



SEGURANÇA PRIMEIRO: A ABORDAGEM CANADENSE AO GERENCIAMENTO DE RISCOS

Our mission is
to help the people of Canada
maintain and improve their health.
Health Canada

Inquiries should be directed to:

International Affairs Directorate
International Visits and Information Division
Policy and Consultation Branch
Health Canada
Brooke Claxton Building
Tunney's Pasture
Postal Locator 0908A
Ottawa, Ontario
Canada
K1A 0K9

Uma das ferramentas mais poderosas no gerenciamento de riscos é o conhecimento. Com isto em mente, o Ministério da Saúde do Canadá trabalha coesamente com outros governos em âmbito nacional e internacional, bem como com indústrias do setor, profissionais da saúde, acadêmicos e consumidores a fim de fornecer as informações necessárias para ajudar as pessoas a ponderar os riscos e benefícios de um tratamento ou terapia. Esta abordagem reconhece que o médico que prescreve medicamentos precisa ter em mãos as informações mais atualizadas disponíveis para decidir, caso a caso, se há mais benefícios que riscos. O indivíduo também tem o direito e a responsabilidade de tomar tais decisões ao adquirir produtos alimentícios ou dispositivos médicos.

Portanto, o ônus que recai sobre o sistema de regulamentação passa a ser o de possibilitar que tais decisões sejam tomadas de maneira bem informada. Em vez de impor regulamentações genéricas para restringir a exposição do público a todos os riscos possíveis, esta abordagem reconhece que as conseqüências da exposição ao risco variam e que, para alguns indivíduos, podem ser inconstantes. O papel do governo é adotar ações que minimizem a probabilidade de resultados adversos nas áreas onde há mais risco.

O Ministério da Saúde do Canadá desenvolveu uma Estrutura de Gerenciamento de Riscos que aplica-se a todas as áreas onde atua. Os exemplos a seguir ilustram a aplicação do gerenciamento de riscos a áreas prioritárias dentro do sistema de saúde canadense.

Regulamentação e controle do sistema de bancos de sangue

Como conseqüência da tragédia do sangue contaminado dos anos 80, que resultou na transmissão de HIV/AIDS e hepatite C através de transfusões sanguíneas, o Canadá implementou uma revisão dinâmica das atividades de regulamentação da distribuição de sangue e controle de doenças para minimizar o risco de futuros colapsos no sistema de bancos de sangue.

Um Conselho de Segurança de Bancos de Sangue (Blood Safety Council) foi criado para aconselhar os governos sobre assuntos de segurança e para atuar como fonte de informações para a comunidade do setor da saúde e o público em geral. Com uma infusão de \$125 milhões de dólares canadenses para fortalecer o sistema de distribuição de sangue do Canadá e com a criação da Sociedade Canadense do Sangue (Canadian Blood Services), o Canadá pode dirigir sua atenção para áreas como: acúmulo de melhor conhecimento sobre doenças transmissíveis pelo sangue; fortalecimento de sistemas de controle de doenças sanguíneas; realização de mais pesquisas sobre a avaliação de riscos associados à transfusão sanguínea; realização de mais trabalhos laboratoriais sobre seqüenciamento de DNA e novos patógenos transmissíveis pelo sangue; acúmulo de conhecimentos sobre a doença de Creutzfeldt-Jakob; e aprimoramento de redes para transferência de informações sobre doenças sanguíneas e riscos associados com transfusões sanguíneas em âmbito nacional e internacional.

Além disso, o Ministério da Saúde do Canadá aprimorou o desenvolvimento de políticas de regulamentação, bem como sistemas de emergência e de resposta a crises. Ele fortaleceu a fiscalização e vinculação pós-aprovação e a consulta junto a consumidores e fabricantes.

Perigos químicos

O Departamento de Perigos Químicos (Bureau of Chemical Hazards) concentra-se nos efeitos causados por produtos químicos em seres humanos e por agentes biológicos no meio ambiente. Ele identifica os produtos químicos, avalia a toxicidade de tais produtos e quantifica o risco ao qual as pessoas estão expostas. Ele estuda os riscos à saúde causados por produtos químicos e microorganismos no ar, solo, água potável e água para usos recreativos. Ele gerencia os riscos à saúde por meio da introdução de regulamentações, normas e diretrizes, e ao aconselhar outros ministérios governamentais, províncias e territórios, bem como o público.

Controle de doenças

O Centro Laboratorial para Controle de Doenças (Laboratory Centre for Disease Control - LCDC) é o centro nacional do Canadá para a identificação, investigação, prevenção e controle de doenças humanas. As principais atividades do Centro são a fiscalização da saúde nacional e a prevenção e controle de doenças. Estas atividades envolvem a monitorização e a investigação de doenças e lesões infecciosas e não infecciosas, o estudo dos fatores de risco a elas associados e a avaliação de programas de prevenção e controle relacionados.

