

PROJETO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O projeto contempla a elaboração de formulários e modelos de relatórios sistematizando as informações e definindo os fluxos das informações.

1. Avaliação de sistemas de informação para inclusão dos dados gerados pelo PAMvet-PR.

Atividades para operacionalização: realizar reuniões com os coordenadores dos sistemas de informação da Vigilância Sanitária e do Grupo Técnico de Informática da SESA (2008).

RESULTADO: Não foram realizadas as reuniões, estando na fase de estudo a possibilidade de utilização do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária – SINAVISA.

CONCLUSÃO

O trabalho desenvolvido pelo GTC-PAMvet-PR está proporcionando uma nova perspectiva de atuação na área de vigilância em saúde no Estado do Paraná, uma vez que a integração entre a Vigilância Sanitária, o LACEN/PR, as Universidades Estaduais de Londrina, Maringá, Oeste do Paraná e Ponta Grossa, a Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento e o Instituto Paranaense de Assistência Técnica e Extensão Rural, resultaram, apesar das dificuldades, no desenvolvimento de ações responsáveis e resultados concretos.

O cumprimento do Planejamento Estratégico estabelecido pelo GTC-PAMvet-PR para o ano de 2008 com relação ao Projeto de Estruturação das Bases do Programa continua comprometido com relação à área de laboratório, uma vez que os equipamentos destinados às universidades estaduais não foram adquiridos o que impediu a implantação e validação de metodologias de análises laboratoriais pelas mesmas.

O Projeto de Monitoramento destaca-se pelo cumprimento do plano de amostragem pelas Regionais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, bem como pela realização das análises de triagem de antibióticos, pelos laboratórios das Universidades Estaduais de Londrina, Maringá, Ponta Grossa e Oeste do Paraná e pelo Centro de Diagnóstico Marcos Enriette, da Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento. As análises de confirmação previstas para serem realizadas pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED/MG para cloranfenicol, beta-lactâmicos e tetraciclina não aconteceram, devido ao processo de negociação estar em curso. Também, não foram realizadas as análises de confirmação para gentamicina, neomicina e estreptomicina/diidroestreptomicina, pelo LACEN/PR, devido à continuidade neste ano das dificuldades operacionais que o mesmo vem enfrentando.

O Projeto da Garantia da Qualidade Laboratorial não avançou em 2008, uma vez que o LACEN/PR não conseguiu realizar as visitas às universidades para aplicação do “check list” segundo a ISO/IEC nº 17.025 e Portaria do MS nº 2031/04.

O Projeto de Fomento a Estudos e Pesquisas avançou na discussão interna dos Grupos de Trabalho com relação a anabolizantes na bovinocultura de corte e ao efeito da resistência bacteriana aos antimicrobianos relacionados aos alimentos, não sendo finalizado os relatórios e nem ampliada a discussão com o GTC-PAMvet-PR.

O projeto de Sistema de Informação se caracteriza como o projeto com maior dificuldade de operacionalização, em função da complexidade exigida para a construção de um sistema de informação, não apresentando avanços em 2008.

As dificuldades enfrentadas pelo LACEN/PR a partir de novembro de 2005, continuaram ao longo de 2006, 2007 e persistiram em 2008, não sendo realizada nenhuma ação prevista no planejamento de 2008. Ressalta-se a importância do mesmo, tendo em vista às atribuições previstas na Resolução nº 337, de 30 de julho de 2003, que instituiu o Programa e definiu que a coordenação técnica e administrativa deve ser exercida pelo Departamento de Vigilância Sanitária em conjunto com o Laboratório Central do Estado.

O Planejamento Estratégico Situacional deve continuar avançando de forma permanente, com a continuidade da distribuição de responsabilidades e com a constante avaliação do desenvolvimento do processo, de forma a subsidiar a tomada de decisões, tendo em vista ter se afirmado como uma metodologia que traz uma maior responsabilidade institucional.

REFERÊNCIAS

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução Estadual nº 337, de 30 de julho de 2003**. Institui o Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. Curitiba:2003.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa. **Diretrizes do Programa Estadual de Controle de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal/PAMvet-PR**. Curitiba: 2005.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa. **Relatório Anual de Acompanhamento das Atividades do Planejamento Estratégico**. Curitiba: 2006.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa. **Relatório Anual de Acompanhamento das Atividades do Planejamento Estratégico**. Curitiba: 2007.

RIVERA, F. J. U. (Org). **Planejamento e programação em saúde: um enfoque estratégico**. São Paulo: Ed. Cortez, 1989. 222p.

ELABORAÇÃO

Secretaria de Estado da Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância Sanitária/Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos

Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná

Universidade Estadual de Londrina

Departamento de Medicina Veterinária Preventiva

Universidade Estadual de Maringá

Departamento de Análises Clínicas

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Centro de Ciências Médicas e Farmacêuticas/Laboratório de Toxicologia

Universidade Estadual de Ponta Grossa

Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas

Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento

Departamento de Fiscalização e Defesa Agropecuária

Divisão de Defesa Sanitária Animal

Serviço de Inspeção do Paraná

Centro de Diagnóstico Marcos Enrietti

Instituto Paranaense de Assistência Técnica e Extensão Rural