


Indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária: uma revisão narrativa da literatura

Indicators for evaluating health surveillance actions: a narrative review of the literature

RESUMO

Mary Anne Fontenele Martins^{1*} 

Danila Augusta Accioly
Varella Barca^{II} 

Rodrigo Lino de Brito^{III} 

Eronildo Felisberto^{IV} 

Isabella Chagas Samico^{IV} 

Introdução: O campo da vigilância sanitária acumula experiência na construção de indicadores de processos para monitoramento das ações planejadas - gerenciais, administrativas e técnicas - o que tem contribuído para a organização do processo de trabalho no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entretanto, ainda se depara com incipiência na estruturação de indicadores de efetividade de suas ações. **Objetivo:** Identificar na literatura a existência de fontes de informações e indicadores voltados à mensuração da efetividade da ação de vigilância sanitária, tomando-se como referência a proposta teórico-metodológica para avaliação das ações de vigilância sanitária. **Método:** Estudo descritivo exploratório, do tipo revisão narrativa da literatura, acerca da identificação de possíveis indicadores de efetividade relacionados aos componentes de modelagem proposta para ações de visa. Realizaram-se buscas nas bases de dados PubMed/MEDLINE, Scopus, Lilacs, *Cochrane Library* e SciELO e em sistemas de informação públicos. **Resultados:** A partir dos cinco componentes que descrevem a intervenção (Gestão, Regulação, Controle do risco sanitário, Monitoramento do risco sanitário e Informação, comunicação e educação), foram identificados 29 possíveis indicadores que utilizam fontes de dados já existentes e podem ser considerados para o desenvolvimento de pesquisas avaliativas que contribuam para a análise dos efeitos oriundos da execução das ações de vigilância sanitária. **Conclusões:** Com base nas evidências encontradas, da existência de fontes de informação e indicadores relacionados aos cinco componentes do modelo, observa-se que a construção de indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária é possível e factível, sendo fundamental enfrentar desafios tecnológicos como a interoperabilidade entre os inúmeros sistemas de informação existentes e a definição de padrões a serem seguidos para troca de informações de interesse da gestão na busca da implantação de práticas avaliativas no SNVS.

PALAVRAS-CHAVE: Indicadores de Saúde; Efetividade; Vigilância Sanitária; Avaliação em Saúde

ABSTRACT

Introduction: The field of health surveillance accumulates experience in building process indicators for monitoring planned actions - managerial, administrative and technical -, and this has contributed to the organization of the work process in the National Health Surveillance System (SNVS). However, it still faces incipience in structuring indicators of the effectiveness of its actions. **Objective:** To identify, in the literature, sources of information and indicators aimed at measuring the effectiveness of the visa action, taking as a reference the theoretical and methodological proposal for the evaluation of visa actions. **Method:** Descriptive exploratory study, as a narrative review of the literature, about the identification of possible effectiveness indicators related to the components of the modeling proposal for visa actions. The search was conducted on the PubMed/Medline, Scopus, Lilacs, Cochrane Library and SciELO databases and in public information systems. **Results:** From the five components that describe the intervention (Management, Regulation, Health Risk Control, Health Risk Monitoring and Information, communication

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

^{II} Hospital Alemão Oswaldo Cruz, São Paulo, SP, Brasil

^{III} Ministério da Economia, Brasília, DF, Brasil

^{IV} Grupo de Estudos em Gestão e Avaliação em Saúde, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brasil

* E-mail: mary.martins@anvisa.gov.br



and education), 29 possible indicators that use existing data sources were identified and that can be considered for the development of evaluation research that contributes to the analysis of effects arising from the execution of visa actions. **Conclusions:** Based on the evidence found, of the existence of information sources and indicators related to the five components of the model, it is observed that the construction of indicators for the evaluation of health surveillance actions is possible and feasible. It is essential to face technological challenges such as interoperability between the various information systems and the definition of standards to be followed to exchange information of interest to the management area in searching for the implementation of evaluation practices in the SNVS.

KEYWORDS: Health Indicators; Effectiveness; Health Surveillance; Health Evaluation

INTRODUÇÃO

Os indicadores de saúde apresentam-se como instrumentos fundamentais para a tomada de decisão durante a execução, o monitoramento e a avaliação das políticas de saúde, sendo estas afetadas, a todo instante, pelas mudanças de contexto, de ambiente e da dinâmica da população. Neste sentido, os indicadores auxiliam a gestão pública no desenvolvimento da capacidade de responder a tais mudanças com eficácia, eficiência e efetividade, baseando-se em evidências claras e objetivas dos padrões de doenças, seus fatores de risco e os efeitos decorrentes de suas intervenções¹.

Historicamente, os indicadores de saúde são amplamente utilizados pelos pesquisadores e gestores, como por exemplo, os de mortalidade, de mortalidade por causa específica, a expectativa de vida, as taxas de incidência e de prevalência, entre outros². Para a construção de indicadores, seguem-se processos cuja complexidade pode variar desde a simples contagem direta de casos de determinada doença até o cálculo de proporções, razões, taxas ou índices mais sofisticados³.

Segundo pesquisa de Furtado e Vieira-da-Silva⁴, a avaliação em saúde vem se constituindo num espaço social, de interesse comum entre pesquisadores e gestores de modo transversal, que inclui o universo de saberes e práticas do campo científico e dos campos burocrático e político. Considerando a intervenção como “sistema organizado de ação” e, tomando por base a avaliação baseada na teoria, é possível compreender por que determinada intervenção operou de tal maneira e buscar respostas a inúmeras perguntas, tais como: de que forma a intervenção foi executada? Quais fatores podem interferir nos efeitos esperados ou quais mudanças ocorreram? O que pode ser melhorado e qual a relação custo-benefício?⁵.

Na avaliação da qualidade em saúde, a abordagem sistêmica leva em conta a vertente voltada à relação entre os componentes de estrutura, processo e resultado, baseada na tríade de Donabedian e utilizada para além da avaliação do cuidado médico⁶. Portanto, é um referencial que considera a relação causal entre os três componentes, favorecendo a modelização de intervenções em saúde na busca pelos seus efetivos resultados.

O campo específico da vigilância sanitária apresenta experiência na construção de indicadores de processos para monitoramento das ações planejadas - gerenciais, administrativas e técnicas - o que contribui para contínua reflexão sobre o processo de trabalho no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). No

entanto, pesquisadores da área, como Lucchese⁷, afirmaram que ainda é embrionária a estruturação de indicadores que avaliam o impacto das suas ações, na forma de indicadores de efetividade.

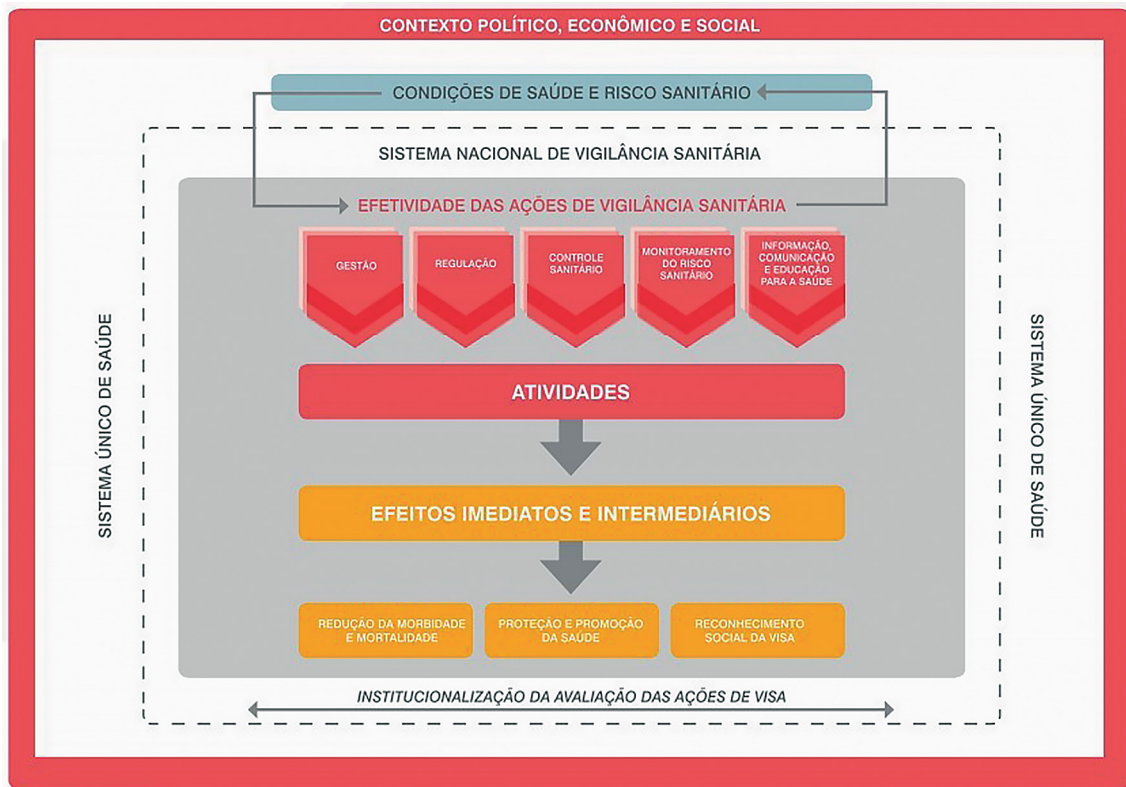
Considerando tal afirmação e com o objetivo de contribuir para a construção de indicadores para a avaliação da ação de vigilância sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) construíram uma proposta de modelagem para a avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária, com documento publicado em 2018⁸. A publicação é um produto de um projeto do Programa de Apoio do Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) intitulado “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”. Nesta, estão descritos os elementos fundamentais de um sistema organizado de ação, caracterizado como uma intervenção, que se apresenta como o conjunto das ações de vigilância sanitária.

A proposta de modelagem, apresentada na publicação, é representada pelos modelos teórico (Figura 1) e lógico, descreve os fatores externos que podem interferir nos efeitos esperados e sistematiza a conexão entre a intervenção e os resultados desejados, além de constituir cinco componentes definidos a partir de/e derivados dos respectivos objetivos da vigilância sanitária, quais sejam: (i) Gestão; (ii) Regulação; (iii) Controle do Risco Sanitário; (iv) Monitoramento do Risco Sanitário; (v) Informação, Comunicação e Educação para a Saúde.

O modelo lógico (ML)⁸ das ações de vigilância sanitária se desdobra num leque de possibilidades de indicadores, que poderão ser desenvolvidos, aplicados ou validados em pesquisas futuras, ou ainda, que apontem para a necessidade de investimentos em estruturas de fontes de dados e métodos de coleta que possam contribuir com a avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária.

Como um desdobramento da modelagem proposta, a pesquisa buscou responder à seguinte pergunta: o que existe na literatura sobre indicadores e fontes de informação que apresentam relação com os componentes do modelo teórico para avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária?

Dessa forma, este artigo teve por objetivo identificar na literatura a existência de fontes de informações e indicadores voltados à mensuração da efetividade da ação de vigilância sanitária, tomando-se como referência a proposta teórico-metodológica para avaliação de suas ações.



Fonte: Anvisa⁸.

Figura 1. Modelo teórico para avaliação das ações de vigilância sanitária.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo exploratório, do tipo revisão narrativa da literatura, pois viabiliza, de forma não sistematizada, a seleção e a atualização de conhecimento acerca de um tema e identifica hiatos a serem explorados em determinados assuntos. Constitui-se nas etapas de busca e análise da literatura, da interpretação e análise pessoal dos pesquisadores, não pretendendo esgotar o tema abordado⁹.

A pesquisa aconteceu durante a vigência do projeto⁸ nos anos 2016 e 2017, e a busca de publicações incluiu artigos e literatura cinzenta (teses, dissertações, sites, relatórios) sobre vigilância sanitária em revistas científicas, em publicações institucionais da Anvisa e dos órgãos de Vigilância Sanitária de estados e municípios, em anais de congressos e em publicações de organismos nacionais e internacionais, sem período pré-determinado.

Os critérios de inclusão definidos foram: estar disponível eletronicamente e abordar a temática em estudo - indicadores de avaliação das ações de vigilância sanitária -, nos idiomas português e inglês, sem delimitação do período da publicação ou da fonte de informação. Como critério fundamental, ponderou-se que os possíveis indicadores deveriam traduzir uma orientação para resultados, isto é, o que se pretende transformar ou mudar no cenário da saúde da população e não voltados apenas para mensuração de atividades-meio ou instrumentos - caracterizados como indicadores de processos.

Foram excluídos artigos e publicações técnicas e específicas de algum produto; sobre métodos de preparação de medicamentos; estudos de bioequivalência, de farmacocinética ou farmacodinâmica; métodos para detecção de doenças ou para dosagens de drogas, assim como aqueles que não tivessem relação com indicadores.

A coleta de dados foi realizada no período de maio de 2016 a agosto de 2017. As bases de dados utilizadas foram: PubMed/MEDLINE, Scopus, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), *Cochrane Library* e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), sem período específico pré-determinado. Foram pesquisados os seguintes descritores e palavras-chave: "Vigilância Sanitária" ou "Health Regulation" ou "Sanitary Surveillance", "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" ou "Anvisa", "National Health Regulatory Agency" ou "National Sanitary Surveillance Agency", "Regulatory Agency", "Brasil" ou "Brazil", "Efetividade" ou "Effectiveness", "Public Health", "Indicadores de saúde" e "Avaliação em saúde", associados aos operadores booleanos "AND" e "OR".

Os títulos e resumos de referência foram sistematizados e classificados pelos pesquisadores, para identificar estudos que continham informações relevantes e ordenados conforme grau de proximidade com o tema da pesquisa. Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionadas 207 publicações (Figura 2), sendo agrupadas nos seguintes temas: agrotóxicos, alimentos, medicamentos, ações de vigilância pós-comercialização,



fiscalização, toxicidade, cosméticos e saneantes, transfusão de sangue, equipamentos, segurança do paciente e gestão.

Na tentativa de aumentar a abrangência da pesquisa, foi realizada uma busca livre, não sistematizada das fontes e bases de dados dos sistemas de informações públicos, disponíveis em sites e portais, constituindo-se num banco de informações e evidências para possíveis indicadores das ações de vigilância sanitária, conforme apresentado no Quadro. Destaca-se que esta busca não pretendeu ser exaustiva, nem esgotar todas as fontes disponíveis no momento da realização da pesquisa.

Nessas fontes e bases de dados, foram coletadas informações sobre as ações de notificação de eventos adversos e queixas técnicas; de inspeções e fiscalizações sanitárias; relacionadas ao uso de tecnologias de informação e a qualidade dos dados registrados; como também referentes ao embasamento teórico e a viabilidade técnica para a mensuração de indicadores de saúde que apontem para a efetividade das ações de vigilância sanitária.

A análise dos dados procurou responder ao questionamento proposto e ao objetivo do estudo, identificando a relação entre os indicadores e os componentes do modelo teórico, considerando seus efeitos esperados. Os resultados foram agrupados nos cinco componentes do modelo teórico e a discussão apresenta as lacunas e os desafios, com base na literatura, para que se possa construir/definir indicadores de avaliação das ações de vigilância sanitária.

O estudo foi realizado com dados de domínio público, não sendo necessária a submissão do projeto à apreciação de comitê de ética em pesquisas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A revisão narrativa da literatura apresentou conteúdos/temas balizados em propostas conceituais que convergem para a mensuração dos efeitos decorrentes da ação da vigilância sanitária, sistematizada por meio dos cinco componentes do Modelo Lógico.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Esquema da seleção das publicações inseridas no estudo.

Quadro. Fontes e sistemas de informação pesquisados. Brasília, 2020.

Fonte	Sistema de informação/Base de dados/Programas
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) http://portal.anvisa.gov.br/	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa) Sistema de informações sobre os processos, produtos e empresas submetidos à regulação sanitária (Datavisa) Sistema de gestão de risco em portos, aeroportos e fronteiras (Sagarana) Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) Registro Nacional de Implantes (RNI) Análise de Impacto Regulatório (AIR) Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
Centro de Informações e Decisões Estratégicas em Saúde - Zilda Arns Neumann (ConectaSUS) https://www.saude.go.gov.br/sistemas-de-saude/conecta-sus	<ul style="list-style-type: none"> Dados e informações sanitários e socioeconômicos do estado de Goiás
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) https://www.proadess.icict.fiocruz.br/ https://proqualis.net/	<ul style="list-style-type: none"> Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde (PROADESS) Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente (PROQUALIS) Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais
Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) https://www.ibge.gov.br/	<ul style="list-style-type: none"> Censo Demográfico Pesquisa de Informações Básicas Estaduais (ESTADIC) Pesquisa de Informações Básicas Municipais (MUNIC)
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) https://www.gov.br/inmetro/pt-br	<ul style="list-style-type: none"> Índice de irregularidades de produtos fiscalizados
Ministério da Saúde (MS) http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de Informações sobre mortalidade (SIM) Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) Sistema de Informação Hospitalar (SIH) Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde (PNDS) Pesquisa sobre a vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (Vigitel) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)
Organização Mundial da Saúde (OMS) https://www.who.int/eportuguese/publications/pt/	<ul style="list-style-type: none"> Observatório da OMS sobre o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) Relatório de Estatística Global da OMS

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.



Foram identificados 29 possíveis indicadores que utilizam fontes de dados já existentes e servem para o desenvolvimento de pesquisas avaliativas que contribuam para a análise dos efeitos e resultados oriundos da execução das ações de vigilância sanitária.

Destaca-se que tanto na escolha dos indicadores, como na implantação de práticas avaliativas é “importante analisar os indicadores de resultados a partir dos indicadores de esforços e recursos alocados, o que permite o dimensionamento da eficiência dos programas”¹⁰ ou das intervenções, como no caso aqui estudado.

Segundo Jannuzzi¹⁰:

uma boa prática da pesquisa social recomenda que os procedimentos de construção dos indicadores sejam claros e transparentes, que as decisões metodológicas sejam justificadas e que as escolhas subjetivas - invariavelmente frequentes - sejam explicitadas de forma bastante objetiva¹⁰.

Desta forma, a Figura 3 sintetiza os principais achados da revisão da literatura, organizados conforme os componentes, efeitos imediatos e impactos do modelo lógico.

Importa ressaltar que os indicadores propostos estão agregados por componente, não existindo necessariamente a relação de um indicador para cada efeito isolado advindo da ação, mas sim para o conjunto dos efeitos relacionados a cada um dos cinco componentes, conforme descrição a seguir.

Componente - Gestão

O componente da Gestão é composto pelas atividades de planejamento, formação de competências e gestão do conhecimento em vigilância sanitária. Neste componente, as perspectivas para o desenvolvimento de indicadores podem derivar da comparação entre a produção científica e a formação de competências, como por exemplo, a “Evolução de pesquisas em vigilância sanitária ao longo de determinado período”.

Também, neste sentido, poderia ser desenvolvido indicador semelhante ao do observatório da Organização Mundial da Saúde (OMS): um “índice de capacidade de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI)”, que avalia o grau de fortalecimento da equipe de saúde pública, por meio do desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e competências apropriados à implementação efetiva do RSI¹¹. Este indicador está voltado à formação de profissionais para que implementem uma prática sustentável de vigilância e resposta de saúde pública em todos os níveis do sistema de saúde¹².

O Relatório de Estatística Global da OMS¹³ apresenta um indicador interessante que é a “Densidade média de trabalhadores de saúde, por 10.000 habitantes, dentre as principais categorias profissionais”, o que pode inspirar a construção de um indicador para a vigilância sanitária. No entanto, para esta situação específica um dos desafios que se apresenta é a atualização do banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e a padronização da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), que identifica o profissional de vigilância sanitária

em diferentes códigos: agente de saúde pública, agente de saneamento, agente sanitário, fiscal de higiene, inspetor de comercialização de produtos ou inspetor de saneamento.

Convém refletir, ainda, sobre as abordagens que discutem indicadores voltados para gestão de pessoas baseadas, principalmente, em estimativas do quantitativo de profissionais, dimensionamento, distribuição demográfica e na ampliação e melhoria dos processos de formação profissional, como o número de treinamentos ofertados, conforme necessidade do SNVS¹⁴.

Possíveis indicadores relacionados à gestão da Vigilância Sanitária poderão utilizar os dados produzidos pela Pesquisa de Informações Básicas Estaduais (ESTADIC) e Pesquisa de Informações Básicas Municipais (MUNIC) realizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), nas 27 unidades da federação e nos 5.570 municípios brasileiros, respectivamente. Os resultados de 2015 destacaram aspectos relevantes da gestão e da estrutura dos entes federativos, contemplando vários eixos temáticos, incluindo saúde e vigilância sanitária. O documento traz informações sobre a caracterização dos órgãos da Vigilância Sanitária e suas competências; formação e escolaridade dos seus titulares e da força de trabalho empregada, com destaque para aspectos relacionados ao vínculo empregatício, nível de formação e qualificação¹⁵.

Ainda no componente da Gestão, é fundamental o desenvolvimento e a mensuração de indicadores que possam ter como fonte de informação o Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - um *software* de versão *web*, desenvolvido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e coordenado pela Anvisa. Esse sistema é utilizado para gerenciar as análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos. Está implantado em 100% (n = 53) dos laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), padronizando e integrando em tempo real as informações referentes às análises de produtos em todo país¹⁶. A partir deste sistema, são geradas informações sobre análises físicas e de controle realizadas para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e/ou matérias-primas. Esse sistema permite a governança e o monitoramento, possibilitando o cruzamento de informações do planejamento nacional com o fluxo das demandas, média de atendimentos, categorias das solicitações, desempenho dos laboratórios e indicadores de risco sanitário.

Indicadores como “Volume de amostras analisadas no período, segundo categoria de produtos” ou o “Percentual de amostras rejeitadas” apontam dados que subsidiam a tomada de decisão do gestor, seja pela necessidade de padronização da coleta da amostra, ou de provimento de materiais/recursos, seja pela capacitação de profissionais para que as amostras sejam coletadas conforme o rito estabelecido pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977¹⁷, durante uma fiscalização. Tais ações poderão surtir efeitos, como uma maior racionalidade do processo de trabalho em vigilância sanitária, o aumento do nível de conhecimento na área e a ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.



Fonte: Elaborada pelos autores, segundo Modelo Lógico⁸, 2020.
*Retirado do ML⁸

Figura 3. Síntese dos indicadores possíveis de avaliação das ações de vigilância sanitária, segundo os componentes, efeitos imediatos e impactos do modelo lógico (ML).



Componente - Regulação

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é definida como um “processo sistemático de análise, baseado em evidências, que objetiva avaliar, os possíveis impactos das opções de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, de modo a subsidiar a tomada de decisão”¹⁸. É fundamental que se compreenda que a AIR é um processo de diagnóstico do problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação regulatória e de investigação sobre a melhor forma de executá-la, e não apenas uma ferramenta ou um questionário para comparação de opções regulatórias¹⁸.

Observa-se que, no ciclo da AIR, há uma seleção dos potenciais indicadores que avaliam o impacto regulatório com base na governança (credibilidade e qualidade do processo regulatório), no âmbito internacional (acordos e relações internacionais), no potencial econômico (práticas organizacionais e competição), nos aspectos sociais relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente, e no critério operacional (custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposição regulatória para o governo).

O desenvolvimento e a aplicação da metodologia de AIR são complexas e abrangentes, com a mensuração dos impactos das alternativas de ação sobre os diferentes grupos e atores; dos impactos que afetam grande parte do orçamento ou o comércio internacional, e daqueles que têm implicações sobre as ações descentralizadas ou executadas pelos demais atores do SNVS e do SUS¹⁸.

Ainda no componente da Regulação, porém com o recorte para o subcomponente “Acesso da população aos produtos sujeitos à vigilância sanitária”, pode-se prospectar a aplicabilidade de dois indicadores, ambos sugeridos pelo Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde (PROADESS)¹⁹ e que utilizam o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) como fonte dos dados: acesso de idosos para implante de prótese de quadril (ou joelho) e acesso à angioplastia e à revascularização do miocárdio (com uso de *stents* cardiológicos).

Destaca-se que o Brasil passa por um processo de transição demográfica, com aumento de população idosa, exigindo, cada vez mais, tratamentos para doenças crônicas e cuidados paliativos em pessoas acima de 60 anos de idade. A importância das doenças coronarianas e a evolução tecnológica no campo da atenção médica são fatores que fazem com que as taxas de utilização de cirurgias de reperfusão sejam os indicadores frequentes nas avaliações de desempenho de sistemas de saúde em diferentes países¹⁹.

Cabe aqui, explicar a contribuição da regulação sanitária para a dimensão do acesso à saúde. O PROADESS¹⁹ conceitua acesso como sendo “a capacidade do sistema de saúde em prover o cuidado e o serviço necessários, no momento certo e no lugar adequado”. A função regulatória da vigilância sanitária contempla o controle e a fiscalização dos produtos à disposição da população, sendo, portanto, um requisito fundamental para o acesso aos serviços e aos bens de saúde. Se o paciente necessita de um *stent* cardiológico, de uma prótese de quadril, ou ainda, de um tratamento inovador, a vigilância sanitária regula seu acesso,

de modo a permitir que estas tecnologias estejam disponíveis com qualidade, segurança e eficácia¹⁹. Assim é válido o desenvolvimento de indicador(es) relativo(s) ao acesso às órteses e às próteses a partir dos registros no SIH do Ministério da Saúde (MS), tomando como referência a Classificação Internacional de Doenças (CID 10) que apresenta a codificação de doenças relativas ao uso de produtos para saúde regulados pela vigilância sanitária.

Importante referir, no âmbito da regulação, que está em fase avançada de implantação, o sistema de informação Registro Nacional de Implantes (RNI), que faz a sistematização dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano, realizados no país. Este sistema apresenta informações suficientes para o desenvolvimento de um indicador que avalie os efeitos não apenas relacionados à questão do acesso, mas também aponte para redução ou não do risco sanitário no uso destes produtos.

Finalmente, ressalta-se a importância dos indicadores que irão avaliar, num futuro próximo, os impactos do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde/*Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), criado pelo Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde (IMDRF), em que permite que fabricantes de produtos para saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única válida para todos os países aderentes - atualmente são cinco: Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Uma das principais vantagens deste tipo de iniciativa (notadamente para grandes *players*) é a economia de recursos, uma vez que a empresa precisa se adequar às orientações de um organismo auditor e não para cinco auditorias de cinco diferentes países.

No subcomponente da regulação de mercado, há um conjunto de dados que poderia subsidiar a definição dos indicadores de efetividade afetos ao tema, no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico²⁰, publicado em 2017, com dados de 2015, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa. Em tal publicação, têm-se o número de empresas que atuam no mercado nacional, o grau de competitividade no setor, os tipos de medicamentos mais consumidos pelos brasileiros e o volume de recursos movimentados. As informações são provenientes do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que acumula um volume considerável de dados e se constitui numa fonte valiosa de informações, fornecendo subsídios para ações regulatórias, pesquisas aplicadas e desenvolvimento de indicadores. Foi verificada a existência de estudos e pesquisas ou a prospecção de novos, que aponta para alguns indicadores relacionados ao tema, como: (i) porcentagem do orçamento familiar destinado aos medicamentos; (ii) porcentagem do gasto do público com medicamento sobre a despesa total em saúde; (iii) economia gerada pelas compras públicas de medicamentos e (iv) proporção de redução do valor na compra de medicamentos pelo consumidor^{21,22,23}.

A CMED estabelece os preços-teto para medicamentos no mercado privado, promove a estabilidade de preços ao regular os ajustes anuais e gera economia ao Estado, fixando um desconto obrigatório a ser praticado em compras públicas e demandas



judiciais - o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), calculado anualmente segundo fórmula, também prevista em norma.

É também um enorme desafio a avaliação dos riscos do desabastecimento de medicamentos prioritários para o SUS. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 18, de 4 de abril de 2014²⁴, obriga os fabricantes e importadores de medicamentos a notificarem a intenção de retirar produtos do mercado com, no mínimo, seis meses de antecedência. O objetivo desta norma é permitir que as medidas necessárias sejam tomadas com antecedência para reduzir os impactos à população pela falta de um medicamento. Com isso, empresas que decidem interromper a produção de um medicamento, seja por motivos técnicos ou mercadológicos, deverão garantir o fornecimento regular do produto durante esse período. A obrigatoriedade abrange, por exemplo, produtos que não tem substitutos no mercado nacional e cuja retirada pode deixar os pacientes sem o tratamento adequado.

De posse destas informações, pode-se afirmar que os estudos prospectivos são fundamentais para identificação das oportunidades e necessidades de investimento na produção de medicamentos com elevado risco de desabastecimento, deixando a população sem a assistência adequada. Indicadores que monitorem o horizonte tecnológico de medicamentos, equipamentos e produtos para saúde, identifiquem lacunas de tratamento e revelem as novidades terapêuticas poderão funcionar como importantes marcadores junto ao MS.

Componente - Controle do risco sanitário

As disciplinas de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância podem contribuir de forma significativa para o desenvolvimento de indicadores das ações de vigilância sanitária, pois um dos objetivos é “identificar e reunir evidências consistentes sobre as associações entre o uso de medicamentos e a ocorrência de eventos adversos”²⁵. Estas evidências poderão ser incorporadas à prática cotidiana do controle sanitário e fundamentar os processos decisórios de retirada ou não dos produtos no mercado^{25,26}.

Em geral, estes Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) são pesquisas que proporcionam informações sobre o uso de medicamentos em momento e local determinados. Constituem-se na principal ferramenta para detectar a má utilização, apontar possíveis fatores responsáveis, auxiliar no desenho de intervenções efetivas de melhorias e avaliar os resultados dessas intervenções²⁷. Objetivam, segundo a OMS, estudar a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos na sociedade, com ênfase especial nas consequências médicas, sociais e econômicas. Essa definição reconhece a influência de fatores socioantropológicos, comportamentais e econômicos na utilização de medicamentos, os quais são aspectos importantes que devem ser considerados no processo de controle sanitário.

Segundo o Boletim de Farmacoepidemiologia da Anvisa²⁸, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) monitora as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias

e drogarias privadas do país, particularmente os medicamentos sujeitos à Portaria do MS nº 344, de 12 de maio de 1998²⁹, como os entorpecentes e psicotrópicos, e os antimicrobianos. Pode-se, por exemplo, acompanhar o consumo de inibidores de apetite (como a sibutramina) no Brasil, associado ao crescimento dos casos de obesidade e sobrepeso na população.

É fundamental a utilização dos dados de prescrição e do consumo de diversos medicamentos no controle dos riscos sanitários e na avaliação do impacto em saúde de uma comunidade, contribuindo para o desenvolvimento de uma vigilância sanitária que atua baseada em evidências. Pode-se citar os indicadores: “Consumo mensal de antimicrobianos”, “Gasto das famílias brasileiras com antibióticos ao ano” ou “Doses diárias de antibiótico por 1.000 habitantes por dia”^{30,31,32}. A informação produzida a partir destes indicadores auxilia na identificação de tendência de prescrição e do consumo de medicamentos, na detecção precoce de sinais de distorções de uso desses produtos, na definição de prioridades de ações/decisões em vigilância sanitária e de estratégias efetivas de comunicação do risco a segmentos da sociedade, e no fornecimento de informações sobre a carga de uma enfermidade, necessárias para priorizar o desenvolvimento e/ou o fortalecimento de serviços de saúde em uma localidade^{32,33}.

Observando os efeitos imediatos e intermediários voltados à melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços, apontados para este componente, seria fundamental o desenho de indicadores voltados à avaliação do sistema de fiscalização de produtos e serviços, incluindo também os dados produzidos pelos Laboratórios Oficiais que realizam as análises fiscais de produtos, conforme rito preconizado pela Lei nº 6.437/1977¹⁷. O desafio está no desenvolvimento de indicadores que ultrapasse o clássico “Volume de análises fiscais realizadas no período” ou “Percentual de amostras com resultados insatisfatórios”.

Verificou-se que, no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)³⁴ - instituição que tem missão similar à da Anvisa, com um papel regulamentador, certificador e fiscalizador acerca da segurança de produtos utilizados pela sociedade - há um indicador denominado “Índice de irregularidades de produtos fiscalizados”, que objetiva medir o percentual de unidades de produtos irregulares, relativo ao total de produtos fiscalizados. Neste sentido, o indicador busca refletir a adequabilidade dos produtos disponibilizados para a sociedade, com relação a requisitos de qualidade e segurança preestabelecidos em normas ou regulamentos. Significa que o aumento da adequação aos requisitos aplicáveis levará a uma gradativa diminuição dos índices de irregularidades no campo da vigilância sanitária³⁴.

Outra possibilidade de informação qualificada no campo do controle sanitário surge com a perspectiva de construção de indicador que avalie o impacto da rastreabilidade de medicamentos, pois, com a implantação das Leis nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009³⁵, e nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016³⁶, que dispõem sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), será possível controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica e odontológica, por meio de



sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Como vantagem deste sistema, tem-se a possibilidade de detectar duplicidades, falsificações, adulterações, roubos e contrabandos. Além disso, essa sistemática fortalece os mecanismos de fiscalização, reduz gastos e desperdícios no sistema de saúde, sendo possível registrar todas as transações na cadeia e monitorar o caminho percorrido pelo medicamento, desde a fabricação até a entrega ao consumidor³⁷.

Componente - Monitoramento do risco sanitário

Apesar da quantidade de indicadores identificados para este componente, algumas possibilidades foram selecionadas, considerando o contexto do desenvolvimento e a implantação de estratégias que poderão ter impacto em vários efeitos imediatos listados nesse componente e sintetizados na Figura 3.

Como exemplo de uma estratégia deste componente, estão as ações para a redução do teor de sódio em alimentos processados no Brasil, a exemplo de outros países. Dentre estas ações, pode-se citar o acordo voluntário entre o MS e as associações que representam os produtores de alimentos processados. Este acordo estabeleceu um plano de redução gradual (2011-2016 e 2017-2022) na quantidade de sódio presente em 30 categorias de alimentos, como: biscoitos, pão de forma, empanado, embutidos, sopas e salsichas e responsabiliza o SNVS pelo monitoramento das metas³⁸.

Nilson et al.³⁹ propuseram que, no médio e longo prazos, existem informações de inquéritos populacionais e dados provenientes dos sistemas de informação em saúde, voltados principalmente para avaliar o

impacto do plano sobre a ingestão de sódio pela população brasileira e sobre os indicadores de morbimortalidade por doenças e agravos associados ao consumo excessivo de sódio (particularmente hipertensão arterial e doenças cardiovasculares)³⁹.

Corroborando para isso um estudo realizado na China, no qual foram identificadas associações entre indicadores de impacto relacionados ao elevado consumo de sódio, os quais poderiam ser utilizados pela vigilância sanitária. O estudo apontou que, em 2013, 1.430.000 mortes foram atribuídas à dieta com alto teor de sódio, representando 15,6% de óbitos por todas as causas na China, incluindo doença cardiovascular e doença renal crônica. Estas mortes precoces representaram 2,17 anos de perda de expectativa de vida⁴⁰.

Há outras informações estratégicas que poderiam fomentar a construção de indicadores relacionados à intervenção da vigilância sanitária e à estrutura dos serviços de saúde: um rol de informações que pode auxiliar no cruzamento com outros dados de morbimortalidade, possibilitando o desenvolvimento de análises e correlações interessantes na direção de indicadores de efetividade, como por exemplo⁴¹: (i) taxa de morbidade por exposição ocupacional às radiações ionizantes nos serviços de saúde⁴² e (ii) taxa de incidência de câncer em trabalhadores de saúde que atuam com radiações ionizantes⁴³.

Além dessas iniciativas e possibilidades temáticas, está em processo de ampliação a aplicação de Modelos de Avaliação do Risco Potencial (MARPs) voltados para a classificação dos serviços de hemoterapia, de radioterapia e de mamografia. Este tipo de método utiliza a modelagem multicritério, que integra ao seu mecanismo analítico itens diversificados referentes à estrutura e ao processo dos serviços. Com esta ferramenta, cada medida de controle é avaliada segundo a estimativa entre a possibilidade da falha e o seu conseqüente dano, usando, para tanto, uma tabela ou matriz de priorização de riscos potenciais, baseada no roteiro de inspeção sanitária⁴⁴.

Importante também é a prospecção de indicadores que mensurem os impactos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), citado como subcomponente no modelo lógico. Instituído pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013⁴⁵, o Programa objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, tendo suas ações coordenadas pela vigilância sanitária. Desta forma, exemplos de indicadores que poderiam avaliar os resultados do PNPS seriam: “taxa de óbitos decorrentes de falhas durante a assistência” ou “percentual de incidentes por grau do dano”⁴⁶.

Outras frentes factíveis são o desenvolvimento e o acompanhamento dos indicadores estruturados do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde⁴⁷. A Anvisa recebe notificações eletrônicas desde 2010 sobre o controle da resistência microbiana, analisa e publica dados em forma de boletins anuais, bem como desenvolve projetos como o da sub-rede analítica de resistência microbiana em serviços de saúde, composta por um grupo de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), cujo objetivo é subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana e controle de infecções em serviços de saúde. Deste modo, já é uma realidade os indicadores resultantes das notificações, calculados para o Brasil e por estado⁴⁷: (i) coeficiente de incidência de infecção de sítio cirúrgico parto cirúrgico: cesariana (ISC-PC); (ii) densidade de infecções primárias de corrente sanguínea (IPCS) associada ao cateter venoso central (CVC) clínica (IPCSC) e laboratorial (IPCCL) para unidade de terapia intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal (nesta última as taxas foram estratificadas por peso ao nascer); (iii) percentis-chave (10%, 25%, 50%, 75% e 90%) para a distribuição das densidades de incidência de IPCSL dos estados que apresentaram um conjunto de, pelo menos, 15 hospitais notificantes no período e (iv) frequência dos fenótipos de resistência microbiana notificados, referentes aos microrganismos causadores das IPCSL, distribuídas por estado, para UTI adulto, pediátrica e neonatal.

Componente - Informação, comunicação e educação

Neste componente, é possível ir além das pesquisas de imagem para aferir o grau de reconhecimento social das ações de vigilância sanitária. É possível também, desenhar um índice que possa mensurar o grau de confiabilidade, considerando o poder “invisível” da vigilância sanitária, entendido como a gestão do risco sanitário em bens e serviços, que muitas vezes, são imperceptíveis no cotidiano da sociedade. Como marco referencial,



toma-se mais uma vez a atuação do Inmetro, que tem atuado com base em dois índices³⁴. O primeiro seria o índice de reconhecimento social, o qual busca avaliar se a população conhece o Inmetro e ao menos uma das suas atividades, com coleta realizada por meio de pesquisa de opinião. E o segundo seria o índice de confiabilidade, que busca, por sua vez, avaliar o grau de conhecimento e confiança da população no consumo de produtos com selo do Inmetro, com coleta de dados também por meio de pesquisa de opinião.

Também seria útil a gestão das informações das características sociodemográficas dos cidadãos que acessam os serviços de Vigilância Sanitária para denunciar produtos e serviços irregulares. De posse deste perfil, há a possibilidade de traçar novas ações ou aprimorar as existentes, as quais têm potencial de impactar, em menor ou maior grau, em efeitos esperados no modelo lógico, relacionados à informação, comunicação e educação, como, por exemplo, a melhoria do consumo consciente de produtos e serviços.

Para este mesmo resultado - da promoção do consumo consciente -, há como se desenvolver indicadores de efetividade relacionados ao consumo de alimentos, ou a intoxicações exógenas pelo uso doméstico de saneantes e cosméticos, tendo em vista que o rótulo dos produtos funciona como uma fonte de comunicação e informação para prevenção dos riscos e danos associados ao consumo.

O estudo realizado com famílias de pacientes com alergia a leite de vaca mostrou que mais de um terço das reações alérgicas estão relacionadas a equívocos na leitura dos rótulos de produtos industrializados - rótulos que são aprovados previamente ao registro do produto e são avaliados durante as ações de fiscalização sanitária⁴⁸.

Indicadores de incidência ou de prevalência, por sua vez, poderiam subsidiar a necessidade de avaliação dos corantes e aditivos, bem como alterações nos rótulos dos produtos regulados pela vigilância sanitária.

As bulas dos medicamentos também se caracterizam como fonte para o desenvolvimento de indicadores no componente da Informação, Comunicação e Educação, tendo em vista que a interpretação equivocada pode causar sérios danos à saúde da população. Em pesquisa realizada em 2012, das 168 bulas de medicamentos de 41 fármacos selecionados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), 91,4% foram consideradas insatisfatórias para Informações ao Paciente (Parte I) e 97,0% para Informações Técnicas (Parte II), devido, principalmente, a informações incompletas e incorretas⁴⁹.

CONCLUSÕES

Com base na literatura e nas fontes pesquisadas, os resultados obtidos neste estudo, mapeados na forma de proposição de indicadores, apontam para a discussão inicial de 29 indicadores a partir de fontes de dados já existentes e do desenvolvimento de pesquisas avaliativas que contribuam para a análise dos efeitos oriundos da execução das ações de vigilância sanitária, referenciadas pelo modelo avaliativo proposto⁸.

Durante o desenvolvimento desta pesquisa, foram identificadas importantes lacunas de informação, como os efeitos relacionados à subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas decorrentes do uso de medicamentos e produtos sujeitos ao controle sanitário, por exemplo. Outro caso similar relaciona-se aos dados de surtos existentes durante eventos de massa, que poderiam ser aprimorados para servir de base para novos indicadores de monitoramento e avaliação.

Constatou-se que a elevada quantidade de sistemas de informações disponíveis e a ausência de interoperabilidade entre eles, somadas à falta de padrões a serem seguidos para troca de informações de interesse da gestão do SNVS - e ainda à fragilidade de algumas ferramentas informatizadas, seja pela ausência de robustez tecnológica, seja pela baixa adesão às notificações pelos usuários -, constituem-se em desafios que afetam diretamente a prática avaliativa das ações de vigilância sanitária.

Como limitação deste estudo, é possível identificar o fato de que não foi prevista a utilização de técnicas para verificação da atualização dos dados disponíveis nas fontes de informações sugeridas, o que pode ocasionar a existência de informações desatualizadas, seja pela não alimentação regular dos dados, seja pela própria descontinuidade da disponibilidade e do uso das referidas fontes.

Neste sentido, algumas recomendações podem ser apontadas visando ao aprimoramento da prática avaliativa na vigilância sanitária, como: (i) a atualização do banco de dados do CNES no que se refere aos campos relacionados a Vigilância Sanitária; (ii) a atualização da CBO no que se refere a designação de diferentes ocupações para o profissional de vigilância sanitária; (iii) a melhora da cobertura, qualidade e oportunidade das informações gerenciadas pela vigilância sanitária; (iv) o fortalecimento da gestão da informação em vigilância sanitária com ferramentas robustas, suporte de TI, e publicação de dados para os profissionais de saúde, gestores, pesquisadores e população em geral; e (iv) o fomento de pesquisas direcionadas aos temas prioritários.

Por fim, o que se pode tomar como aprendizado durante a revisão é que o campo da vigilância sanitária deve priorizar rotineiramente o uso gerencial e técnico de processos de monitoramento e avaliação das ações desenvolvidas. Inicialmente, com o desenvolvimento de competências institucionais e técnicas (profissionais) para a incorporação de tais práticas, até a definitiva estruturação de base informacional que garanta a estruturação e o cálculo de indicadores mensuráveis, a partir do cumprimento dos critérios clássicos de pertinência, relevância, confiabilidade metodológica, sustentabilidade e comparabilidade.

A sociedade contemporânea encontra-se em evolução acelerada. Vivemos a era da informação e das novas tecnologias que surgem a cada minuto. Os desafios para a vigilância sanitária são inúmeros e, talvez, até incontáveis, pois a todo momento a sociedade se depara com um novo risco sanitário, uma nova ameaça à saúde humana. Assim, a priorização pela implantação de processos avaliativos é condição essencial para a qualificação da ação desenvolvida no cotidiano do sistema de saúde nacional.



REFERÊNCIAS

- Hyder AA, Puvanachandra P, Morrow RH. Measuring the health of populations: explaining composite indicators. *J Public Heal Res.* 2012;1(3):222-8. <https://doi.org/10.4081/jphr.2012.e35>
- Jonas S, Goldsteen RL, Goldsteen K. An introduction to the US health care system. 6a ed. New York: Springer; 2007.
- Merchán-Hamann E, Tauil PL, Costa MP. Terminologia das medidas e indicadores em epidemiologia: subsídios para uma possível padronização da nomenclatura. *Inf Epidemiol Sus.* 2000;9(4):276-84. <https://doi.org/10.5123/S0104-1673200000400006>
- Furtado JP, Vieira-da-Silva LMV. A avaliação de programas e serviços de saúde no Brasil enquanto espaço de saberes e práticas. *Cad Saude Publica.* 2014;30(12):2643-55. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00187113>
- Felisberto E, Brito RL, Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNBM, Souza NC et al. Evaluation model for developing effective indicators for health surveillance actions in Brazil. *Rev Bras Saude Matern Infant.* 2018;18(3):653-64. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000300011>
- Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: MedBook; 2010.
- Lucchese G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. *Cien Saude Coletiva.* 2010;15(Supl.3):3318-28. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900003>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
- Botelho LLR, Cunha CCA, Macedo M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Gest Soc.* 2011;5(11):121-36. <https://doi.org/10.21171/ges.v5i11.1220>
- Jannuzzi PM. Indicadores para diagnóstico, monitoramento e avaliação de programas sociais no Brasil. *Rev Serv Publ.* 2005;56(2):137-60.
- Brasil. Decreto legislativo Nº 395, de 10 de julho de 2009. Aprova o texto revisado do regulamento sanitário internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. *Diário Oficial União.* 11 jul 2009.
- World Health Organization - WHO. Strengthening health security by implementing the international health regulations. Geneva: World Health Organization; 2005[acesso 12 ago 2018]. Disponível em: http://www.who.int/ihr/ports_airports/en/
- Reference Group on Health Statistics - RGHS. Health statistics and information systems. Geneva: World Health Organization; 2014[acesso 12 ago 2018]. Disponível em: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/
- Portela GZ, Fehn AC, Ungerer RLS, Poz MRD. Human resources for health: global crisis and international cooperation. *Cienc Saude Coletiva.* 2017;22(7):2237-46. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.02702017>
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Perfil dos estados e dos municípios brasileiros. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de gestão do exercício de 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016[acesso 22 set 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-gestao1>
- Brasil. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 28 ago 1977.
- Brasil. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Brasília: Casa Civil da Presidência da República; 2018[acesso 29 jun 2019]. Disponível em: <http://www.casacivil.gov.br/governanca/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/comite-interministerial-de-governanca-aprova-as-diretrizes-gerais-e-roteiro-analitico-sugerido-para-analise-de-impacto-regulatorio-diretrizes-air-e-o-guia-orientativo-para-elabo>
- Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Avaliação de desempenho do sistema de saúde brasileiro: indicadores para monitoramento. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2012[acesso 21 out 2017]. Disponível em: http://www.proadess.icict.fiocruz.br/SGDP-RELATORIO_FINAL
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anuário estatístico do mercado farmacêutico em 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 29 jun 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anuário+Estatístico+do+Mercado+Farmacêutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>
- Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2018[acesso 12 ago 2019]. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf
- Garcia LP, Sant'Anna AC, Magalhães LCG, Freitas LRS, Aurea AP. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da pesquisa de orçamentos familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. *Cad Saude Publica.* 2013;29(8):1605-16. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00070912>
- Garcia M, Azevedo P, Guerra Junior AA, Barbosa MM. Gastos com medicamentos e seu impacto na renda das famílias brasileiras. *Value Heal Reg Issues.* 2019;19(Supl.):S67. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.08.372>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de



- medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014[acesso 10 mar 2018]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0018_04_04_2014_rep.pdf
25. Mota DM, Kuchenbecker RS. Causalidade em farmacoepidemiologia e farmacovigilância: uma incursão teórica. *Rev Bras Epidemiol.* 2017;20(3):475-86. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700030010>
 26. Castro C, organizador. Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. arquivos de medicina. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
 27. Lee D, Bergman U. Studies of drug utilization. In: Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S, editores. *Pharmacoepidemiology.* 5a ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2012[acesso 21 maio 2017]. p. 377-401. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/9781119959946.ch24>
 28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Inibidores de apetite no Brasil: reflexões sobre seu consumo nos anos de 2009 a 2011. *Bol Farm Sngpc.* 2012;2(1):1-11.
 29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial União.* 31 dez 1998.
 30. Santa-Ana-Tellez Y, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Wirtz VJ. Seasonal variation in penicillin use in Mexico and Brazil: analysis of the impact of over-the-counter restrictions. *Antimicrob Agents Chemother.* 2015;59(1):105-10. <https://doi.org/10.1128/AAC.03629-14>
 31. Wirtz VJ, Dreser A, Gonzales R. Trends in antibiotic utilization in eight latin american countries, 1997-2007. *Rev Panam Salud Publica.* 2010;27(3):219-25. <https://doi.org/10.1590/s1020-49892010000300009>
 32. Llor C, Cots JM, López-Valcárcel BG, Arranz J, García G, Ortega J et al. Interventions to reduce antibiotic prescription for lower respiratory tract infections: happy audit study. *Eur Respir J.* 2012;40(2):436-41. <https://doi.org/10.1183/09031936.00093211>
 33. López-Valcárcel BG, Pinilla J. The impact of medical technology on health: a longitudinal analysis of ischemic heart disease. *Value Heal.* 2008;11(1):88-96. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00217.x>
 34. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Indicadores de desempenho para Rbmlq-Inmetro. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2010[acesso 12 maio 2017]. Disponível em: <http://repositorios.inmetro.gov.br/handle/10926/400>
 35. Brasil. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. *Diário Oficial União.* 15 jan 2009.
 36. Brasil. Lei Nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a lei Nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos. *Diário Oficial União.* 29 dez 2016.
 37. Nogueira E, Vecina Neto G. Falsificação de medicamentos e a lei Nº 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Rev Direito Sanit.* 2011;12(2):112. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v12i2p112-139>
 38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Teor de sódio dos alimentos processados. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012.
 39. Nilson EAF, Jaime PC, Resende DO. Iniciativas desenvolvidas no Brasil para a redução do teor de sódio em alimentos processados. *Rev Panam Salud Publica.* 2012;32(4):287-92.
 40. Liu SW, Cai Y, Zeng XY, Yin P, Qi JL, Liu YN et al. Deaths and life expectancy losses attributable to diet high in sodium in China. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi.* 2017;38(8):1022-7. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.08.005>
 41. Ministério da Saúde (BR). Estimativa Incidência de câncer no Brasil 2014. Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer; 2014.
 42. Gallo AM, Lima FAC, Reis LM, Cremer E. Exposição ocupacional à radiações ionizantes sob a ótica de profissionais de enfermagem em hemodinâmica. *Rev Rene.* 2013;14(1):109-19.
 43. Alves ADS, Gerulis E, Carneiro JCGG. Estimativa da magnitude de riscos ocupacionais presentes em uma instalação radiativa e seus principais impactos à saúde. *Braz J Radiat Sci.* 2015;3(1A):1-13. <https://doi.org/10.15392/bjrs.v3i1A.124>
 44. Silva Junior JB, Rattner D, Martins RCA. Control of potential risk in blood establishments in Brazil: a strategy for regulating authorities. *Rev Panam Salud Publica.* 2016;40(1):1-8.
 45. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial União.* 2 abr 2013.
 46. Oliveira APB, Oliveira ECS, Oliveira RC. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. *Cogitare Enferm.* 2016;21(4):1-8. <https://doi.org/10.5380/ce.v21i4.47078>
 47. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso. *Boletim Informativo 11.* 23 dez 2015[acesso 12 ago 2018]. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/Boletim_Segurana_do_Paciente_e_Qualidade_em_Servios_de_Sade_n_11.pdf
 48. Binsfeld BL, Pastorino AC, Castro APBM, Yonamine GH, Gushken AKF, Jacob CMA. Conhecimento da rotulagem de produtos industrializados por familiares de pacientes com alergia a leite de vaca. *Rev Paul Pediatr.* 2009;27(3):296-302. <https://doi.org/10.1590/S0103-05822009000300010>
 49. Gonçalves SA, Melo G, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saude Publica.* 2002;36(1):33-9. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102002000100006>



Agradecimentos

Os autores agradecem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) no âmbito do projeto “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”, triênio 2015/2017.

Contribuição dos Autores

Martins MAF, Barca DAAV - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Brito RL de, Felisberto E, Samico IC - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



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.