

Fiscalização sanitária de medicamentos na instância federal: organização e condições de trabalho

Health inspection of medicines at the federal level: organization and working conditions

Mary Anne Fontenele Martins^{I,*} 

Magda Duarte dos Anjos
Scherer^{II} 

Robelma France de Oliveira
Gomes^{III} 

RESUMO

Introdução: A fiscalização sanitária representa uma das formas de exercício do poder de polícia administrativa do Estado, sendo concretizada por meio de ações como a proibição, interdição e apreensão de produtos que ofereçam risco à saúde da população. **Objetivo:** Caracterizar a organização e as condições de trabalho da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal. **Métodos:** Estudo de caso único com abordagem qualitativa, tendo como unidade de análise o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Anvisa. Utilizou-se a técnica do modelo lógico de programa. A coleta de dados envolveu pesquisa documental e observação participante (julho/2020 a setembro/2021). **Resultados:** Apresentam-se em duas dimensões: a) modelo lógico da fiscalização sanitária e b) condições de trabalho. O Modelo Lógico está estruturado em dois componentes (governança e processo de trabalho) e nove subcomponentes. As normas sob gestão exclusiva da Anvisa são atualizadas sistematicamente, enquanto as Leis que regem o processo administrativo sanitário estão desatualizadas, burocráticas e reforçam o caráter punitivo. A fiscalização apresenta uma estrutura departamentalizada e hierarquizada, que fragiliza sua atuação e dificulta o alcance da missão. Observa-se preocupação com a formação e quantidade de profissionais, além de fragilidades nos sistemas de informação e recursos tecnológicos. Entretanto, percebe-se uma concentração de esforços e recursos para organizar e proporcionar condições de trabalho compatíveis com as ações e atividades desenvolvidas pela Agência. **Conclusões:** Recomenda-se a padronização da gestão de riscos, ampliação do programa de auditorias no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) das Vigilâncias Sanitárias, maior racionalidade do Processo Administrativo Sanitário (PAS), avanços tecnológicos e uso de ferramentas para busca ativa de medicamentos irregulares. Sugere-se ainda revisão do marco regulatório, contemplando penalidades alternativas, como termos de ajustamento de conduta (TAC) ou negociações voltadas para o caráter educativo da fiscalização.

PALAVRAS-CHAVE: Fiscalização Sanitária; Medicamentos; Organização e Administração; Condições de Trabalho

ABSTRACT

Introduction: Health inspection represents one of the ways in which the State exercises its administrative police power, and is carried out through actions such as the prohibition, interdiction and recall of products that pose a risk to the health of the population. **Objective:** To characterize the organization and working conditions of drug health inspection at the federal level. **Methods:** A single-case study with a qualitative approach, analyzing the drug health inspection process conducted by Anvisa. The logical program model technique was employed. Data collection included document research and participant observation between July 2020 and September 2021. **Results:** The findings are structured into two dimensions: a) logical model of health inspection and b) working conditions. The Logical Model comprises two components (governance and work process) and nine subcomponents. Regulations under Anvisa's exclusive management are systematically updated, whereas the laws governing the administrative sanitary process are outdated, bureaucratic, and reinforce a punitive approach.

^I Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil e Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

^{II} Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil e Centre de Recherche sur le Travail et le Développement, Conservatoire National des Arts et Métiers. Paris, França

^{III} Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: maryannefma@gmail.com

Recebido: 08 jun 2024
Aprovado: 14 fev 2025

Como citar: Martins MAF, Scherer MDA, Gomes RFO. Fiscalização sanitária de medicamentos na instância federal: organização e condições de trabalho. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02355.
<https://doi.org/10.22239/2317-269x.02355>



The health inspection process is characterized by a departmentalized and hierarchical structure, weakening its effectiveness. Concerns were identified regarding workforce training, staff availability, and weaknesses in information systems and technological resources. However, efforts are concentrated on organizing and improving working conditions to align with the agency's activities. **Conclusion:** Recommendations include standardizing risk management, expanding the audit program within the Quality Management System (QMS) of Health Surveillance, improving the rationality of the Administrative Sanitary Process (PAS), advancing technological resources, and adopting tools for active monitoring of irregular drugs. Additionally, revising the regulatory framework is suggested to incorporate alternative penalties, such as Conduct Adjustment Agreements (TAC) or educational measures in health inspection.

KEYWORDS: Health Inspection; Medicines; Organization and Administration; Working Conditions

INTRODUÇÃO

O consumo de medicamentos falsificados, não registrados ou de má qualidade pode afetar a saúde da população em grandes proporções, acarretando “verdadeiras tragédias” que marcaram e ainda marcam a história das pessoas, das empresas, das economias, dos profissionais e da saúde pública no mundo globalizado¹.

O Relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2017² alerta para o crescente problema dos medicamentos fora do padrão e falsificados (SF), além dos não registrados (NR), que representam uma grave ameaça à saúde pública global. Estima-se que até 10% dos medicamentos comercializados em países de baixa e média renda sejam de produtos irregulares, com variação nas taxas de falsificação que chegam a afetar até 30% em algumas regiões².

No Brasil, a segurança sanitária de produtos e serviços é responsabilidade indelegável do Estado e um componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS), que busca a proteção e promoção da saúde da população^{3,4}. Essas ações são executadas por uma rede descentralizada de serviços estaduais e municipais e, na esfera federal, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, formalizou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com um vazio persistente quanto à sua configuração, organização, contribuindo para um sistema fragmentado, “fragilmente estruturado em laços de cooperação e responsabilidades e de eficácia relativa”⁵.

A Anvisa é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde, integrante do SUS, com adesão ao Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS (GSMS), dedicado ao combate a produtos SF e NR¹. Suas ações resultam da colaboração com agências sanitárias internacionais, autoridades policiais, outros órgãos governamentais, incluindo os demais entes do SNVS, bem como informações fornecidas pelo setor regulado e pela sociedade^{1,6}.

Auditorias externas e relatórios de organismos internacionais apontam problemas relativos ao desempenho e ao alcance dos resultados da atuação fiscalizatória⁷. Estudos revelam dificuldades relacionadas à legislação sanitária, à organização do trabalho da agência reguladora e às ações de responsabilização

e aplicação das penalidades aos infratores, que afetam diretamente os resultados da fiscalização realizada pela instância federal^{8,9,10,11}. São recomendadas mudanças na governança e organização da fiscalização de medicamentos para fortalecer o sistema regulatório nacional e aumentar sua eficiência, eficácia e efetividade regulatória no mercado farmacêutico⁷.