As atividades de fiscalização do LCDC, nas áreas de epidemiologia ou laboratório, são executadas em colaboração com uma vasta gama de parceiros a nível provincial, territorial e federal, bem como com a comunidade acadêmica e numerosas organizações não governamentais relacionadas ao setor da saúde. O LCDC também participa em programas internacionais de fiscalização da saúde, desempenhando um papel de interligação entre o sistema de saúde pública canadense e a comunidade de saúde pública mundial.

A colaboração com os parceiros adquire a forma de uma vasta rede de informações sobre saúde pública composta de comitês consultivos, grupos de trabalho científicos e de peritos, e redes de fiscalização especializadas que envolvem funcionários da área de saúde do governo, epidemiologistas, laboratórios da rede de saúde pública e de hospitais, profissionais da saúde e acadêmicos. Esta rede inclui mais de 7.000 profissionais em todo o Canadá e constitui a primeira linha de defesa da saúde pública do país. A rede utiliza as iniciativas de fiscalização provinciais para criar um panorama nacional das tendências de doenças e os riscos que representam à saúde.

O Departamento de Microbiologia (Bureau of Microbiology) mudou-se para instalações de última geração no novo Centro Canadense de Ciência para a Saúde Humana e Animal (Canadian Science Centre for Human and Animal Health), em Winnipeg. O novo centro fortalecerá a capacidade canadense nas áreas de doenças infecciosas, fiscalização da saúde pública e científica para proteger os canadenses de doenças infecciosas emergentes e

reemergentes à medida que entramos no novo milênio. Ele reforçará a reputação estabelecida do Canadá de ser um país que conta com ciência laboratorial de categoria mundial e criará uma empolgante nova oportunidade para que se torne um centro internacional de perícia em doenças humanas e animais específicas. As instalações contam com novos laboratórios de nível 2 e nível 3, bem como com os primeiros laboratórios de confinamento biológico de nível 4 do Canadá.

Medicamentos

Antes de fabricar um novo medicamento, os fabricantes precisam enviar uma requisição para novo medicamento ao Programa de Produtos Terapêuticos (Therapeutic Products Programme) do Ministério da Saúde do Canadá. Um produto só pode ser lançado no mercado após receber uma Notificação de conformidade.

A requisição para novo medicamento contém praticamente todas as informações conhecidas sobre o produto. Tais informações incluem os resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos, bem como detalhes sobre o método de manufatura e purificação e suas propriedades farmacológicas e químicas. Equipes multidisciplinares analisam todas as requisições, inclusive as descrições da monografia do produto. Quando todos os requisitos da requisição para novo medicamento são satisfeitos, a Notificação de conformidade permite que o fabricante venda o produto.

O controle continua mesmo após o medicamento ser lançado no mercado, pois ele pode continuar a ser classificado como “novo medicamento” por até sete anos. Os fabricantes precisam relatar qualquer informação nova recebida sobre efeitos colaterais, falha em produzir os resultados desejados ou quaisquer testes em animais que tenham gerado novas informações de segurança. No interesse da saúde pública, o medicamento pode ser retirado do mercado.

Segurança dos alimentos

O Ministério da Saúde do Canadá reconhece que um suprimento de alimentos seguro e nutritivo representa um fator contribuinte importante para a saúde dos canadenses e que é necessário manter uma reputação de fornecedor de produtos alimentícios seguros em âmbito internacional. A Agência Canadense de Inspeção de Alimentos (Canadian Food Inspection Agency - CFIA) avalia a eficácia das atividades relacionadas à segurança dos alimentos do Programa de Avaliação da Segurança dos Alimentos (Food Safety Assessment Program) do Ministério da Saúde do Canadá, regidas pela *Lei e Regulamentações de Alimentos e Medicamentos*.

O Ministério da Saúde do Canadá mantém a responsabilidade pelo desenvolvimento de políticas e normas relacionadas à segurança e à qualidade nutritiva dos alimentos vendidos no Canadá e pela avaliação da eficácia das atividades da CFIA relacionadas à segurança dos alimentos. Isto inclui a análise da elaboração e execução operacional de programas relacionados à segurança dos alimentos, a avaliação do cumprimento das normas de saúde e

segurança, e a avaliação dos resultados obtidos. Os resultados obtidos pelos programas e atividades da CFIA são avaliados à luz de informações sobre a segurança dos produtos alimentícios e sobre os impactos que causam na saúde pública. Tais informações são obtidas junto a fontes nacionais e internacionais, como os Departamentos de Alimentos (Food Bureaux) do Programa de Alimentos (Food Program), o Centro Laboratorial para Controle de Doenças (Laboratory Center for Disease Control), a Agência de Regulamentação do Combate Contra Pestes (Pest Management Regulatory Agency) e a Organização Mundial de Saúde.

Safety First: Canada's Approach to Risk Management
Portuguese
January 2000