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 2006

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

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 n. º 337 de 30 de junho de 2003 e criou o Grupo Técnico Científico - GTC para a coordenação e execução do programa pela Resolução SESA n. º 338 de 30 de julho de 2003, tendo como principal objetivo à 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 2006, descreve o acompanhamento das ações propostas nos projetos elaborados com base no Planejamento Estratégico Situacional, sendo este o terceiro 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 2005, em Maringá, no período de 05 a 09 de dezembro foi elaborado o planejamento estratégico para o ano de 2006, a partir do aporte metodológico proposto por Carlos Matus. No entanto, o mesmo não foi finalizado pela ausência do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná – LACEN/PR. Assim, as ações e atividades para operacionalização, relacionadas às questões laboratoriais foram apenas elencadas, faltando a definição dos prazos e responsabilidades.

Em 27 de março de 2006, em reunião coordenada pela Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa, com a presença da diretoria do LACEN/PR, da chefia do Departamento de Vigilância Sanitária, dos representantes das Universidades Estaduais de Londrina, Maringá e Oeste do Paraná e da coordenação do GTC-PAMvet-PR, foram apresentadas pelo LACEN/PR as ações e as atividades para operacionalização do Programa, relacionadas às questões laboratoriais pendentes no Planejamento Estratégico Situacional.

Em 11 e 12 de maio de 2006, durante a reunião do GTC-PAMvet-PR em Curitiba, foi apresentado e discutido o Planejamento Estratégico Situacional, que foi concluído de forma consensual.

Assim, manteve-se para 2006, a mesma situação inicial que, considerou incipiente o Monitoramento de Resíduos em Leite no Estado do Paraná e definiu como situação objetiva à implantação do Projeto de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal, para a matriz leite.

O Planejamento Estratégico Situacional 2006 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 - 2006

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 e UEPG.

RESULTADO: A capacitação no equipamento HPLC - High Perfomance 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, ainda não aconteceu. O treinamento de dois técnicos, um da Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE e outro da Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG em ELISA pelo LACEN/PR, não aconteceu, pois o equipamento ainda não foi adquirido pela FAUEL, e será necessária a complementação de verba por meio da elaboração de outro projeto de pesquisa, pois a verba disponível será suficiente somente para a aquisição dos dois HPLC. O treinamento de dois técnicos da UNIOESTE em Cromatografia Gasosa — CG pelo LACEN/PR, também não aconteceu, pois o Laboratório de Toxicologia da UNIOESTE está em fase de adequação do espaço físico para posterior instalação do equipamento e também depende da aquisição do equipamento Espectrofotômetro de Absorção Atômica que está sendo adquirido pela Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa - FUNDEP.

1. <u>Capacitação de Recursos Humanos – 1.2 Grupo Técnico-Científico.</u>

1.2.1. <u>Implementação do conhecimento do GTC em Análise de Risco.</u>

As atividades para operacionalização consistiram em realizar o curso de Comunicação de Risco com enfoque em resíduos químicos em alimentos, durante o ano de 2006, "on line", proposto pela Organização Pan-Americana de Saúde.

RESULTADO: O curso de Comunicação de Risco com Enfoque em Resíduos Químicos em Alimentos, não foi realizado.

1. <u>Capacitação de Recursos Humanos - 1.3 Reuniões do Grupo Técnico-</u> Científico.

1.3.1. Realização de reuniões do GTC- PAMvet-PR.

RESULTADO: Reunião realizada em 11 e 12 de maio de 2006 em Curitiba.

1.3.2. Realização de avaliação das atividades de 2006 e elaboração do planejamento estratégico de 2007.

RESULTADO: A avaliação das atividades de 2006 e a elaboração do planejamento estratégico para 2007 foram realizadas nos dias 20, 21 e 22 de novembro de 2006, em Curitiba.

1.3.3. Aprovação do planejamento estratégico de 2007.

RESULTADO: O planejamento estratégico foi aprovado pela chefia do Departamento de Vigilância Sanitária e pela diretoria do LACEN/PR, em 10 de maio de 2007.

1.3.4. Realização de reuniões da coordenação estadual do PAMvet-PR.

RESULTADO: Foi realizada reunião em que participaram a UEL, UEM e UNIOESTE, em 27 de março de 2006, em Curitiba.