A fiscalização sanitária é um dos modos de exercício do poder de polícia do Estado, concretizado nas medidas de proibição, interdição e retirada de produtos que têm potencial de causar danos à saúde¹² e na tomada de decisão fundamentada no arcabouço jurídico do direito administrativo sanitário⁵ para proteger a saúde da população. O ato de retirar tal produto do mercado está associado a vários eventos, que vão desde riscos à saúde, como mortes ou efeitos colaterais graves, a uma infinidade de tipos de desvios de qualidade, incluindo ineficácia, problemas na fabricação ou no descumprimento da regulamentação^{13,14}.

Desse modo, entende-se que a fiscalização sanitária é uma intervenção complexa da saúde porque envolve múltiplos objetivos e níveis de análise e sofre forte influência do contexto, da variabilidade das práticas e do (des)entendimento das relações causais, dentre outras características. Como um sistema organizado de ação, a intervenção acontece em um ambiente, durante um período, e busca solucionar uma situação problemática, alterando o fluxo de um determinado fenômeno¹⁵. Destaca-se que o contexto e as condições de trabalho denotam aspectos estruturais, socioculturais e administrativos que se relacionam à força de trabalho¹⁶ e que influenciam na implantação e nos efeitos da intervenção¹⁷.

Para compreender a organização da fiscalização sanitária de medicamentos, o modelo lógico (ML), baseado na teoria de programa, é uma ferramenta que pode abrir a “caixa preta” (ou desvendar o enigma) e ajudar a entender os mecanismos de ligação entre a estrutura, as ações e os resultados da intervenção¹⁷. Traduz-se no trabalho prescrito, a maneira como a intervenção foi concebida e estruturada, descrevendo o encaideamento das ações e os resultados que se pretende alcançar¹⁸.

Do mesmo modo, entende-se que, para aprimorar a fiscalização sanitária no âmbito federal, deve-se “analisar sob quais condições ela se realiza efetivamente”, o que exige necessariamente compreender o ponto de vista dos profissionais que realizam a atividade^{19,20}.

¹ A OMS adotou as siglas: SF para produtos médicos fora do padrão e falsificados, e NR para produtos não registrados.



O objetivo deste artigo é caracterizar a lógica de organização e as condições de trabalho em que ocorre a fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

MÉTODO

Estudo de caso único com abordagem qualitativa, tendo como unidade de análise o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Anvisa.

Para delinear a lógica de funcionamento da fiscalização sanitária de medicamentos, optou-se por adotar a técnica do ML de programa proposto por Robert Yin²¹. Pela teoria de programa, este modelo pode ser entendido como a representação visual e esquemática da “intervenção” (processo, programa, projeto) expressa na sequência de ações prescritas, executadas por profissionais com os meios necessários de modo a alcançar os resultados e os efeitos esperados^{18,21}.

Para conhecer as condições de trabalho nas quais a fiscalização se desenvolve, articulou-se algumas informações dos documentos com os resultados dos debates dos profissionais durante as reuniões da Anvisa.

A coleta de dados foi realizada entre julho de 2020 e setembro de 2021, utilizando técnicas de pesquisa documental e observação participante. Devido à pandemia de COVID-19, foi necessário adaptar o processo, incluindo a troca de e-mails corporativos como parte da pesquisa documental e o uso da plataforma oficial da Anvisa para reuniões *online*²².

A pesquisa documental centrou-se na exploração da legislação sanitária, regulamentos, regimentos, relatórios, instrumentos de gestão, documentos públicos e de circulação interna e procedimentos operacionais padrão (POP) fornecidos pela Anvisa. Foi definido como critério de inclusão todos os documentos que estivessem vigentes e relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.

Nesse universo, foram catalogados 31 documentos, sendo oito excluídos, após aplicação do roteiro adaptado de Bezerra e Cazarin²³ para identificar, no material coletado, os elementos necessários à operacionalização do processo em análise: natureza do problema; intervenção escolhida; objetivos, metas e o público-alvo; componentes; estrutura para funcionamento; ações desenvolvidas; produtos esperados; e resultados que se pretende alcançar^{18,23}.

A seleção final correspondeu a 23 documentos, sistematizados em duas categorias: (1) referencial normativo (legais e infra-legais) da fiscalização sanitária de medicamentos e (2) documentos relacionados à fiscalização de medicamentos no âmbito federal (Figura 1).

A coleta de dados por meio da observação participante foi realizada entre junho e setembro de 2021, durante três reuniões *online* do grupo de trabalho (GT), formalmente instituído pela Anvisa, composto por representantes dos setores que trabalham na fiscalização sanitária e coordenado pelo setor responsável

pela gestão das Boas Práticas Regulatórias (BPR). As reuniões tiveram em média 4 h de duração, nas quais foi consentida autorização dos pesquisadores para interagir com o GT, seguindo roteiro pré-elaborado com situações de trabalho e questões sobre as suas condições de realização.

As observações foram registradas em diário de campo, constituindo três documentos primários que, após codificação e análise, complementaram as informações extraídas da pesquisa documental e evidenciaram as características das condições de trabalho discutidas pelos profissionais durante as reuniões do GT.

Para tratamento, análise e interpretação dos dados provenientes da pesquisa documental e da observação participante, utilizou-se a ferramenta *Atlas.ti*, v.9.1[®] solução tecnológica inovadora e interativa, aplicada às pesquisas qualitativas. Todos os dados foram inseridos no referido *software*, sendo aplicada a codificação, ou seja, “um modo de ordenar ou categorizar os segmentos destacados a fim de estabelecer uma estrutura de ideias”. Assim, foram atribuídos ao material de pesquisa códigos, agrupados em grupos de códigos (categorias e subcategorias) e a formatação em redes²⁴.

A análise dos dados da pesquisa documental contemplou as seguintes categorias: (1) objetivos/finalidades da fiscalização sanitária de medicamentos; (2) estrutura como parte das condições “ideais” de trabalho; (3) ações desenvolvidas (4); produtos; (5) resultados; e (6) impactos para população. A modelagem lógica (Figura 2) foi delineada a partir dessas categorias como forma de representar as conexões entre a intervenção estudada e seus efeitos, observando os princípios da coerência, viabilidade e fidedignidade resultante da análise dos dados²⁵.

As características das condições de trabalho foram mapeadas com o uso do *software Atlas.ti*, v.9.1[®] e a análise foi realizada com o material resultante das observações do GT. Durante a leitura, os trechos foram selecionados e designados como “códigos *in vivo*” (elementos do mapa) nos documentos primários (n = 3), sendo atribuídos grupos de códigos e, posteriormente, foram organizados em rede. Por conseguinte, foi configurado o mapa dialógico, ferramenta de análise que permite dar visibilidade a dialogia presente nos dados analisados, estabelecendo conexões entre as temáticas que emergiram durante as reuniões²⁶.

Estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob o Parecer nº 4.058.595 em 29 de maio de 2020.

RESULTADOS

Na pesquisa documental, foram encontrados 23 documentos de caráter normativo, estratégico e orientativo que regem a fiscalização de medicamentos, conforme Figura 1.

A maioria das leis foram publicadas nas décadas de 1970 e 1990, enquanto as resoluções e os instrumentos de gestão, que dependem unicamente da Anvisa para elaboração, atualização e publicação, são mais recentes. Nota-se que apenas em 2020 houve a



retomada do processo de revisão e atualização dos POP, resultante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na área de fiscalização.

Os 23 documentos selecionados serviram de base para a construção e a discussão do ML e, de forma complementar, contribuíram para o entendimento das condições de trabalho do processo estudado. Os resultados estão organizados em torno de duas dimensões, a saber: a) ML da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal e b) características das condições de trabalho da fiscalização.

Modelo Lógico da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal

A proposta do ML da fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa (Figura 2) está ancorada em dois componentes (governança e processo de trabalho) e nove subcomponentes. Parte-se do objetivo central do processo de trabalho, sendo estabelecido para cada componente e subcomponente o conjunto das ações que devem ser realizadas para se obter os produtos e atingir os impactos esperados na população.

Entendida como intervenção complexa da vigilância sanitária na pós-comercialização, a fiscalização sanitária no nível federal tem natureza diversificada em conhecimentos e experiências,

desenvolvida por equipe multidisciplinar, com dinâmica ligada ao “macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário” da cadeia de valor da Anvisa²⁷. A transformação do processo de fiscalização sanitária tornou-se uma prioridade para a agência, convergindo no mesmo espaço temporal (2020-2023) a definição estratégica de objetivos, indicadores, metas institucionais, além dos mecanismos regulatórios, conforme informações dos instrumentos de gestão da Anvisa, como o Planejamento Estratégico, o Plano Anual de Gestão e a Agenda Regulatória.

Conceituada como um sistema organizado de ação, pode-se verificar que a fiscalização sanitária atua para retirar do mercado (ambiente) produtos falsos, não registrados ou de má qualidade (situação problemática) com potencial de causar danos à saúde (fenômeno)¹⁵. Assim, os objetivos da fiscalização de medicamentos são promover a segurança sanitária e proteger a saúde da população, reduzindo danos e agravos decorrentes do consumo/uso de medicamentos SF e NR.

Na estrutura do ML, estão os elementos que caracterizam as condições “ideais” de trabalho para realização da atividade. Assim, compreende o bloco de recursos relativo aos profissionais, incluindo perfil, formação e qualificação. Também retrata os recursos financeiros; equipamentos; suporte logístico; ambiente organizacional e/ou domiciliar; regulamentos e normas técnicas; POP; laboratórios analíticos e redes de

Referencial normativo (legais e infralegais) da fiscalização sanitária de medicamentos		Documentos relacionados ao processo de fiscalização de medicamentos no âmbito federal	
Lei n° 5.991 de 17 de dezembro de 1973 Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos médicos.	Decreto n° 8.077 de 14 de agosto de 2013 Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento	Instrumentos de gestão da Anvisa • Agenda regulatória - 2020 • Cadeia de valor - 2020 • Planejamento Estratégico 2020-2023 • Relatório de Gestão 2017-2020	POP-GGFIS-023 ² - Triagem de demandas de fiscalização, v. 4.0 - 17/11/2020
Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976 Define regras para os produtos sujeitos a vigilância sanitária, incluindo medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e produtos médicos e outros produtos.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 55 de 17 de março de 2005 Requisitos relativos à obrigatoriedade das empresas detentoras de registros, de comunicação às autoridades sanitárias e aos consumidores.	A/MSM/7/3 - Documento base OMS - 20 de novembro de 2018 ¹ Recomendações para as autoridades de saúde sobre critérios para avaliação de risco e priorização de casos não registrados/não licenciados, abaixo do padrão e produtos médicos falsificados	POP-GGFIS-015 - Análise de dossiês de investigação e de outros documentos, v.4.0 - 26/10/2020
Lei n° 6.437 de 20 de agosto de 1977 Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as respectivas sanções.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585 de 15 de dezembro de 2021 [*] Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	Diretrizes - Anvisa - 2010 Diretrizes de investigação de queixas técnicas de medicamentos e aplicação de Processo Administrativo Sanitário.	POP-GGFIS-051 - Processo de inspeção investigativa, v. 1.0 10/09/2020
Lei n° 9.294 de 1996 Restrições ao uso e à propaganda de produtos famigeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e outros.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 96, de 17 de dezembro de 2008 Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.	Guia - Anvisa - 2010 Guia prático para identificação de medicamentos irregulares no mercado.	POP-GGFIS-016 - Fluxo de documentos realizado pela área administrativa, v. 1.0 22/02/2020
Lei n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999 Definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.		Relatório de Auditoria. Tribunal de Contas da União TC 001.814/2019-2 Auditoria realizada com o objetivo de examinar o processo de aplicação de multas pela Anvisa em decorrência de sua atuação fiscalizatória, nos termos do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário	POP-GGFIS-017 - Análise dos dossiês de investigação oriundos das áreas de fiscalização, v. 1.0 - 01/10/2019
Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.			POP-GGFIS-018 - Análise de Processo Administrativo Sanitário, v. 1.0 - 01/10/2019
Lei n° 11.343 de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.			POP-GGFIS-019 - Arquivamento de Processo Administrativo Sanitário - PAS, v. 1.0 - 31/01/2020

