

Estratégia para priorização de denúncias com risco potencial relativas a serviços de saúde

Strategy for prioritizing whistleblowing with potential risks related to health services

Rafael Fernandes Barros*

Benefran Júnio da Silva Bezerra

RESUMO

Introdução: A Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde cotidianamente recebe denúncias, que fazem referência a situações de risco, que dificilmente pode mensurar quantitativamente e ser atribuída a algum tipo de dano específico, em um contexto de grande incerteza. **Objetivo:** Tendo em vista que tais situações devem ser adequadamente abordadas sob o paradigma do risco sanitário, este trabalho teve como objetivo identificar noções sobre o risco e suas formas de análise no âmbito da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, bem como a existência de estratégias e modelos na análise e tratamento de denúncias. **Método:** Foi realizada extensa revisão da literatura (por meio do Portal Regional da Biblioteca Virtual em Saúde, das bases SciELO, SciELO Books e também do periódico *Visa em Debate*). **Resultados:** Embora os resultados apontem discussão relativamente recente a respeito do modelo de análise de riscos potenciais enquanto conceito operativo para o campo da vigilância sanitária de Serviços de Saúde, não há descrição de estratégias ou modelos aplicados à análise ou tratamento de denúncias. Assim, discutimos e propomos uma estratégia própria para análise inicial de denúncias com risco potencial que busca trazer critérios minimamente objetivos em um campo marcado por enorme subjetividade. **Conclusões:** Concluímos ressaltando que a estratégia apresentada é um instrumento inicial para o gerenciamento de denúncias que deve ser discutida e adaptada à realidade e contexto dos órgãos de vigilância sanitária.

PALAVRAS-CHAVE: Risco Potencial; Denúncia de Irregularidades; Estratégia de Priorização; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The Sanitary Surveillance of Health Services receives daily denunciations that refer to situations of risk that can hardly be measured quantitatively and attribute to some type of specific damage, in a context of great uncertainty. **Objective:** Considering such situations should be adequately addressed under the health risk paradigm, this work had as objective identifying notions about risk and its forms of analysis in the scope of Sanitary Surveillance of Health Services, as well as the existence of strategies and models in the analysis and treatment of denunciations. **Method:** An extensive literature review (through the Regional Portal of the BVS, databases SciELO and SciELO Books, and the journal *Visa em Debate*) was conducted. **Results:** Although the results point to a relatively recent discussion regarding the model of potential risk analysis as an operational concept for the field of health surveillance in health services, there is no description of strategies or models applied to the analysis or treatment of whistleblowing. Thus, it is discussed and proposed a strategy for the initial analysis of reports with potential risk, which seeks to bring minimally objective criteria, in a field marked by enormous subjectivity. **Conclusions:** We conclude by indicating that the presented strategy is an initial instrument for the management of whistleblowing that must be discussed and adapted to the reality and context of health surveillance agencies.

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: rafaelfbarros@uol.com.br

Recebido: 06 ago 2017

Aprovado: 17 nov 2017

KEYWORDS: Potential Risk; Whistleblowing; Prioritization Strategy; Health Surveillance



INTRODUÇÃO

Os órgãos de Vigilância Sanitária recebem cotidianamente denúncias de cidadãos e entidades calcadas em sua *percepção de risco* nas diversas etapas do ciclo produção-consumo que permeiam os objetos de vigilância sanitária (VISA). Entretanto, para que os canais de comunicação dos cidadãos se constituam em instrumentos efetivos de cidadania e possam ser incorporados consistentemente às práticas tecnológicas de VISA, há necessidade de sistematizar a análise e tratamento de denúncias alinhadas aos instrumentos de ação de VISA.

A VISA constitui uma das práticas mais antigas de saúde pública que emerge com o objetivo de atuar sobre os riscos à saúde de indivíduos e populações. Entremeadada por questões sociais, políticas e econômicas, as ações de VISA são dirigidas, fundamentalmente, ao controle de riscos reais e potenciais à saúde, com natureza essencialmente protetiva, não só de danos, mas dos próprios riscos¹.

Para a atuação sobre os riscos, a VISA lança mão de diversas tecnologias de intervenção, por meio de normatização, fiscalização, inspeção, monitoramento e outras. Entretanto, Lucchesi² destaca a necessidade de uma reorientação de suas práticas por meio do efetivo controle social. Neste sentido, pode-se destacar que a participação da sociedade, por meio de denúncias aos órgãos de VISA, denota sua leitura e percepção de riscos, sobre os objetos de controle da VISA e sobre os riscos reais ou potenciais percebidos pelo denunciante.

Dessa forma, um dos principais processos de trabalho executados na Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde/ Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GreCs/GGTES) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) refere-se à análise e ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais, por exemplo, por meio da Ouvidoria da Anvisa, Ouvidoria do Sistema Único de Saúde (SUS), ofícios de instituições, cartas de cidadãos e memorandos de áreas internas da Anvisa.

Ressalta-se, ainda, que as ações de VISA são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999³. Dessa forma, as ações de VISA em serviços de saúde, como a fiscalização, a emissão de alvará sanitário e a instauração de processo administrativo para apuração de infrações sanitárias em serviços de saúde, constituem competências dos órgãos de Vigilância Sanitária locais, segundo normas operacionais vigentes do SUS. Dessa forma, o tratamento de denúncias recebidas na GreCs/GGTES/Anvisa requer, em grande parte das vezes, uma articulação interfederativa em caráter coordenado.

Paralelamente, para um adequado gerenciamento do risco sanitário, é necessária a priorização de demandas consideradas de “maior risco”, considerando as implicações políticas, regulatórias e sociais das questões levantadas e a capacidade operacional do serviço de VISA. Neste sentido, é importante que o ente federal seja capaz de coordenar essa ação ante os demais entes a fim de garantir às demandas de “maior risco” uma resolutividade maior e mais célere diante das diversas demandas que acometem os órgãos de Vigilância Sanitária nas mais diversas esferas.

O objetivo não é deixar de dar tratamento a algumas categorias de denúncias, mas sim de lançar mão de estratégias que, sob o paradigma de Risco Sanitário, permitam tratamentos diferentes a distintas demandas, segundo seu potencial de causar danos. Neste ponto reside grande desafio, já que se torna necessário desenvolver uma racionalidade que seja capaz de escalonar em diferentes graus de prioridade - e consequentes tratamentos - as diversas e inúmeras denúncias recebidas cotidianamente pela Vigilância Sanitária, criando um racional que se apoie no paradigma de controle de riscos de forma a trazer critérios minimamente objetivos em um campo marcado por enorme subjetividade.

Para se ter uma ideia da dificuldade da questão enfrentada, cabe destacar que em seu dia a dia a Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde depara-se na maioria das vezes com um risco muito particular, traduzido como situações que têm possibilidade de gerar algum dano, sem que tenha ocorrido ainda um desfecho ou um evento em saúde. Por outro lado, quando as denúncias apontam rumores de infecções ou eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência, existem algumas abordagens que, amparadas em paradigmas epidemiológicos, são úteis para a análise e tratamento de rumores de eventos em saúde.

Entretanto, a maior parte das denúncias recebidas faz referência a: situações percebidas como de risco para o denunciante e relevantes do ponto de vista da VISA, situações que carecem de ocorrências pregressas, que se diferenciam em grande parte das vezes da abordagem epidemiológica e da expressão clássica do risco como probabilidade *versus* severidade. Esse risco acaba sendo extremamente difícil de mensurar ou apreender justamente por inexistirem critérios objetivos e claros estabelecidos para gerenciar adequadamente a situação denunciada. Por exemplo, qual seria o risco da ausência de indicadores em um processo de esterilização? Qual seria o risco de um profissional não utilizar luva em um determinado procedimento? Ou ainda, qual o risco de não realizar a manutenção de um equipamento para análise laboratorial? Ou de não realizar manutenção preventiva em um equipamento de mamografia? Dessa forma, os mecanismos de avaliação de risco relacionados a serviços de saúde em geral para a VISA são pouco estudados.

A fim de subsidiar ações que corroborem uma abordagem mais técnica nesse sentido, empreendemos uma busca na literatura científica com o objetivo de identificar as diferentes noções sobre o risco e suas formas de análise no âmbito da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, bem como a existência de estratégias e modelos fundamentados no paradigma do risco e utilizados na análise e tratamento de denúncias.

MÉTODO

Primeiramente, foram definidos, junto à Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), os Descritores em Ciências da Saúde mais adequados aos objetivos da pesquisa. Tais descritores, bem como os sinônimos dados pela BVS, encontram-se sumarizados no Quadro 1. Foram utilizados apenas os descritores na língua portuguesa



devido à especificidade do termo e de conceitos relacionados à “Vigilância Sanitária” dentro do contexto nacional.

Em seguida, foram selecionadas as bases de dados para busca de artigos científicos, sendo escolhido o Portal Regional da BVS - que possui dezenas de bases, dentre elas Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *SciELO Books*, e também o periódico *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia* (Visa em Debate) -, segundo a relevância para as Ciências da Saúde, Saúde Pública e Vigilância Sanitária. O acesso às bases de dados virtuais ocorreu no mês de agosto de 2016 e, considerando especificidade de cada base, foi adotada a estratégia de busca presente no Quadro 2.

A estratégia acima retornou 400 referências nas bases SciELO, 785 referências através da BVS e 47 do periódico *Visa em Debate*. Ressaltamos que não houve restrição temporal. Após a busca, foi realizada a leitura dos resumos dos artigos encontrados com o objetivo de selecionar aqueles adequados aos objetivos da pesquisa. Foram incluídos os que apresentavam conceitos ou discussões sobre riscos ou que tratavam sobre modelos de riscos e se relacionavam com a saúde pública e a VISA.

Em seguida, foram excluídos os artigos que não faziam referência à VISA ou à saúde pública, que tratavam de avaliação de risco de áreas específicas (como por exemplo, avaliação toxicológica de moléculas), de outros objetos de VISA (como a análise de risco utilizada em alimentos). Foram excluídos ainda os artigos que não possuíam interface direta com os objetivos desta pesquisa, além daqueles que eram de acesso restrito ou não estavam disponíveis em sua integralidade.

Assim, foram selecionados cinco artigos das bases SciELO e *SciELO Books*, cinco da BVS e três da *Visa em Debate*. Foram retiradas as duplicidades, tendo em vista que das cinco referências da BVS, quatro haviam sido obtidas pela SciELO. Dessa forma, foram incluídos, ao todo, nove artigos na revisão.

Quadro 1. Descritores utilizados na revisão bibliográfica.

Descritor	Sinônimos
vigilância sanitária	Polícia Sanitária; Controle Sanitário; Entidade de Vigilância Sanitária Competente; Plano Diretor de Vigilância Sanitária
risco	conhecimento de risco
risco sanitário	-
modelos de riscos proporcionais	modelos de riscos

Quadro 2. Estratégia de busca.

Base	Estratégia de busca
SciELO e <i>SciELO Books</i>	1°) risco AND vigilância sanitária; 2°) risco sanitário; 3°) modelos de riscos proporcionais; 4°) modelos de riscos.
BVS	1°) “risco” AND “vigilância sanitária”; 2°) “risco sanitário”; 3°) “vigilância sanitária” AND “modelos de riscos proporcionais”; 4°) vigilância sanitária AND modelo de risco; 5°) “modelos de riscos” AND “risco sanitário”.
<i>Visa em Debate</i>	“risco”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A leitura dos textos evidenciou diversas particularidades a respeito do risco sanitário na Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde. Todavia, a literatura não apresenta modelos ou estratégias com base em uma abordagem de risco aplicados à análise ou ao tratamento de denúncias de serviços de saúde. Assim, ficou evidente a necessidade de se elaborar uma estratégia própria, subsidiada por importantes questões levantadas, que serão apresentadas a seguir.

Risco e suas concepções

Conforme abordado na literatura, o risco pode ser considerado como um dos elementos fundantes da modernidade, assumindo na VISA o papel de maior destaque, já que orienta todas as práticas sob sua responsabilidade⁴. Todavia, apesar de sua enorme importância, não há um consenso sobre seu tratamento nem sobre seu significado, já que o termo se revela polissêmico, apesar de ser historicamente associado à ideia de predição de um evento futuro indesejado^{5,6}.

Esta amplitude de significados sobre o risco decorre da diversidade de objetos da atuação da VISA, o que exige conhecimentos de diferentes áreas (Direito, Saúde, Engenharia etc.) e práticas diversas, admitindo noções de risco que podem variar de acordo com a estratégia adotada⁴.

Nesse sentido, conforme estruturação do epidemiologista Naoimar de Almeida Filho, citado por Leite e Navarro⁴, é possível dividir as diferentes práticas em três grupos de estratégias: Promoção da Saúde, Prevenção de Riscos ou Danos e Proteção da Saúde. A Promoção da Saúde é caracterizada por estratégia mais ampla, não dirigida a um fator de risco específico, sendo caracterizada por ações de caráter educativo. A Prevenção em Saúde envolve uma estratégia voltada a conter fatores de risco específicos. Por fim, a Proteção à Saúde envolve o controle de riscos não específicos (indeterminados) ou que não estejam relacionados a eventos em série, há uma incerteza epistêmica neste caso.

Assim, verificamos que a Prevenção em Saúde se dá em função de fatores de riscos específicos, situação em que se busca ou já se encontra estabelecida uma relação direta entre causa e efeito indesejado e, portanto, tem como base a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado aliado muitas vezes à severidade do dano. Temos, assim, a abordagem epidemiológica do risco, também conhecida pelo conceito clássico de risco em saúde. Portanto, o que caracteriza o risco clássico é a recorrência de eventos em série, o que nos traz uma expectativa de estabilidade dos padrões de ocorrências dos efeitos indesejados (danos). Neste sentido, medidas epidemiológicas estimam riscos a partir da identificação de fatores condicionantes da saúde e, conseqüentemente, de objetos de intervenção por parte da saúde pública.

Em contrapartida, a Proteção da Saúde visa reforçar defesas em cenários em que as causas nem sempre são conhecidas ou em que não sejamos capazes de isolar riscos específicos ou, ainda, em que não tenham se manifestado eventos em série. Como dito acima, há nestas situações uma incerteza epistêmica,



isto é, uma incerteza “derivada de algum nível de ignorância ou informação incompleta de um sistema ou do ambiente que o cerca” Oberkampff et al., citados por Leite e Navarro⁴. Em suma, há uma incerteza epistêmica quando se desconhece ou se tem pouca informação sobre um problema a se resolver ou diante de uma decisão a ser tomada.

Como trazido por Leite e Navarro⁴, na estratégia de proteção à saúde - que concentra grande parte das ações de VISA, particularmente aquelas voltadas para os serviços de saúde -, o conceito de risco clássico é inaplicável, pois: 1) as causas do dano nem sempre são plenamente conhecidas; 2) mesmo quando conhecidas as causas, não se tem condições de calcular a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado; 3) há uma intrínseca e indissociável ligação entre as práticas de proteção da saúde e o contexto (isto é, as condições políticas, econômicas e sociais de onde se desenvolve a ação); 4) e, por fim, a estratégia atua sobre pontos de controle e não diretamente sobre as fontes de perigo (agentes químicos, físicos ou biológicos ou um conjunto de condições que apresentam uma fonte de risco) ou o risco em si.

Os pontos de controle resultam em monitores de riscos. Estes podem ser entendidos como sinais ou situações que permitem a identificação de riscos potenciais em produtos, estrutura ou processos, detectados durante uma inspeção sanitária e que subsidiam ações de avaliação e controle. Os monitores de risco são sinais de alerta, uma vez que chamam a atenção para a possibilidade de ocorrência de dano ou evento inesperados, conforme discorre Costa⁷. Assim, dados pontuais, isolados e muitas vezes subvalorizados, a exemplo da ausência de indicadores biológicos no processo de esterilização de produtos para saúde ou a ausência de manutenção preventiva nos equipamentos para diagnóstico, passam a ter a significância de um monitor de risco ou sinal de alerta que pode indicar a possibilidade de danos, exigindo uma ação pontual da VISA.

Silva e Lana⁸ evidenciam diversos significados do risco que emergem dos profissionais de VISA. Através de uma pesquisa qualitativa realizada com alguns profissionais das instâncias federal, estadual e municipal, identificaram que no grupo de reguladores federais (Anvisa) a noção predominante de risco está associada à estatística (probabilidade), como uma espécie de produto de pesquisa científica (pelo menos em sua etapa avaliativa). A noção de risco de profissionais de VISA locais está predominantemente associada ao não cumprimento de uma diretriz normativa, uma vez que a legislação traria o que é correto. Entretanto, esse caráter aparentemente objetivo é permeado por subjetividades, uma vez que a experiência do fiscal é determinante na identificação dos riscos (ou dos pontos de controles normativos). É importante ressaltar que esta noção de riscos implica dois modos distintos de manejá-los: uma abordagem dita burocrática (com império absoluto da norma) e uma abordagem técnico-científica (na qual há uma maior interconexão entre conhecimento, experiência e legislação).

Conforme discorrem os pesquisadores^{4,9}, o desenvolvimento da probabilidade propiciou o início do processo de quantificação do risco. Entretanto, probabilidade e risco não são sinônimos

para a maioria das disciplinas: um evento que ocorre com uma frequência maior pode ser descrito como mais provável, porém não necessariamente terá maior risco, uma vez que é fundamental conhecer o quão danoso será o evento. Assim, a avaliação de risco requer juízo de valor e, portanto, guarda uma dose de subjetividade. Conforme colocado pelos autores, “o risco não é uma grandeza que está na natureza para ser medida, não é independente do observador e de seus interesses. É formulado e avaliado dentro de um contexto político, econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional”.

Nesse sentido, compreendemos que a maior parte dos riscos trazidos pelas diferentes tecnologias não pode ser eliminada sem suprimir também os benefícios. As tecnologias caracterizam-se, sobretudo, por possuírem riscos intrínsecos, pela possibilidade de novos riscos serem adicionados ao longo de seu ciclo e, ainda, pelo conhecimento científico incompleto sobre os riscos que geram em grande parte das situações. Além disso, merece destaque o fato de crescer a cada dia a divisão do processo terapêutico, a especialização e consequente multiplicação dos profissionais assistentes. Essa fragmentação do processo de trabalho, se por uma perspectiva favorece e agiliza o cuidado, por outra, fragiliza e aumenta os riscos assistenciais⁷. São fundamentais, portanto, as demais dimensões do risco (que não a probabilística), dentre elas aceitabilidade, percepção e confiança no sistema regulador.

Conforme assinalado pela literatura, estudos sobre a percepção do risco evidenciam que as avaliações de risco não são baseadas apenas em predições estatísticas, mas abarcam o conhecimento, o grau de novidade (e aqui podemos colocar boa parte da incerteza) e de familiaridade, o grau de controle pessoal, o potencial de catástrofe, entre outros⁸.

Quanto à regulação, há que se esclarecer que as normas sanitárias regulamentam procedimentos, produtos e equipamentos, enfim, tecnologias em saúde, de modo que produzam o máximo benefício com o mínimo de riscos, considerando questões científicas, éticas, econômicas e sociais^{4,9,10}. Assim, as ações de controle não estão relacionadas necessariamente aos perigos ou às fontes de riscos, mas sim às condições ambientais, de procedimentos, de recursos humanos, entre outros⁸. Portanto, as ações de regulação em Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde estão voltadas em geral para o controle de riscos, o que inviabiliza (ou ao menos mostra-se extremamente difícil) uma relação de causa-efeito¹¹. Assim, a regulamentação é o resultado de um juízo de valor, que estabelecerá os limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro de limites aceitáveis. Portanto, esta abordagem extrapola o risco clássico, até porque a aceitabilidade se faz na maioria das vezes em cima de variáveis não quantificáveis, que levam em consideração, além de questões técnicas, fatores políticos, econômicos, sociais e culturais.

Temos, portanto, na Proteção da Saúde, o conceito operativo de risco potencial, desenvolvido por Leite e Navarro⁴. Nas palavras dos pesquisadores, “o risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente



descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o ‘risco do risco’”. Ressalta-se que o risco potencial traz a noção de possibilidade de ocorrência e não de probabilidade (como ocorre no risco clássico); como esclarecem os autores, essa diferença é de suma importância para o conceito, uma vez que a possibilidade é anterior à probabilidade, isto é, algo só é provável se for possível. Portanto, do ponto de vista epistemológico, o risco potencial é anterior ao risco clássico.

Exemplificando, não se pode calcular probabilidade de um evento danoso na falta de licença sanitária ou na falta da manutenção de um determinado equipamento, mas diante do atual conhecimento acumulado e nas questões próprias sobre o sistema de controle de riscos, existe possibilidade de que eventos indesejados possam vir a ocorrer associados à ausência deste tipo de controle.

Conforme trazido por Leite e Navarro⁴, nas estratégias de proteção à saúde, o elemento chave no gerenciamento de riscos é o risco potencial, que mesmo não representando uma relação de causa e efeito definida, pode ser classificado e quantificado em níveis de aceitabilidade.

O limiar de aceitação do risco depende de sua natureza: origem, abrangência, gravidade, nível de determinação científica, benefícios e fatores sociais. Assim, há tendência por parte dos indivíduos em subestimar/aceitar os riscos que conhecem, enquanto que aqueles riscos cujo conhecimento científico é ainda incompleto ou que apesar de conhecidos possuem efeitos abrangentes tendem a ser rejeitados ou considerados inaceitáveis⁵.

Conforme assinalam Silva e Lana⁸, entre a identificação do risco e a intervenção existem processos que misturam racionalidade (ou objetividade) à subjetividade, conhecimento formal adquirido (ou técnico) à experiência. Dialogando com a ideia de pontos de controle trazido por outros pesquisadores^{4,7}, Silva e Lana demonstram que, embora exista uma inequívoca presença do conhecimento e da experiência nas práticas de VISA, é o arcabouço regulamentar que direciona aquilo que deve ou não ser controlado.

Observamos que a complexidade do objeto VISA – traduzida pela complexidade do processo saúde-doença, conceito de risco, interface com a epidemiologia, atuações nos níveis de promoção e proteção – exige abordagens qualitativas e quantitativas para a apreensão em sua totalidade¹¹.

A abordagem qualitativa resulta em avaliações de risco que expressam escalas descritivas, utilizando termos como “baixo”, “médio” ou “alto”¹². Por sua vez, a abordagem quantitativa expressa valores numéricos, oferecendo uma noção mais precisa da ocorrência de um evento adverso ou do risco de uma determinada situação.

Por fim, cabe destacar que a avaliação de risco qualitativa é considerada mais rápida e simples quando comparada a uma avaliação quantitativa. Além disso, é utilizada em avaliações iniciais para identificar casos que exigem um estudo mais aprofundado,

situações em que o risco não justifica o esforço e o tempo demandados para uma análise mais aprofundada, bem como em situações que não apresentam informações suficientes para quantificar os parâmetros de variáveis estabelecidas em determinado modelo¹².

Do exposto, observa-se que existem diversas peculiaridades a respeito do risco sanitário no campo da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, contudo, não há descrição de estratégias ou modelos aplicados à análise ou ao tratamento de denúncias. Dessa forma, torna-se necessária a elaboração de uma estratégia própria, que possa ser adotada como instrumento inicial para subsidiar as práticas de VISA sob o paradigma do gerenciamento de risco, conforme elementos que emergem da revisão bibliográfica.

Premissas estruturantes

O controle e a participação social são importantes desafios no âmbito da VISA, para a consolidação de seu modelo como prática de saúde cidadã. Neste sentido, destaca-se que as denúncias provenientes dos cidadãos e de diferentes entidades se constituem em importantes impulsionadores para desencadear ações e práticas de saúde em vigilância.

Apesar disso, nem todas as Vigilâncias Sanitárias dos municípios e estados conseguiram estruturar um sistema de denúncias de forma a dar tratamento adequado às diversas demandas sociais e incorporá-las dentro de uma lógica de gestão, planejamento e programação em saúde¹³.

Em contrapartida, o discurso da atuação da VISA baseia-se na noção de risco sanitário. Tendo em vista a ausência de modelos ou estratégias com base em uma abordagem de risco potencial aplicados à análise ou ao tratamento de denúncias de serviços de saúde, lançamos mão dos pressupostos do modelo de riscos potenciais, da gestão de riscos, da gestão da qualidade em serviços de saúde e do controle social na proposição de uma estratégia de priorização para análise e tratamento de denúncias de risco potencial.

Assim, do ponto de vista do processo decisório apoiado na gestão de riscos, e a partir do referencial teórico do risco potencial, arbitramos a adaptação da matriz de priorização de problemas proposta por Kepner e Tregoe¹⁴, denominada Matriz GUT (Gravidade x Urgência x Tendência), a fim de subsidiar os processos de tomada de decisão relativos à análise e ao tratamento de denúncias de risco potencial.

No que tange à gestão de riscos, e sua relação intrínseca com a gestão da qualidade de serviços de saúde, lançamos mãos das premissas básicas de avaliação de qualidade de serviços de saúde proposta por Donabedian, a partir da avaliação de padrões de estrutura, processos e resultados. Segundo este autor, citado por Portela¹⁵, enquanto a “estrutura” envolve a organização e provisão dos recursos físicos, humanos e financeiros necessários ao cuidado em saúde, o componente “processo” refere-se às atividades que ocorrem na mediação entre profissionais e a população assistida. Os “resultados”, por sua vez, relacionam as



mudanças efetivas promovidas pelo cuidado a partir dos desfechos observados naqueles que são assistidos.

Assim, a análise e o tratamento de uma denúncia pressupõem o conhecimento do “avaliador de risco” a respeito dos padrões de estrutura e dos processos requeridos pelas normas sanitárias, para que possa, diante da denúncia e de forma preliminar, avaliar o risco potencial a partir dos monitores de riscos. Por outro lado, quando a denúncia apresenta possíveis eventos adversos, outra abordagem torna-se possível, já que ocorrem desfechos que devem ser considerados na análise de rumores de eventos adversos, pela segurança do paciente, ou de rumores de eventos infecciosos, estratégias que fogem do escopo deste artigo por se aproximarem de uma abordagem epidemiológica mais clássica. Assim, as categorias relevantes e primordiais para a abordagem de modelo de riscos potenciais seriam a estrutura e os processos.

Outra categoria relevante pode ser definida como **criticidade**. A Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002¹⁶, associa a criticidade em serviços de saúde à noção de risco de infecção a partir da classificação de áreas. Contudo, ponderamos que o evento “infecção” não é o único desfecho possível em serviços de saúde, mas também outros eventos não infecciosos ou, até mesmo, nenhum dano mensurável objetiva e diretamente associado, conforme apontado na revisão bibliográfica. Além disso, sugerimos a ampliação deste escopo não apenas para o ambiente onde se processa o cuidado, mas para o próprio processo em si, especialmente considerando a densidade tecnológica envolvida¹⁷, a fragmentação de processos assistenciais e o grau de vulnerabilidade do paciente⁷, bem como outros fatores que seriam responsáveis pelo aumento de incerteza quanto aos possíveis resultados danosos. Dessa forma, propomos a seguinte classificação:

- Estrutura e processos críticos - Compreende tanto o ambiente físico quanto os processos e procedimentos com possível risco aumentado de transmissão de infecção, com ou sem pacientes. Compreende também os ambientes físicos, processos e procedimentos em que existe um risco inerente associado a uma maior densidade tecnológica, como nas atividades assistenciais de unidades de radioterapia, quimioterapia ou analíticas em laboratórios clínicos, por exemplo. Compreende, ainda, aqueles em que há maior fragmentação de processos, ocasionando uma sobreposição de riscos da parte de muitos processos e profissionais, aliados a uma maior vulnerabilidade do paciente, como, por exemplo, as atividades assistenciais em Unidades de Terapia Intensiva.
- Estrutura e processos semicríticos - Compreende tanto o ambiente físico quanto os processos e procedimentos com possível risco moderado a baixo para o desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos semicríticos, pela realização de atividades assistenciais não invasivas em pacientes não críticos, pela assistência a pacientes com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade ou doenças não infecciosas. Compreende também os ambientes físicos, processos e procedimentos em que o risco presumível associado à densidade tecnológica é moderado a baixo. Compreende, ainda, aqueles

em que há menos processos fragmentados, com menor sobreposição de riscos, aliados a um menor grau relativo de vulnerabilidade do paciente, como, por exemplo, os processos assistenciais em regime de internação de uma clínica médica.

- Estrutura e processos não críticos - Compreende tanto o ambiente físico quanto os processos e procedimentos quando o possível risco ao desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência é mínimo ou inexistente, seja pela não realização de atividades assistenciais e ausência de processos envolvendo artigos críticos e semicríticos. Inclui os ambientes, processos ou procedimentos nos quais não há assistência direta ao paciente, associado à baixa exposição a riscos ocupacionais. Compreende, ainda, os ambientes físicos, processos e procedimentos em que o risco associado à densidade tecnológica é baixo ou inexistente, devido à predominância de tecnologias leves na atividade de assistência.

Outro fator relevante no que se refere ao gerenciamento das denúncias é a categoria “tempo” (ou “tendência”), ou seja, a consideração quanto à necessidade de intervenção imediata.

São essas categorias, juntamente com elementos que julgamos imprescindíveis trazidos pela revisão da literatura (e condensados abaixo), que propiciaram o desenvolvimento da estratégia proposta e seu fluxograma. Assim, para se compreender a lógica da “Estratégia de Priorização de Denúncias” apresentada mais abaixo, é oportuno que retomemos alguns pontos que julgamos essenciais da literatura apresentada.

Contexto para a construção da estratégia de priorização de denúncias de serviços de saúde com base no risco potencial

Conforme a literatura, apesar da polissemia do termo, o risco é normalmente associado à ideia de predição de um evento futuro indesejado. Ademais, o risco potencial é associado a estratégias que atuam sobre pontos de controle (ou sinais de alerta), a cenários em que não somos capazes de isolar causas específicas e a situações em que não seja possível calcular-se a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado (ou que não tenham se manifestado eventos em série).

Ressalta-se que o risco potencial traz a noção de possibilidade de ocorrência e não de probabilidade (como ocorre no risco clássico); sendo a possibilidade anterior à probabilidade. Além disso, nas estratégias de proteção à saúde, o elemento chave no gerenciamento de riscos é o risco potencial, que mesmo não representando uma relação de causa e efeito definida, pode ser classificado e quantificado em níveis de aceitabilidade.

Verificamos que as tecnologias possuem riscos intrínsecos e que a fragmentação dos processos de trabalho, se por um lado favorece e agiliza o cuidado, por outro fragiliza e aumenta os riscos assistenciais.

Portanto, através de uma estratégia qualitativa, podemos pensar que o fato de existir um problema de estrutura ou de processo em ambiente crítico (onde há um risco inerente mais elevado devido, por exemplo, à densidade de tecnologia e a processos



mais fragmentados, aliados a uma vulnerabilidade maior do paciente) pode resultar em dano imediato de maior severidade. Ou seja, este problema pode ser considerado grave.

No caso, por exemplo, de uma rachadura na parede descrita de maneira genérica, não se considera que pode resultar em um dano imediato; mas se pode considerar que há uma tendência de desenvolvimento do problema (e conseqüentemente possibilidade de dano) caso não haja uma intervenção.

Assim, a primeira variável a ser considerada é a *gravidade*. Definimos gravidade como “possibilidade de dano imediato à pessoa” e “criticidade da estrutura/processo”.

Logo, as perguntas iniciais a serem feitas são:

- É um problema de estrutura ou processo relacionado a atividade/ambiente/procedimento crítico e que pode resultar em dano imediato?
- É um problema de estrutura ou processo relacionado a atividade/ambiente/procedimento semicrítico e que pode resultar em dano imediato?

- É um problema de estrutura ou processo relacionado a atividade/ambiente/procedimento não crítico, mas que pode resultar em dano imediato?

Entretanto, como dito acima, a grande parte dos problemas tendem a ter um desenvolvimento. Portanto, além da gravidade, podemos pensar na *tendência* do problema. A conjunção destas duas dimensões nos dá uma percepção de sua *prioridade* quanto ao tratamento.

Definimos assim, três níveis de *tendência*:

- Tendência alta: situação que tende a piorar rapidamente.
- Tendência média: situação que tende a permanecer ou piorar em médio prazo.
- Tendência baixa: situação que não tende a piorar ou até melhora.

Faz-se aqui necessária uma observação: esclarecemos que, por um rigor metodológico, utilizamos o termo grau de prioridade ao invés de grau de risco, pois nosso objeto (o risco potencial) não é passível de relações de causa e efeito diretas e requer uma estratégia que, apesar da tentativa de se estabelecer diversos

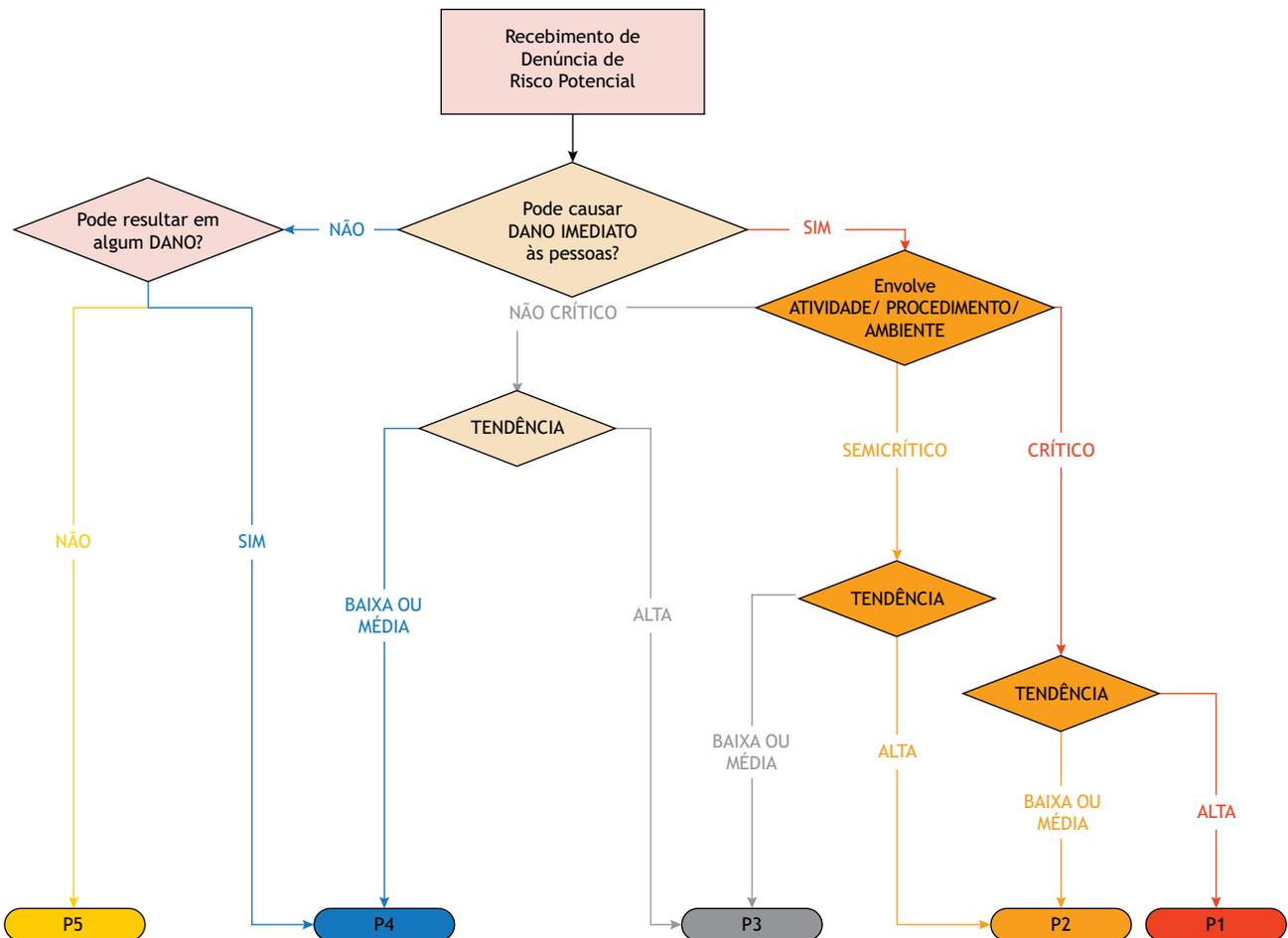


Figura. Fluxograma para estratégia de priorização de denúncias de risco potencial.



critérios objetivos, ainda assim é resultado, em certa medida, de um juízo de valor que estabelecerá os limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro de limites aceitáveis com base no que foi apontado na denúncia.

Logo, de acordo com a estratificação é possível estabelecer as seguintes prioridades (Figura):

- Prioridade 1 (P1): 1) Problemas de alta gravidade e com uma tendência alta, resultam em uma percepção de grande prioridade.
- Prioridade 2 (P2): 2) Problemas de alta gravidade com tendência média ou baixa; ou 3) Problemas de média gravidade com uma tendência alta, resultam em uma percepção de prioridade.
- Prioridade 3 (P3): 4) Problemas de baixa gravidade, com uma tendência alta; ou 5) Problemas de média gravidade, com uma tendência média ou baixa, resultando em uma percepção de relativa prioridade.
- Prioridade 4 (P4): 6) Problemas de baixa gravidade como uma tendência média ou baixa; ou 7) Problemas sem gravidade com uma tendência média ou baixa resultam em baixa prioridade.
- Prioridade 5 (P5): 8) Problemas sem possibilidade de resultar em dano resultam em uma percepção de baixíssima prioridade.

Ressaltamos que um problema sem gravidade nunca terá tendência alta, do contrário seria um problema com possibilidade de dano imediato. Além disso, através da lógica sugerida, um

problema “sem gravidade” não pode ser entendido como um problema sem possibilidade de dano.

CONCLUSÕES

A incorporação do paradigma do gerenciamento de risco nas práticas de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde permanece como importante desafio, especialmente quando a Vigilância Sanitária tem que lidar com situações percebidas como de risco potencial. Embora haja uma discussão relativamente recente a respeito do modelo de análise de riscos potenciais como conceito operativo para o campo da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, não há descrição de estratégias ou de modelos aplicados à análise ou ao tratamento de denúncias, embora esta seja uma prática cotidiana dos órgãos de Vigilância Sanitária.

Assim, a estratégia apresentada é um instrumento inicial para a sistematização da análise e do tratamento de denúncias de risco potencial em serviços de saúde que deve ser discutida e adaptada à realidade e ao contexto dos órgãos de Vigilância Sanitária, mas que surge como uma alternativa diante da ausência de qualquer outro instrumento para essa finalidade.

Para a operacionalização do paradigma do gerenciamento de risco no que tange às práticas de VISA voltadas ao risco potencial, há a necessidade de desenvolvimento de estudos, discussões e pesquisas, a fim de contribuir para reflexões sobre os limites e as possibilidades deste modelo teórico aliado às práticas de VISA e a outras abordagens diversas sob o gerenciamento do risco.

REFERÊNCIAS

1. Costa EA, organizador. *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009.
2. Lucchesi G. *Vigilância sanitária: o elo perdido*. *Divulg Saúde Debate*. 1992;(7):48-52.
3. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 jan 1999.
4. Leite HJD, Navarro MVT. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, org. *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82.
5. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cien Saúde Coletiva*. 2010;15(suppl 3):3361-70. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900011>
6. Freitas FP, Oliveira BMS. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2013;1(1):43-51. <https://doi.org/10.3395/vd.v1i1.4>.
7. Costa EAM. *Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática*. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.148>
8. Silva AVFG, Lana FCF. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):17-26. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.145>.
9. Navarro MVT, organizador. *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA; 2009.
10. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Cien Saúde Coletiva*. 2010;15(suppl 3):3477-86. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900022>
11. Lucena RCB. Os caminhos metodológicos para o estudo da vigilância sanitária. *Rev Bras Prom Saúde*. 2013;26(1):145-150. <https://doi.org/10.5020/18061230.2013.p146>
12. Santos D V., Todeschini B, Rocha CMBM, Corbellini LG. A análise de risco como ferramenta estratégica para o serviço veterinário oficial brasileiro: dificuldades e desafios. *Pesq Vet Bras*. 2014;34(6):542-554. <https://doi.org/10.1590/S0100-736X2014000600008>.
13. Bernadete M, Eduardo P. *Vigilância sanitária para gestores municipais de serviços de saúde*. São Paulo: Fundação Peirópolis; 1998[acesso 6 ago 2017]. (Série Saúde & Cidadania). Disponível em: http://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume08.pdf



14. Kepner CH, Tregoe BB. The new rational manager: an updated edition for the new world. Princeton: McGraw-Hill; 2013.
15. Portela MC. Avaliação da qualidade em saúde. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC N° 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial União. 18 nov 2002.
17. Merhy EE. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: Merhy EE, Onoko R, organizadores. Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: Hucitec; 1977. p. 71-112.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.

Agradecimento

Agradecemos à Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária por fomentar as discussões que levaram ao desenvolvimento da estratégia proposta.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.