2. Produção de Material Normativo, Instrucional e Informativo.

2.1. <u>Elaboração e divulgação do "Relatório Anual de Acompanhamento das atividades do Planejamento Estratégico 2005".</u>

RESULTADO: Relatório finalizado em 18 de outubro de 2006, aprovado pela chefia do Departamento de Vigilância Sanitária em 28 de novembro de 2006 e pela diretoria do LACEN/PR em 10 de maio de 2007, estando disponível no site www.saude.pr.gov.br

2.2. <u>Elaboração e divulgação do "Relatório Anual de Acompanhamento das atividades do Planejamento Estratégico 2006".</u>

RESULTADO: Relatório finalizado em 31 de outubro de 2007, aprovado pela chefia do Departamento de Vigilância Sanitária em 19 de agosto de 2008, estando disponível no site www.saude.pr.gov.br

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 terceiro plano de amostragem, para o período de 10 de abri a 31 de outubro de 2006, foi elaborado em 08 de fevereiro de 2006 e encaminhado às Regionais de Saúde em 27 de março de 2006.

2. Padronização de laudos de análise de triagem.

RESULTADO: A implantação do Programa Sistema de Gerenciamento de Amostras – SGA na UEM foi realizado pelo LACEN/PR em 21 de setembro de 2006 e o treinamento da UEL e UEM no seu uso aconteceu em 12 de maio de 2006 no LACEN/PR em Curitiba.

3. Aquisição de kits para análise de triagem de antibióticos.

RESULTADO: Os kits para atender a demanda de 356 amostras para o próximo plano de amostragem foram adquiridos pelo LACEN/PR, para a análise de tetraciclinas, beta-lactâmicos, cloranfenicol, estreptomicina/diidroestreptomicina, gentamicina e neomicina, com entrega prevista para o período de março/07 a setembro/07 e de forma escalonada.

4. Aquisição de material permanente e de consumo.

Atividades para operacionalização: aquisição de dois equipamentos HPLC para alocação em comodato para UEL e UEM; aquisição de duas leitoras de ELISA para alocação na UNIOESTE e na UEPG e aquisição de duas lavadoras de placas de ELISA para a UNIOESTE e UEPG.

RESULTADO: Foi encaminhado projeto de parceria com a UEL e UEM solicitando a aquisição de dois equipamentos HPLC - High Perfomance Liquid Chromatography (CLAE – Cromatografia Líquida de Alta Eficiência), para a realização de análise de resíduos de medicamentos por estas universidades, este projeto foi aprovado no Fundo Paraná, em dezembro de 2004 e ainda encontra-se em fase de aquisição pela Fundação de Apoio ao Desenvolvimento da Universidade Estadual de Londrina - FAUEL. A aquisição das leitoras de ELISA e das lavadoras de placas ELISA depende da chamada do Fundo Paraná da Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior – SETI.

5. Realização de coleta de amostras para a UEL e UEM.

RESULTADO: A coleta das amostras referentes ao 3º plano de amostragem iniciou em 10 de abril de 2006 e finalizou em 13 de novembro de 2006. O GTC-PAMvet-PR realizou o acompanhamento semanal do cumprimento do plano de amostragem, sendo recebidas pela UEM 132 amostras e pela UEL 116 amostras, totalizando 248

amostras coletadas, 9,7% acima do programado (226 amostras). Com relação ao 2ª plano de amostragem, referente ao período de outubro de 2005 a fevereiro de 2006, foi programada a coleta de 163 amostras, sendo realizada a coleta de 82 amostras para a UEM e de 73 amostras para a UEL, o que representa 95,1% do programado.

6. Realização de coleta de amostras para o LACEN.

RESULTADO: A coleta de amostras referente ao 3º Plano de Amostragem iniciou em abril de 2006 e finalizou em 13 de novembro de 2006. A coordenação do Programa Leite das Crianças realizou o acompanhamento do cumprimento do mesmo, totalizando 245 amostras recebidas pelo LACEN/PR, superando em 22,5% o programado (200 amostras). Com relação ao 2ª plano de amostragem, referente ao período de outubro de 2005 a fevereiro de 2006, foi programada a coleta de 200 amostras, sendo realizada a coleta de 100 amostras, o que representa 50% do programado.

7. Realização das análises de triagem pela UEL e UEM.

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, encaminhar relatório dos resultados das análises de triagem ao LACEN/PR e a coordenação do GTC-PAMvet-PR, tabular os laudos e encaminhar os negativos às Regionais de Saúde.