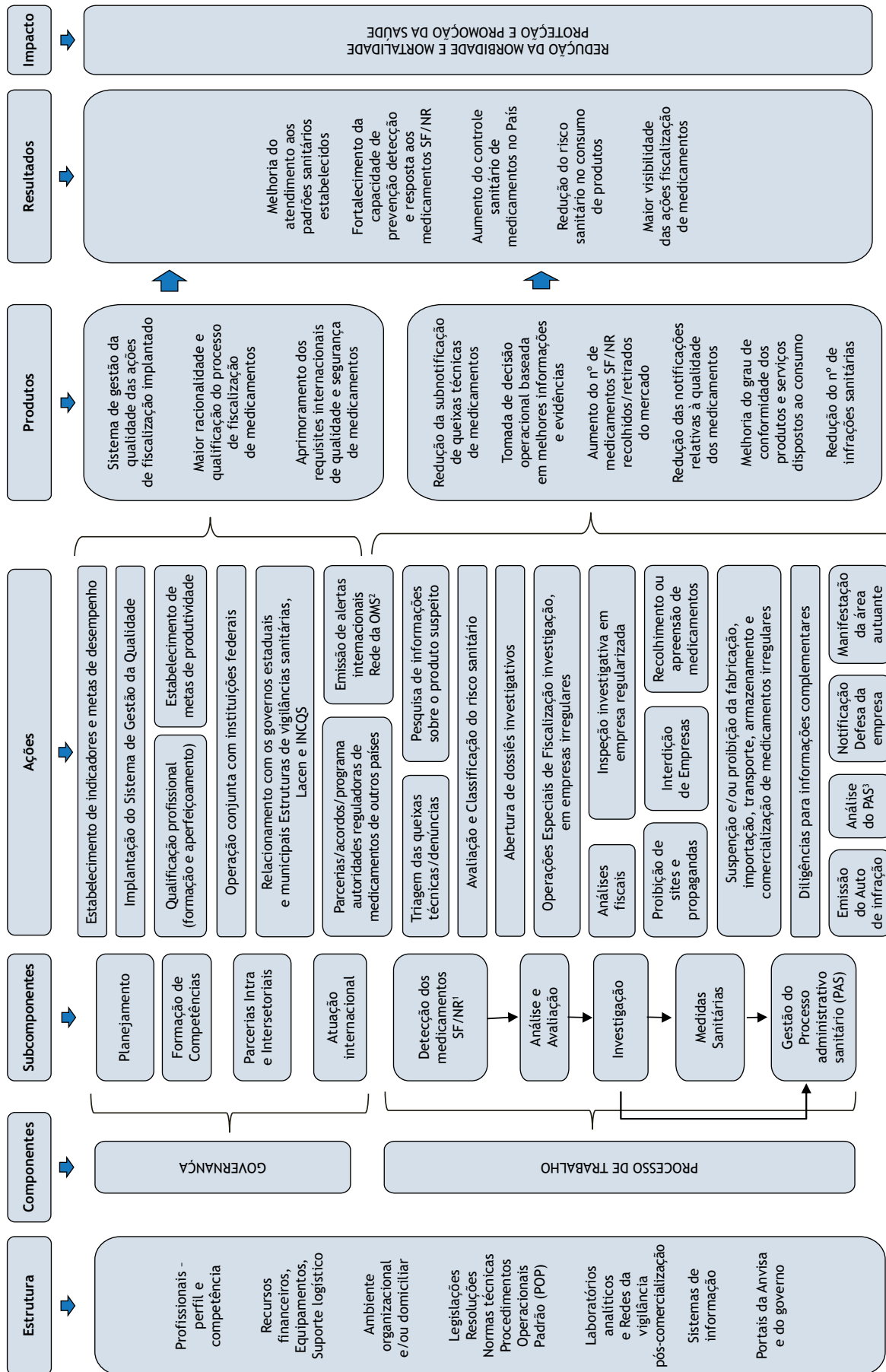
*Atualizado após encerramento da coleta de dados

¹ Procedimento Operacional Padrão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (POP- GGFIS)

² Documento elaborado durante a 7ª Reunião do Mecanismo de Estados Membros sobre produtos médicos não registrados/não licenciados, abaixo do padrão e falsificados

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022

Figura 1. Referencial normativo e documentos relacionados à fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal.



¹ Fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR).

² Organização Mundial da Saúde (OMS)

³ Processo Administrativo Sanitário (PAS)

Fonte: elaborada pelos autores, 2022

Figura 2. Modelo Lógico de organização da fiscalização sanitária de medicamentos da Anvisa.



atuação na vigilância pós-comercialização (vigipós); sistemas de informação e recursos tecnológicos que incluem os *websites* da Anvisa e do governo federal.

No componente da **governança** foram elencadas as ações relativas ao planejamento com indicadores e metas de desempenho institucional e individual; à formação de competências; às parcerias intra e intersetoriais e à atuação internacional da Anvisa com parcerias/acordos e participação em programas das autoridades reguladoras nacionais (ARN) de medicamentos de outros países e da OMS para troca de informações e alertas internacionais.

A sistemática de elaboração e atualização contínua dos POP tornou-se uma prioridade para as equipes de fiscalização, com o intuito de promover a transparência das decisões e reduzir as divergências de entendimento na fiscalização, segundo os dados registrados nas reuniões do GT.

A adoção dos fundamentos e práticas do SGQ vem sendo valorizada e reconhecida pelos profissionais. Conectado a isso, nota-se a coordenação de ações voltadas à maior racionalidade da fiscalização no âmbito do SNVS e à busca pelo atendimento aos requisitos e padrões internacionais de qualidade e segurança de medicamentos.

No componente **processo de trabalho** (Figuras 2 e 3) foram sistematizadas as ações que envolvem a dinâmica da fiscalização propriamente dita, incluindo a detecção dos medicamentos SF/NR por meio da triagem e classificação de risco, após recebimento das notificações de queixas técnicas e denúncias dos profissionais de saúde, empresas, cidadãos e demais partes interessadas da sociedade.

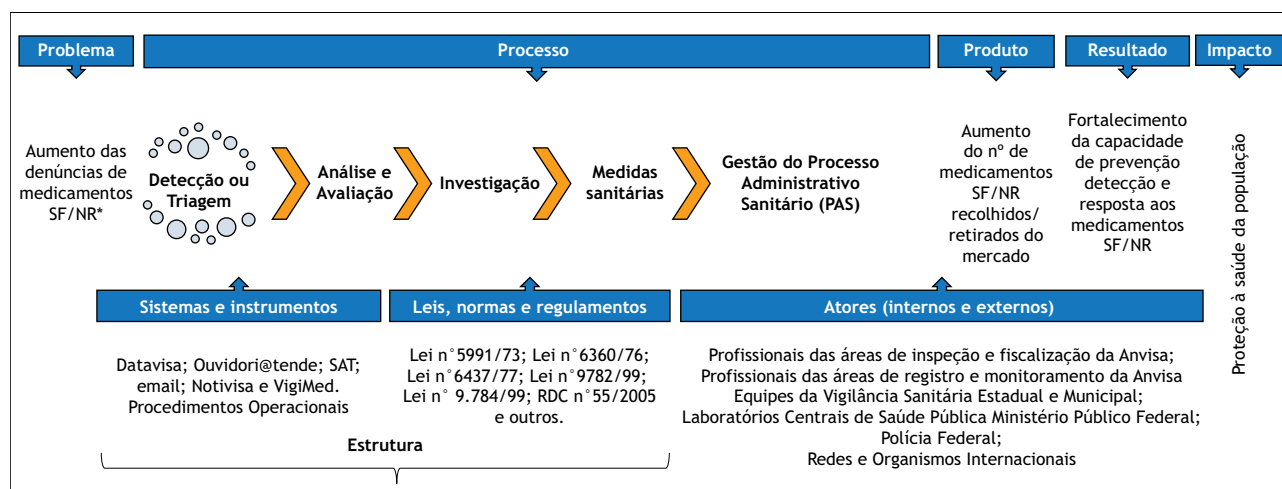
As denúncias e notificações de medicamentos suspeitos são concentradas e gerenciadas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), mas chegam por diferentes fontes de informação, como ouvidoria, central de atendimento telefônico

da Anvisa, resultados de laudos de análise dos laboratórios, comunicados de recolhimento voluntário das empresas, alertas internacionais, e-mails e cartas²⁸, dentre outros. Além disso, envolve vários atores (internos e externos) como as equipes das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens); Rede sentinela, Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon), empresas, setores policiais, representantes do judiciário etc., conforme detalhamento da Figura 3.

Foi destacado nos documentos (POP-GGFIS-023 e A/MSM/7/3 - Documento base OMS) o papel da equipe de triagem das denúncias e das notificações de queixas técnicas, que iniciou em 2019, a aplicação de nova metodologia para priorização das demandas, fundamentada no risco sanitário. Assim, a triagem realiza a avaliação inicial do risco e o classifica em alto, médio e baixo, respectivamente classe I, II e III, variando conforme natureza, frequência, gravidade e potencial de causar danos à saúde, para priorizar e subsidiar as decisões técnicas durante o percurso do processo na Anvisa^{28,29}. Neste tópico, houve debate no GT sobre as tentativas de se estabelecer uma metodologia padronizada para a gestão do risco sanitário na agência, o que facilitaria a comunicação intra e intersetorial e reduziria as variabilidades de interpretação e aplicação da Lei.

Na **análise e avaliação** (Figuras 2 e 3), ocorre a abertura dos dossiês de investigação, mas somente para os casos classificados como risco alto e médio. As notificações de baixo risco, como falha na rotulagem ou erros na bula, são encaminhadas às empresas responsáveis pelo registro do produto. Todos os produtos SF e NR devem ser classificados como risco alto, tendo em vista o total desconhecimento da origem e/ou composição, não sendo, portanto, avaliados pela Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia.

A etapa **investigativa** abrange as ações de obtenção de provas, evidências da infração e dos responsáveis, inspeção



* Fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR).
Fonte: elaborada pelos autores, 2022

Figura 3. Diagrama do processo de fiscalização dos medicamentos no âmbito federal.



investigativa, análises fiscais ou avaliação documental. Muitas dessas investigações são realizadas em parceria com as Coordenações de Vigilância Sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios. Destaca-se que, durante a investigação, quando da suspeita de prática ilícita/ilegal que possa configurar crime contra a saúde pública, outras instituições que compõem a Administração Pública podem ser acionadas, como o Ministério Público ou a Polícia Federal, para definição da melhor estratégia de atuação; garantia da segurança dos profissionais da vigilância sanitária, bem como para a adoção de ações necessárias no âmbito penal²⁸.

Houve poucas manifestações dos participantes do GT sobre o componente laboratorial, o que pode ser justificado pela redução significativa das fiscalizações *in loco* (apenas seis inspeções investigativas em 2020) devido à pandemia, permanecendo essa etapa com poucas coletas para análises fiscais (n = 118) nos laboratórios oficiais (Lacen), conforme relatório de gestão da Anvisa³⁰.

No decorrer da investigação, é possível a tomada de medidas preventivas que determinam o recolhimento, apreensão, inutilização e proibição de medicamentos e insumos farmacêuticos para interromper a transmissão do risco imediatamente^{6,31}. Após etapa de investigação, quando há evidências suficientes da irregularidade e os responsáveis são identificados, é aberto o auto de infração sanitário (AIS), o que dá início à Gestão do processo administrativo sanitário (PAS), incluindo todas as atividades decorrentes do rito processual administrativo previstas em lei³².

Características das condições de trabalho da fiscalização

No que diz respeito às condições “reais” de trabalho para realização da fiscalização, elaborou-se o mapa que esquematiza as discussões no GT, revelando as suas principais características e algumas dificuldades que influenciam diretamente o alcance dos produtos e resultados propostos no ML, conforme apresentado na Figura 4.

Há a preocupação com a formação e a quantidade de profissionais que atuam na fiscalização realizada pela Anvisa. Embora a agência disponha de equipes com elevado conhecimento técnico e competências reconhecidas internacionalmente, o dimensionamento da força de trabalho não acompanhou o aumento significativo de demandas de fiscalização antes e depois da pandemia³⁰.

Os profissionais mencionaram dificuldades de articulação e comunicação interna, existindo, em algumas situações, variabilidade na interpretação das normas, retrabalho ou arquivamento por falhas na instrução processual, ocasionando atraso na conclusão do PAS, e aplicação das sanções administrativas. Foi sugerido como melhoria uma estrutura organizacional mais adequada às demandas de fiscalização, com aprimoramento das regras, dos padrões e atualização frequente dos POP.

A fiscalização sanitária segue os procedimentos estabelecidos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977³², que define as infrações sanitárias, as respectivas sanções e o fluxo do PAS. Durante o debate nas reuniões de trabalho, foi apontado o quanto a referida lei se encontra desatualizada, não correspondendo ao desenvolvimento de novas tecnologias ou à evolução do contexto regulatório exigido pela sociedade (Figura 4).

Foi observado que as fragilidades e limitações dos sistemas de informação e demais recursos tecnológicos emergiram das discussões sobre as condições de trabalho, dificultando o cumprimento das metas de produtividade, conforme alguns relatos nas reuniões (Figura 4). Parte do PAS ainda tramita em documento físico e, em algumas situações, não há atualização dos bancos de dados, o que dificulta sobremaneira a investigação e análise da infração sanitária.

Também foi debatido sobre as dificuldades de interação com as estruturas de vigilância sanitária dos estados e municípios (SNVS), considerando a sobreposição de atividades e as distintas realidades sanitárias e capacidades de gestão espalhadas pelo país. Os profissionais ainda destacaram que a Anvisa deveria dispor de estratégias de comunicação do risco sanitário à sociedade.

DISCUSSÃO

A partir da análise dos resultados, constata-se que as normas que dependem exclusivamente da Anvisa são atualizadas sistematicamente, existindo um setor responsável pelas BPR na agência. No entanto, as leis que dependem de aprovação pelo Congresso Nacional estão desatualizadas, são limitantes, burocráticas e reforçam o caráter punitivo da ação fiscalizatória, pois foram elaboradas em outro contexto social, político e econômico para serem aplicadas por uma outra estrutura e organização da Vigilância Sanitária federal, o SNVS do Ministério da Saúde¹.

Ponte e Gonçalves³³ afirmaram que o Brasil tem procurado fortalecer seus mecanismos de controle e fiscalização, por meio da aprovação de leis e normas, como a lei da rastreabilidade, a lei dos remédios e demais normas administrativas da Anvisa. Entretanto, percebe-se que a maioria das leis e resoluções que embasam a atuação da fiscalização de medicamentos são procedimentais e limitantes do poder discricionário do profissional, afora não corresponderem ao atual contexto do trabalho em ambiente domiciliar e do aumento das denúncias de comercialização de medicamentos SF/NR na internet. Soma-se, ainda, que o normativo vigente não prevê medidas alternativas ou aplicação de outras estratégias como os termos de ajustamento de conduta (TAC). Também não foram identificadas ações no atual processo de trabalho que avancem para além da aplicação de penalidades no devido processo legal e que reforçam o caráter mais punitivo e menos educativo da fiscalização sanitária junto às empresas e à sociedade³⁴.

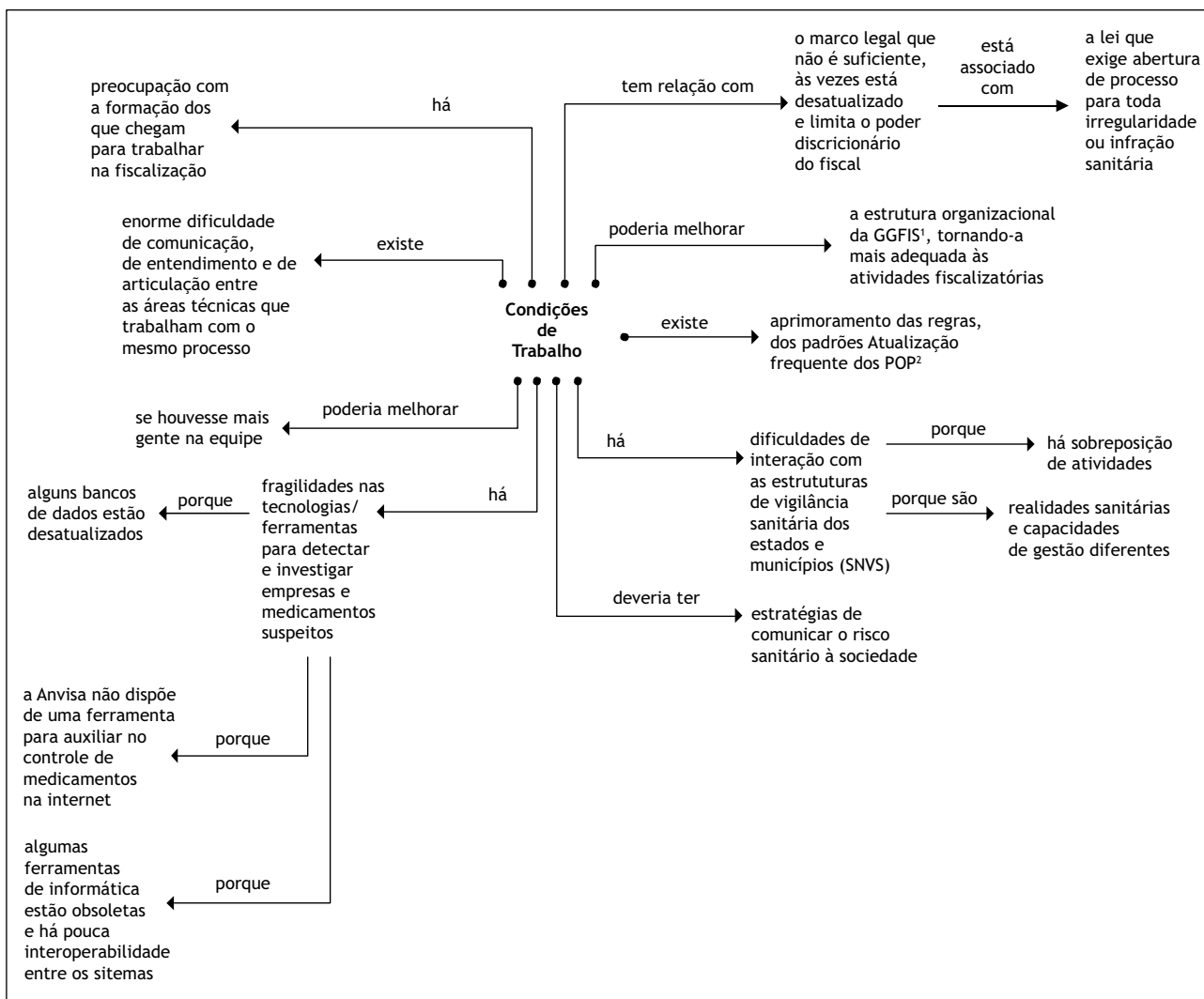


Figura 4. Características das condições de trabalho da fiscalização dos medicamentos no âmbito federal.

No entanto, observa-se um movimento inicial favorável a mudanças estruturais, prioritárias e relevantes na fiscalização sanitária de medicamentos, em direção aos resultados e impactos positivos na saúde da população. A presença de objetivos e estratégias nos instrumentos atuais de gestão confirma o alinhamento de vários fatores que buscam o fortalecimento da capacidade regulatória para prevenir, detectar e responder às infrações sanitárias decorrentes de fraudes, de práticas ilícitas ou de problemas relacionados à qualidade e segurança dos produtos, durante o ciclo de produção e consumo.

Nesse sentido, há um movimento interno e externo para tornar o processo mais transparente, eficiente e eficaz, de modo a produzir efeitos visíveis na sociedade. Percebe-se convergência de forças internas (decisão da alta liderança e priorização na estratégia da Anvisa) e externas (auditorias nacionais e acordos internacionais) para que haja reorganização e estruturação das

ações fiscalizatórias da Anvisa, apesar do tempo decorrido da Lei nº 6.437/77³².

Muitos setores da Anvisa são responsáveis por alguma parte do processo, mas nenhuma faz a gestão de todo o processo na instituição. Constata-se a departamentalização e, com isso, questiona-se a fragmentação latente da fiscalização sanitária e seus efeitos no alcance dos resultados esperados³⁴. Talvez seja o momento oportuno para se refletir sobre a transformação necessária e urgente nesse campo de atuação da vigilância sanitária, partindo do ML.

Por conseguinte, a equipe de fiscalização sanitária precisa transgredir os preceitos da “burocracia profissional” de Mintzberg³⁵ e buscar a transformação a partir do trabalho real, superando a função restrita de controle e punição, para estabelecer um novo modelo de atuação proativo baseado na gestão do risco sanitário, com desenvolvimento de novas práticas e novos saberes^{9,36}.



Rojas-Cortés³⁷ ressaltou que os sistemas regulatórios devem dispor de dispositivos legais atualizados, de mecanismos robustos e de recursos necessários, incluindo laboratórios analíticos, para realizar uma fiscalização capaz de intervir imediatamente no mercado farmacêutico, quando forem detectados produtos potencialmente nocivos³⁴. Ainda assim, mesmo dispondo de todas as condições necessárias, a fiscalização não avança “se não existirem pessoas com a formação adequada e em número suficiente para fazer esse trabalho”³⁸.

Na análise do ML desenhado e das condições de trabalho analisadas, identificou-se fatores organizacionais como a sobreposição de competências entre as áreas que atuam na fiscalização de medicamentos; a burocracia e o retrabalho decorrentes de falhas processuais; variações conceituais do risco sanitário; a demora na conclusão do PAS e os (des)entendimentos das normas e a fragmentação do processo de fiscalização na Anvisa. As constantes alterações de regimento interno da agência podem influenciar os resultados tanto da inspeção internacional, como da fiscalização de medicamentos em território nacional.

Os dados corroboram com o estudo da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD)³⁹ acerca da capacidade de resposta dos sistemas regulatórios, recomendando reformas nos modelos de atuação das ARN dos países. O estudo identificou dificuldades ligadas ao planejamento e direcionamento das ações fiscalizatórias, assim como questões estruturais (sobreposição de atividades, fragmentação, regulamentos estagnados; abordagens inadequadas etc.), que sinalizam a urgência nas mudanças dos métodos, da cultura organizacional, dos mecanismos operacionais e da legislação^{34,39}. Neste sentido,

à Anvisa convém dar plasticidade às técnicas de controle administrativo, rever os macroprocessos organizacionais, fomentar o debate institucional com o Congresso Nacional para dotá-la de instrumentos adequados ao resguardo/combate das transgressões sanitárias e reformular periodicamente seus sistemas eletrônicos de informações⁹.

Sobre a questão dos sistemas de informação e das ferramentas tecnológicas, um estudo destacou que a maioria das fragilidades e limitações de qualquer sistema estão na origem e confiabilidade dos dados, nas dificuldades para a interoperabilidade entre as tecnologias, restrição, indisponibilidade ou perda dos dados, variáveis de análise insuficientes e/ou incompletas, dentre outras⁴⁰. Tais dados reforçam a importância dos investimentos em recursos tecnológicos, segurança da informação, ciência de dados e demais ferramentas que possam facilitar o trabalho da fiscalização e a tomada de decisão baseada em informações confiáveis e permitir maior agilidade na tramitação do processo³⁴.

Assim, reorganizar o trabalho da fiscalização de medicamentos significa atuar de forma sistêmica, superando o instrumental burocrático e a fragmentação estrutural; buscar inovações, tecnologias ou estratégias baseadas em critérios de risco e oferecer

ao profissional as condições necessárias para atendimento às demandas da sociedade⁴¹.

Estudo similar recomendou o desenvolvimento de estratégias como a desburocratização; a implementação dos POP; a integração entre os setores da Anvisa envolvidos no processo e um sistema de informação eficiente, “que possa embasar as tomadas de decisões e o planejamento das ações, considerando a questão do risco sanitário envolvido em cada operação e a respectiva necessidade de controle”⁴².

O ML da fiscalização sanitária de medicamentos elaborado (Figura 2) pode contribuir com a implantação de práticas avaliativas do processo, bem como trazer melhorias à proposta de regulamentação da fiscalização (envolve todos os produtos regulados), que ainda está em curso no âmbito da agenda regulatória da agência⁴³.

Cabe destacar que a modelagem é uma representação da realidade e não pode ser confundida com a própria realidade em si. A fiscalização não é linear, sendo uma intervenção complexa, transversal, carregada de sentidos e valores, que envolve profissionais de diversas disciplinas, mistura saberes científicos e práticos, individuais e coletivos das equipes implicadas na execução do processo^{18,44}.

O ML ilustra a lógica sistêmica do processo de trabalho, mas não consegue desvendar o todo, ou seja, mostrar a realidade do trabalho vivo, das relações, das interações do viver e da experiência do profissional, que a todo instante mobiliza diferentes saberes para reinventar a maneira que faz e como faz aquilo que lhe está prescrito, dentro das condições proporcionadas pela organização¹⁹.

A principal limitação da pesquisa consiste no fato de que o ML proposto não foi submetido à validação pelo GT, nem por *experts* ou pela gestão da agência. Pesquisas futuras podem validá-lo e aplicá-lo para ampliar o debate sobre a fiscalização de medicamentos.

CONCLUSÕES

O ML permitiu refletir sobre a organização e o funcionamento da fiscalização sanitária de medicamentos no âmbito federal, apresentando ainda características legalista, burocrática e disciplinadora, com estrutura organizacional departamentalizada e hierarquizada que fragiliza sua atuação e dificulta o alcance dos resultados.

No entanto, percebe-se que há uma concentração de esforços e recursos para organizar e proporcionar condições de trabalho compatíveis com as ações e atividades desenvolvidas. Os desdobramentos envolvem: a padronização da metodologia de gestão de riscos; a ampliação do programa de auditorias no SGQ das vigilâncias sanitárias; maior racionalidade do PAS; a disponibilidade de recursos tecnológicos e o uso de ferramentas para busca ativa de medicamentos SF/NR no mercado; e a revisão e atualização do marco regulatório com alternativas para aplicação de outras penalidades, como TAC ou negociações voltadas para o caráter educativo da fiscalização.



REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 28 abr 2018]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>
2. World Health Organization - WHO. Global surveillance and monitoring system. Geneva: World Health Organization; 2017[acesso 24 nov 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>
3. Souto AC. Processo de gestão na agência nacional de vigilância sanitária - Anvisa [tese]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 13a Conferência Nacional de Saúde: vigilância e controle social. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007[acesso 12 set 2018]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/13_conferencia_vigilancia_controle_social.pdf.
5. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cien Saude Colet. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
6. 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.
7. Tribunal de Contas da União (BR). Relatório de auditoria TC 001.814/2019-2 - processo administrativo sanitário (PAS). Brasília: Tribunal de Contas da União; 2019.
8. Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. Cad Saúde Pública. 2014;30(4):891-5. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00107013>
9. Delgado JS, Gico Júnior IT. Direito à saúde e (in) eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. Esp Jur J Law. 2018;19:245-70. <https://doi.org/10.18593/ejll.v19i1.16641>
10. Delgado JS. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. Tempus. 2013;7(1):225-40. <https://doi.org/10.18569/tempus.v7i1.1290>
11. Ferreira LC. O processo administrativo sanitário e o direito à saúde. Rev Baiana Saúde Pública. 2014;38(4):803-20. <https://doi.org/10.5327/Z0100-0233-2014380400004>
12. Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. Vigil Sanit Debate. 2014;2(3):30-6. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i3.178>
13. Siramshetty VB, Nickel J, Omieczynski C, Gohlke BO, Drwal MN, Preissner R. Withdrawn a resource for withdrawn and discontinued drugs. Nucleic Acids Res. 2016;44(D1):D1080-6. <https://doi.org/10.1093/nar/gkv1192>
14. Nagaich U, Sadhna D. Drug recall: an incubus for pharmaceutical companies and most serious drug recall of history. Int J Pharm Investig. 2015;5:13. <https://doi.org/10.4103/2230-973X.147222>
15. Champagne F, Contrandriopoulos AP, Brousselle A, Hartz ZMA, Denis JL. A avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, editores. Avaliação conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011. p. 41-60.
16. Bertoncini JH, Pires DEP, Scherer MDA. Condições de trabalho e renormalizações nas atividades das enfermeiras na saúde da família. Trab Educ Saúde. 2011;9(Supl. 1):157-73. <https://doi.org/10.1590/S1981-77462011000400008>
17. Brousselle A, Champagne F. Program theory evaluation: logic analysis. Eval Program Plann. 2011;34(1):69-78. <https://doi.org/10.1016/j.evalprogplan.2010.04.001>
18. Champanhe F, Brousselle A, Hartz Z, AC. Modelizar as Intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, editores. Avaliação conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011. p. 61-74.
19. Schwartz Y, Durrive L, organizadores. Trabalho e ergologia: conversas sobre a atividade humana. 2a ed. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2010.
20. Trinquet P. Trabalho e educação: o método ergológico. Rev Histedbr. 2010;10:93-113. <https://doi.org/10.20396/rho.v10i38e.8639753>
21. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5a ed. Porto Alegre: Bookman; 2015.
22. Sy M, O'Leary N, Nagraj S, El-Awaisi A, O'Carroll V, Xyrichis A. Doing interprofessional research in the COVID-19 era: a discussion paper. J Interprof Care. 2020;34(5):600-6. <https://doi.org/10.1080/13561820.2020.1791808>
23. Bezerra LCA, Cazarin G AC. Modelagem de programas: da teoria à operacionalização. In: Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. Avaliação em saúde bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: MedBook; 2010. p. 65-78.
24. Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da educação. Em Teia. 2019;10(1):1-14. <https://doi.org/10.36397/emteia.v10i1.240016>
25. Felisberto E, Brito RL, Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNB, Souza NC et al. Evaluation Model for developing effective indicators for health surveillance actions in Brazil. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2018;18(3):653-64. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000300011>
26. Spink MJP, Brigagão JIM, Nascimento VLV, Cordeiro MP. A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas. Rio de Janeiro: Centro Eldestein de Pesquisas Sociais; 2014.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Planejamento estratégico e cadeia de valor. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020.



28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diretrizes para investigação de queixas técnicas de medicamentos e aplicação de processo administrativo sanitário. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010[acesso 20 dez 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/manuais-e-orientacoes/diretrizes-de-investigacao-de-queixas-tecnicas.pdf/view>
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 55, de 17 de março de 2005. Regulamenta o recolhimento de medicamentos, que possibilite o acompanhamento pelos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela sociedade. Diário Oficial União. 19 mar 2005.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de gestão 2020. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021.
31. Brasil. Lei N° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976.
32. Brasil. Lei N° 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. 21 ago 1977.
33. Ponte AC, Gonçalves FM. A falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de medicamentos: um problema global: o que o Brasil tem feito para a prevenção e combate. Rev Jur Esc Sup Min Público SP. 2018;14:77-98.
34. Martins MAF, Scherer MDA. Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal. Cien Saúde Colet. 2023;28(10):2891-902. <https://doi.org/10.1590/1413-812320232810.10242023>
35. Mintzberg H. Burocracia profissional. In: Mintzberg H. Criando organizações eficazes: estruturas em cinco configurações. 2a ed. São Paulo: Atlas; 2012. p. 213-38.
36. Martins MAF, Scherer MDA, Lucchese G. Vigilância e controle de medicamentos abaixo do padrão, falsificados e não registrados: revisão integrativa. Rev Panam Salud Pública. 2022;46:1-10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.36>
37. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. Rev Panam Salud Pública. 2020;44:1-10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>
38. World Health Organization - WHO. Organization global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017[acesso 22 ago 2019]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
39. Blanc F. Inspection reforms: why, how, and with what results. Paris: Organisation de Coopération et de Développement Économiques; 2013[acesso 10 abr 2022]. Disponível em: <https://www.oecd.org/regreform/Inspection-reforms-web-F-Blanc.pdf>
40. Gamarra TPN. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. Trab Educ Saúde. 2014;12:483-98. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sip00001>
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
42. Sebastião PCA, Lucchese G. A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil. Cien Saude Colet. 2010;15(Suppl.3):3393-402. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900014>
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agenda regulatória da Anvisa 2020-2023. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
44. Felisberto E. Avaliação em saúde: pesquisa e formação para aprimoramento dos sistemas de saúde. Rev Bras Saúde Mater Infant. 2010;10(Suppl.1):S3. <https://doi.org/10.1590/S1519-38292010000500001>

Agradecimentos/Contribuições adicionais

À Anvisa pela autorização de afastamento para desenvolvimento da pesquisa de doutorado da primeira autora. Este texto representa única e exclusivamente a opinião das autoras, não representando posição institucional da Anvisa.

Contribuição dos autores

Martins MAF, Scherer MDA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Gomes, RFO - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. 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.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.