RESULTADO: As análises foram realizadas e os laudos da UEL e UEM foram emitidos e encaminhados em novembro de 2006. Os relatórios com os resultados das análises foram encaminhados em outubro de 2006 pela UEL e em maio de 2007 pela UEM. Os laudos foram tabulados e os negativos emitidos pela UEM foram encaminhados às Regionais de Saúde em 13 de novembro de 2006 e os pela UEL em 30 de novembro de 2006.

Os três primeiros planos de amostragem, que compreendem o período de março/2003 a outubro/2006, somam um total de 554 amostras recebidas e analisadas pela UEL e UEM. O método utilizado para triagem de resíduos de antimicrobianos foi o ensaio imunossorvente ligado à enzima (ELISA). O ELISA direto foi realizado para a pesquisa de β-lactâmicos, gentamicina e tetraciclinas e, o ELISA competitivo para a quantificação de cloranfenicol,

estreptomicina/diidroestreptomicina e neomicina. Na análise qualitativa de resíduos, demonstrou positividade em 18 amostras (3,26%) para β -lactâmicos (penicilina G, amoxicilina, ampicilina, ceftiofur e/ou cefapirina), 10 amostras para gentamicina (2,34%, ou seja, 10/426) e 144 amostras (26,04%) apresentaram tetraciclinas (tetraciclina, clortetraciclina e/ou oxitetraciclina). Na análise quantitativa a ocorrência de resíduos de cloranfenicol, estreptomicina e/ou diidroestreptomicina e neomicina foi de 11,57% (64/553), 3,26% (18/553) e 10,85% (60/553), respectivamente.

8. Realização das análises de confirmação das amostras coletadas no período abril/06 a outubro/06 pelo LACEN.

Atividades para operacionalização: antibióticos: cloranfenicol, beta-lactâmicos, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, gentamicina, neomicina, estreptomicina/diidroestreptomicina (2007). Antiparasitários: avermectinas (2007). **RESULTADO:** As análises de confirmação não foram realizadas pelo LACEN/PR.

9. Realização das análises de confirmação das análises das amostras coletadas até março/06.

Atividades para operacionalização: antibióticos: cloranfenicol (junho/06), betalactâmicos (agosto/06), tetraciclinas (agosto/06), sulfonamidas (agosto/06), eritromicina (agosto/06), gentamicina (julho/06), neomicina (julho/07), estreptomicina/diidroestreptomicina (julho/07). Antiparasitários: avermectinas (junho/06).

RESULTADO: As análises de confirmação não foram realizadas pelo LACEN/PR.

10. Emissão dos laudos de confirmação das amostras coletadas até março/06.

Atividades para operacionalização: emitir laudos: cloranfenicol (julho/07), avermectinas (conforme a capacidade analítica), beta-lactâmicos (setembro/06), tetraciclinas (setembro/06), sulfonamidas (setembro/06) e eritromicina (setembro/06). Encaminhar os laudos para a Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos. Tabular os laudos e encaminhar os laudos confirmatórios às Regionais de Saúde.

RESULTADO: Os laudos de confirmação não foram emitidos pelo LACEN/PR e consequentemente as demais atividades não foram realizadas.

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. <u>Definição dos critérios mínimos de avaliação do Projeto da Garantia da Qualidade.</u>

Atividade para operacionalização: elaborar e repassar às universidades as diretrizes para o "check list" do projeto da Garantia da Qualidade Laboratorial, baseadas na ISO/IEC 17.025.

RESULTADO: As diretrizes para o "check list" foram repassadas pelo LACEN/PR às universidades durante a reunião do GTC em 11 e 12 de maio de 2006, em Curitiba.

2. Elaboração de Diagnóstico da situação laboratorial.

Atividades para operacionalização: elaborar e encaminhar "check list" às reitorias da UEL, UEM, UEPG e UNIOESTE. Realizar auto avaliação baseada nos critérios mínimos, conforme ISO/IEC 17.025. Realizar visita e aplicar "Check list", segundo a ISO/IEC 17.025 e Portaria MS 2031/2004.

RESULTADO: O "check list" não foi encaminhado pelo LACEN/PR às universidades, impossibilitando a realização da auto avaliação pelas mesmas e a consequente elaboração do diagnóstico da situação laboratorial pelo LACEN/PR.

3. <u>Elaboração pelas universidades do Planejamento, Desenvolvimento,</u> <u>Controle e Avaliação – PDCA.</u>

RESULTADO: O PDCA não foi elaborado pelas universidades, pois dependia da realização dos itens anteriores.

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. Realização de estudo sobre o uso de hormônios na bovinocultura de corte.

Atividades para operacionalização: levantar informações científicas relacionadas ao uso de hormônios e suas conseqüências à saúde humana e apresentar relatório ao GTC-PAMvet-PR.

RESULTADO: O Grupo de Trabalho formado para levantar informações científicas relacionadas ao uso de hormônios e suas conseqüências à saúde humana, apresentaram o resultado da pesquisa ao GTC, em novembro de 2006.

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

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

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

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

Atividades para operacionalização: levantar informações científicas relacionadas à resistência bacteriana e apresentar relatório ao GTC-PAMvet-PR.

RESULTADO: O Grupo de Trabalho formado para pesquisar o efeito da resistência bacteriana aos antimicrobianos relacionados aos alimentos apresentou o resultado da pesquisa ao GTC, em novembro de 2006.

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. Elaboração de formulários e modelos dos relatórios do sistema.

RESULTADO: Os formulários e modelos dos relatórios do sistema, não foram elaborados. Em reunião do GTC-PAMvet-PR ocorrida em 11 e 12 de maio de 2006, o assunto foi discutido e avaliou-se que para a implantação do sistema de informação seria necessário além da contratação de um serviço especializado para a construção do mesmo, que o programa estivesse com os projetos de estruturação das bases do programa e o de monitoramento implantado.

2. <u>Definição dos fluxos de informações.</u>

RESULTADO: A definição dos fluxos de informação e a criação de referência e contra-referência para a implantação do sistema, não foram realizadas.

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 e as Universidades Estaduais de Londrina, Maringá, Oeste do Paraná e Ponta Grossa resultaram no desenvolvimento de ações responsáveis e resultados concretos.

O cumprimento do Planejamento Estratégico estabelecido pelo GTC-PAMvet-PR para o ano de 2006 com relação ao Projeto de Estruturação das Bases do Programa ficou comprometido, com relação à área de laboratório, uma vez que os equipamentos destinados às universidades estaduais não foram adquiridos o que impediu o avanço da implantação e validação de metodologias de análise pelas mesmas.

Com relação ao Projeto de Monitoramento destaca-se o cumprimento do plano de amostragem pelas Regionais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, bem como a realização das análises de triagem para antibióticos pelos laboratórios. A implantação e validação de metodologias de confirmação para a análise das amostras positivas pelo LACEN/PR não aconteceram, devido a dificuldades operacionais que o mesmo vem enfrentando, impossibilitando assim a conclusão dos resultados obtidos pelo programa até o momento.

O Projeto de Garantia da Qualidade Laboratorial definiu para esse ano a elaboração de diagnóstico operacional dos laboratórios das universidades estaduais e conseqüentemente a elaboração do Planejamento, Desenvolvimento, Controle e Avaliação – PDCA pelas mesmas, no entanto esse projeto não conseguiu ser desenvolvido pelo LACEN/PR neste ano.

O Projeto de Fomento a Estudos e Pesquisas avançou na discussão e ampliação do conhecimento técnico-científico do GTC-PAMvet-PR, com relação ao uso de hormônios na bovinocultura de corte e ao efeito da resistência bacteriana aos antimicrobianos relacionados aos alimentos.

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.

Ressalta-se a importância da adoção do Planejamento Estratégico Situacional e que o mesmo 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. Pode-se afirmar que a metodologia utilizada continua trazendo maior responsabilidade institucional.

As dificuldades enfrentadas pelo LACEN/PR a partir de novembro de 2005, quanto a recursos humanos, continuaram em 2006 e demonstra a imperiosa necessidade de abertura de concurso público para a recomposição do quadro do Laboratório dado a sua importância estratégica na construção das políticas de saúde do Estado.

REFERÊNCIAS

PARANÁ. 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.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa. **Relatório Anual de Acompanhamento das Atividades do Planejamento Estratégico**. Curitiba: 2005.

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
Laboratório de Toxicologia
Universidade Estadual de Ponta Grossa

Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas