

Sumário

VOLUME 8
FASCÍCULO 4
2020

EDITORIAL

1 Editorial

Artur Iuri Alves de Sousa, Ana Flávia Dias Vieira da Costa, Claudia Passos Guimarães Rabelo, Mary Anne Fontenele Martins

ARTIGO

3 Competências para atuação em vigilância sanitária: abordagem metodológica

Cláudia Maria da Silva Marques, Claudia Passos Guimarães Rabelo

14 Aspectos facilitadores e desafios para a implementação de um modelo de educação permanente para a Vigilância Sanitária

Maria Júlia Pantoja, Claudia Passos Guimaraes Rabelo, Maria de Fátima Ferreira Francisco

27 Institucionalização de práticas avaliativas em vigilância sanitária: aprimorando coletivamente a gestão por meio da modelização das intervenções

Luciana Santos Dubeux, Cinthia Kalyne de Almeida, Eronildo Felisberto, Gabriella de Almeida Raschke Medeiros, Sofia Guerra Ávila, Danila Augusta Accioly Varella Barca, Bruno Lopes Zanetta, Mônica Baeta Silveira Santos

37 Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alane Martins Andrade, Julya da Silva Rodrigues, Barbara Monteiro Lyra, Jessica da Silva Costa, Mariana Nunes do Amaral Braz, Márcia Amaral Dal Sasso, Helaine Carneiro Capucho

47 Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária

Jessica Tsai, Ludmylla Cristina de Faria Pontes, Helaine Carneiro Capucho

57 Gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte: análise dos efeitos de um ciclo de melhoria

Ana Virgínia Costa de Medeiros, Isac Davidson Santiago Fernandes Pimenta, Isaac Newton Machado Bezerra, Larissa Oliveira Lima Macedo, Viviane Euzébia Pereira Santos, Tamara Peçanha Sharapin Alves, Jane de Medeiros Rodrigues, Wilton Rodrigues Medeiros, Ádala Nayana de Sousa Mata, Grasiela Piuvezam

65 Vigilância Sanitária e segurança da atenção materna e neonatal: proposta de modelo lógico

Ana Maria Bourguignon, Zulmira Hartz, Dirceia Moreira

74 Ensaios clínicos com medicamentos no Brasil: uma análise das principais características

Juliana Carvalho Rocha Alves da Silva, Rafael Santos Santana, Cecília Menezes Farinasso, Dayde Lane Mendonca da Silva, Helaine Carneiro Capucho

83 Levantamento sobre licenciamento sanitário municipal: procedimentos e simplificação

Ana Flávia Dias Vieira da Costa, Daniela Macedo Jorge, Edson Antônio Donagema

93 A fluoretação das águas de abastecimento público: uma análise a partir do princípio da equidade

Maria Augusta Bessa Rebelo, Yan Nogueira Leite de Freitas, Rejane Helena Laranja Bandeira, Larissa Neves Quadros, Andressa Coelho Gomes, Andreia Coelho Gomes, Isabelle Ribeiro Barbosa, Janete Maria Rebelo Vieira

- 101 Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário
Daniela Fernandes César, Patrícia Maria de Faria e Silva, Saraid Figueiredo da Costa, Filipe Curzio Laguardia
- 108 Avaliação das condições higiênico-sanitárias de açougues em Uberlândia, Minas Gerais
Katiuce Aparecida de Oliveira, Eliane Cristina Lombardi, Renata Almeida Noronha
- 116 Principais não conformidades verificadas nas inspeções sanitárias na agricultura familiar e na produção rural de Minas Gerais
Daniela Fernandes César, Simone Magela Moreira
- 124 Revalidação do painel sorológico empregado na avaliação dos kits de diagnóstico da doença de Chagas
Gabriella Pires da Silva Macedo, Álvaro da Silva Ribeiro, Marisa Coelho Adati, Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, Roberto Machado Passo, Valéria Furtado de Mendonça, Yasmin Rosa Ribeiro, José Roberto Niemeyer de Castro
- 129 Revalidação do painel sorológico positivo para sífilis - uma ferramenta no controle da qualidade de kits para diagnóstico da sífilis
Danielle Custódio Deslandes do Passo, Marisa Adati Coelho, Danielle Copello Vigo, Álvaro da Silva Ribeiro, Roberto Machado do Passo, Helena Pereira da Silva Zamith
- REVISÃO**
- 134 Indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária: uma revisão narrativa da literatura
Mary Anne Fontenele Martins, Danila Augusta Accioly Varella Barca, Rodrigo Lino de Brito, Eronildo Felisberto, Isabella Chagas Samico
- RELATO DE EXPERIÊNCIA**
- 147 Histórico do desenvolvimento e implementação de um sistema nacional de gerenciamento de amostras de produtos em Vigilância Sanitária
Adalberto Lamim da Silva, Rosane Gomes Alves Lopes, Célia Maria Carvalho Pereira Araújo Romão, Antônio Eugênio Castro Cardoso de Almeida, Nélio César de Aquino
- 156 Desafios e oportunidades de repensar o processo de trabalho em Vigilância Sanitária: um relato de experiência
Milton Cosme Ribeiro, Sandra Oquendo Bedoya, Vanessa Alves Ferreira, Ana Maria Caldeira Oliveira

Editorial

Artur Iuri Alves de Sousa 

Ana Flávia Dias Vieira da Costa 

Claudia Passos Guimarães

Rabelo 

Mary Anne Fontenele Martins 

Uma série de desafios surgem diuturnamente para a vigilância sanitária, como, recentemente, a pandemia da COVID-19 pelo SARS-CoV-2. O enfrentamento destes desafios, além da execução das atividades rotineiras intrínsecas à vigilância sanitária, requer a implementação de ferramentas de gestão que facilitem o planejamento, a execução e a avaliação, de forma a favorecer o ganho na eficiência e na eficácia, e a transformação dos processos executados pela vigilância, que têm como objetivos a promoção e a proteção da saúde dos cidadãos e da sociedade.

O tema da avaliação em saúde tem ganhado força nos últimos anos, dada sua relevância, utilidade e aplicabilidade, não só para uma gestão e tomada de decisão baseada em evidências, mas também para o desenvolvimento de indicadores, de métodos e de técnicas e, até mesmo, das políticas de saúde que têm impacto direto na vida da população. Assim, a vigilância sanitária, como campo da Saúde Coletiva, também pode se utilizar da avaliação como ferramenta para aprimorar processos e projetos, verificar o seu desempenho e mensurar a efetividade de suas ações. Nesse sentido, a prática avaliativa da ação da vigilância sanitária pode promover reflexão sobre os modelos de organização da vigilância sanitária, subsidiando a tomada de decisão e a mudança de seus processos, considerando o contexto político, econômico e social, as condições de saúde da população e o risco sanitário.

Nesse contexto, este número temático da revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) é inédito na produção do conhecimento e incentiva a institucionalização das práticas avaliativas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): da proposta teórico-metodológica à vivência prática, trazendo uma série de experiências e resultados de trabalhos desenvolvidos no campo da avaliação.

A institucionalização das práticas avaliativas é o resultado dos debates que ocorreram ao longo dos últimos anos no âmbito da gestão tripartite do SNVS. Nesse sentido, a modelização das intervenções no âmbito da vigilância sanitária, incluindo os componentes de gestão, regulação, controle sanitário, monitoramento do risco sanitário e informação, comunicação e educação para a saúde, se constitui objeto dessa institucionalização.

Atendendo ao desafio de produção do conhecimento ao relacionar os temas de avaliação aos objetos da vigilância sanitária, esta edição traz artigos sobre diversos processos da vigilância sanitária de diferentes locais do país.

Esta edição apresenta estudos que discutem métodos voltados à elaboração de diretrizes de competências profissionais, assim como os componentes facilitadores e os desafiadores para a implantação de modelo de educação permanente para o SNVS. Traz ainda artigos sobre a evolução de programas, como o programa de segurança do paciente, e a avaliação das ações de vigilância sanitária, incluindo testes analíticos, inspeções e fiscalizações, além das irregularidades e principais não conformidades apresentadas pelos estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A gestão da qualidade se faz presente com a análise dos serviços de hemoterapia.

A avaliação tem proporcionado uma série de discussões no âmbito do gerenciamento de risco no território, tema presente na ação da vigilância sanitária. Abre-se espaço para discutir a implementação pelos órgãos de Vigilância Sanitária municipais de procedimentos para simplificação e harmonização para o licenciamento sanitário com base no gerenciamento de risco.

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

* E-mail: artur.isousa@anvisa.gov.br

Esta edição traz também propostas de técnicas, como a modelagem teórica para institucionalização das práticas avaliativas na vigilância sanitária, assim como a discussão de indicadores para avaliação da ação da vigilância sanitária.

Considerando as necessidades da população em um contexto de inovação e surgimento de novas tecnologias, a produção do conhecimento e o desenvolvimento de pesquisas no campo da avaliação em vigilância sanitária possibilitam um novo olhar, uma outra perspectiva para a vigilância sanitária, uma vez que a sua atuação se insere e tem impacto direto nas políticas no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Boa leitura!

Competências para atuação em vigilância sanitária: abordagem metodológica

Competencies for acting in health surveillance: methodological approach

Cláudia Maria da Silva

Marques^{1*} 

Claudia Passos Guimarães

Rabelo^{II} 

RESUMO

Introdução: A adoção do modelo de competências no mundo do trabalho está relacionada ao uso, ao controle, à formação e à avaliação do desempenho da força de trabalho, o que, a partir da Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (LDB), reorientou a prática pedagógica organizada em disciplinas para uma prática voltada para a construção de competências. Na saúde, o novo referencial da educação tem sido alinhado às demandas das práticas profissionais, à concepção de saúde definida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e à qualidade requerida nas ações de saúde prestadas aos indivíduos e à sociedade, que incluem os cuidados sob responsabilidade da vigilância sanitária. **Objetivo:** Apresentar a abordagem metodológica utilizada para elaborar o referencial de competências profissionais específicas para atuação em vigilância sanitária e apontar possibilidades de aplicação do material produzido. **Método:** O método utilizado é constituído por seis etapas: as quatro primeiras etapas realizadas por meio de análise documental; a quinta etapa por meio de cinco oficinas de trabalho; e a sexta etapa, validação. **Resultados:** Foi apontado um conjunto de sete competências profissionais específicas para atuação nas áreas da vigilância sanitária definidas para a proposta do referencial. Foram identificados, para cada competência, as ações e os saberes que devem ser desenvolvidos pelos profissionais. **Conclusões:** A metodologia possibilitou maior visibilidade das práticas desenvolvidas pelos profissionais da vigilância sanitária, a conformação de um referencial de competências sintonizado com a missão da vigilância sanitária, estratégias e macroescolhas, valores e princípios levantados como transversais às competências. O referencial de competências apresentado alinha-se às do perfil de competência do gestor da vigilância sanitária e, após validado, subsidiará a organização de programas de educação permanente e continuada para os profissionais.

PALAVRAS-CHAVE: Competências Específicas; Vigilância Sanitária; Educação Permanente

ABSTRACT

Introduction: The adoption of the skills model in the world of work is related to the use, control, training and evaluation of the performance of the workforce, which, based on the the Law of Guidelines and Bases of National Education, redirected the pedagogical practice organized in disciplines towards a practice aimed at building skills. In health, the new educational framework has been aligned with the demands of professional practices, the concept of health defined by the Unified Health System and the quality required in health actions provided to individuals and society, which include care under the responsibility of surveillance sanitary. **Objective:** To present the methodological approach used to elaborate the referential of specific professional competences to act in health surveillance and to point out possibilities of application of the produced material. **Method:** The method used consists of six stages: the first four stages performed by means of documentary analysis; fifth stage through five workshops; sixth step, validation. **Results:** A set of seven specific professional competences was pointed out to work in the areas of health surveillance defined for the proposal of the referential. For each competency, the

^I Núcleo de Estudos de Saúde Pública (NESP), Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (Ceam), Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

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

* E-mail: claudiamariamarques@gmail.com

Recebido: 30 abr 2020

Aprovado: 11 nov 2020



actions and knowledge that should be developed by professionals were identified. **Conclusions:** The methodology allowed for greater visibility of the practices developed by health surveillance professionals, the creation of a competence framework in line with the mission of health surveillance, strategies and macro choices, values and principles raised as transversal to the competencies. The competence reference presented is in line with the competence profile of the health surveillance manager and, after validation, will subsidize the organization of permanent and continuing education programs for professionals.

KEYWORDS: Specific Skills; Health Surveillance; Permanent Education

INTRODUÇÃO

Os temas relacionados ao modelo das competências vêm sendo estudados e debatidos por vários autores e em vários fóruns, tanto na perspectiva da educação como na do trabalho.

Segundo a Organização Internacional do Trabalho¹ (OIT), o conceito de competência profissional surgiu nos anos 1960 nos Estados Unidos (EUA), podendo-se acrescentar que o conceito de formação e qualificação baseadas em competências surgiu nos EUA nos anos 1960 e na Inglaterra nos anos 1980. A OIT¹ assinala ainda que, cada país, segundo seu estágio de desenvolvimento, foi criando seu modelo de competência e, conseqüentemente, adotando conceitos pertinentes a esse modelo.

No mesmo documento, a OIT afirmava que os países que mais acentuavam a importância do modelo de competência profissional eram Alemanha, Austrália, Canadá, Espanha, EUA, México e Reino Unido, sendo que, em cada um deles, havia diferentes conotações sobre o conceito de competência e sua forma de classificação. Nesse sentido, no Brasil, como em outros países, não existe um conceito único de competência.

Deluiz² considerou que a discussão sobre o modelo de competências começou no mundo empresarial a partir dos anos 1980, em um contexto de crise estrutural do capitalismo nos países centrais, que começou a se configurar no início da década de 1970. Assim, a adoção do modelo de competências no mundo do trabalho está relacionada ao uso, ao controle, à formação e à avaliação do desempenho da força de trabalho diante das novas exigências relacionadas ao padrão de acumulação capitalista: competitividade, produtividade, racionalização de custos, entre outros.

Por outro lado, segundo essa mesma autora², a discussão sobre o enfoque das competências chega ao mundo da educação a partir dos questionamentos feitos ao sistema educacional diante das exigências do sistema produtivo. A autora ressalta, no entanto, que a noção de competência é “fortemente polissêmica, tanto no mundo do trabalho quanto na esfera da educação” e que essa polissemia decorre de “diferentes visões teóricas, sustentadas em matrizes epistemológicas diversas”².

Assim, segundo Deluiz³, a noção de competência é uma construção social, alvo de disputas políticas em torno do seu significado, o que reforça a percepção de que as competências variam historicamente de acordo com contextos sociais, econômicos e culturais, e dependem dos embates entre as visões de mundo dos diversos atores sociais.

No Brasil, em 1996, foi iniciado legalmente o processo de reforma da educação, com a aprovação da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 - Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (LDB)⁴. Para Ramos⁵, a partir da LDB, as reformas curriculares passaram a reorientar a prática pedagógica organizada em disciplinas para uma prática voltada para a construção de competências.

Para o setor saúde, essa proposição tornou emergente a necessidade de aprofundar o estudo acerca desse novo referencial estruturante da educação frente às necessidades de uma formação ampliada, condizente com as demandas das práticas profissionais, com a concepção de saúde definida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e com a qualidade requerida às ações de saúde prestadas aos indivíduos e à sociedade⁶, em que se incluem os cuidados sanitários sob responsabilidade da vigilância sanitária.

Por isso, a noção de competência como estruturante da formação profissional e da educação permanente dos trabalhadores do SUS não se restringe à dimensão técnico-instrumental; ela deve contribuir para a renovação do próprio processo de formação, valorizando e promovendo a autonomia e a emancipação dos trabalhadores e das relações de trabalho².

Compreendendo a competência como condicionada pelos contextos econômico, social e político, admite-se que seu desenvolvimento não se restringe à perspectiva individual, uma vez que ela é construída ao longo da vida profissional, que pressupõe compartilhamento de experiências e práticas coletivas, em contextos que sempre variam². A competência é, nesse sentido, evolutiva e interativa.

O Ministério da Saúde⁶ apontou que a competência profissional em saúde deve considerar alguns importantes pressupostos: a concepção de saúde como qualidade de vida; o contexto e a concepção de saúde, tendo os princípios da reforma sanitária como referência e o SUS como estratégia de reordenação setorial e institucional; os processos de trabalho em saúde, que guardam algumas especificidades (é coletivo e as decisões a serem tomadas implicam na articulação de vários saberes, que, por sua vez, provêm de várias instâncias: bases científicas e instrumentais, com ênfase no conhecimento científico, bases tecnológicas, com ênfase no conhecimento técnico, e a experiência de trabalho e social. Todas essas instâncias mediadas pela dimensão ético-política); a necessidade de desenvolver competências formais e ético-sociais que assegurem a competência necessária aos processos de trabalho em saúde.

Com estes pressupostos, a competência, na perspectiva dos processos de trabalho em saúde, incorpora múltiplas dimensões de



saberes que, articulados, permitem que essa competência se integre. Assim, a competência para os diversos processos de trabalho da saúde é complexa, multidimensional, global e integrativa.

Considerando os pressupostos e as características da competência profissional em saúde apresentados, fica evidente que a visão da competência apontada implica uma superação de práticas alienadas, marcadas muitas vezes pelo desconhecimento, pela imprecisão nas decisões, por formas de organização do trabalho não participativas, pela rotatividade de profissionais, pelas dificuldades de comunicação e de trabalho em equipe. E que, a superação de práticas alienadas efetiva-se pela construção de práticas em que a autonomia, o compromisso, a iniciativa e a responsabilidade sejam requisitos importantes na busca de soluções para os eventos com os quais os profissionais se deparam⁷. O desenvolvimento destes valores pelos profissionais favorece a superação de práticas descomprometidas com a realidade, referenciadas apenas em normas e rotinas previamente estabelecidas⁷.

Por isso mesmo, o desenvolvimento das práticas de saúde, dentre elas as da vigilância sanitária, deve pautar-se nas competências necessárias para a efetividade, segundo a lógica da qualidade das ações, da ética e do respeito aos direitos dos usuários dos serviços.

A partir dessas considerações, optou-se por adotar conceitos e proposições discutidos por Zarifian⁸ e Le Boterf⁹, uma vez que esses autores trazem uma visão ampliada da competência, sintonizada com a qualidade requerida pelo sistema de saúde brasileiro e com as necessidades de desenvolvimento de sua força de trabalho, apontando para a importância do trabalhador ser capaz de mobilizar conhecimentos, experiências e vivências, a fim de buscar soluções para os problemas que a realidade do trabalho apresenta (e resolvê-los!).

Zarifian⁸ e Le Boterf⁹ compreendem a competência nas seguintes dimensões:

Competência é a tomada de iniciativa e o assumir de responsabilidade do indivíduo sobre problemas e eventos que ele enfrenta em situações profissionais⁸;

Competência é um saber agir com pertinência, saber mobilizar saberes e conhecimentos em um contexto profissional, saber integrar ou combinar saberes múltiplos e heterogêneos, saber transpor, saber aprender e aprender a aprender, saber envolver-se⁹.

Zarifian⁸ defende que a escolha, pelo trabalhador, dentre diferentes possibilidades ou caminhos a serem seguidos apoia-se em conhecimentos adquiridos e transformados a partir da diversidade das situações de trabalho vivenciadas. Então, para esse autor, a competência é balizada pela iniciativa e responsabilidade, pela capacidade de mobilizar redes de atores, de compartilhar desafios e de assumir áreas de responsabilidade. Ele afirma que a iniciativa é um componente fundamental para a autonomia, considerando que, para demonstrar iniciativa, o sujeito tem que agir frente a uma situação na sua vida profissional e iniciar alguma coisa para modificá-la, quando necessário.

Destaca-se que a abordagem da autonomia e da responsabilidade como atitudes sociais expressam novas opções de organização do trabalho e são construídas, basicamente, nas aprendizagens que geram comprometer-se na vida social e pessoal; é uma questão de “se tornar” autônomo e responsável¹⁰.

Finalmente, destaca-se que a opção pela visão de competência expressa pelos autores Zarifian⁸ e Le Boterf⁹ condiz com os princípios e pressupostos do sistema nacional de saúde e com as características das práticas da vigilância sanitária no Brasil, que requerem, dentre outras, iniciativa e antecipação aos problemas, interação e comunicação entre trabalhadores, gestores e usuários e trabalho interprofissional e em equipe, corroborando a ideia de que a mera qualificação técnica não mais responde às necessidades desses processos de trabalho.

Com essas considerações, os objetivos deste artigo foram apresentar a abordagem metodológica utilizada para elaborar o referencial de competências profissionais específicas para atuação em vigilância sanitária nas áreas de serviços de saúde, serviços de interesse para a saúde, inspeção e fiscalização (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde), inspeção e fiscalização de farmácias e drogarias, tabaco, sangue, tecidos, células e órgãos e apontar possibilidades de aplicação do material produzido.

MÉTODO

Trata-se de um estudo exploratório, com perspectiva qualitativa, que utilizou como suporte teórico a abordagem metodológica proposta por Zarifian⁸, conforme apresentado na Figura 1.

Essa metodologia também está descrita no capítulo intitulado “Construção de competências dos profissionais da atenção básica de saúde: proposta conceitual e metodológica”, do livro “Educação e trabalho: interface com a gestão em saúde”, no prelo 2020¹¹.

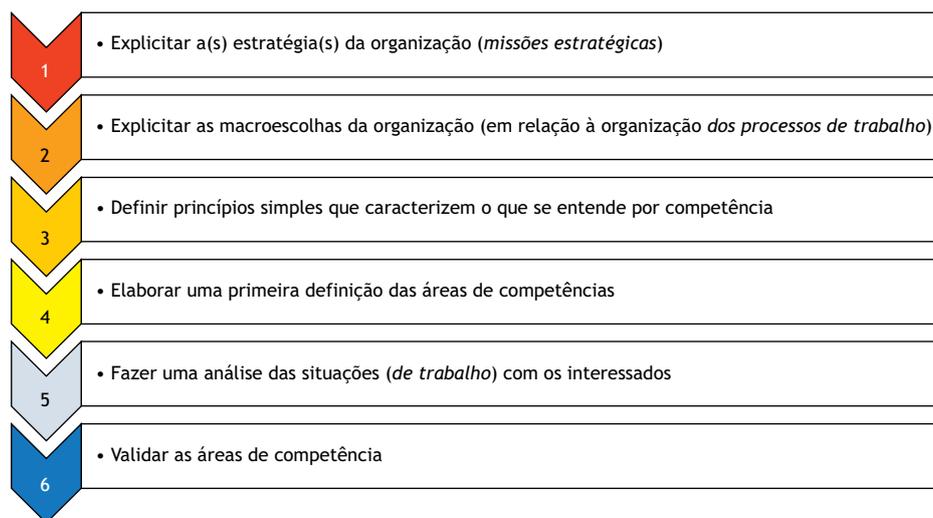
Este método permitiu, no primeiro momento, uma contextualização das práticas da vigilância sanitária no Brasil, considerando as áreas de atuação definidas para o estudo. No segundo momento, o caminho metodológico percorrido possibilitou a recontextualização dessa prática na perspectiva de cumprir os objetivos das etapas definidas pela metodologia aplicada.

A sexta etapa não pôde ser realizada por motivos do contexto sanitário relacionado à pandemia do novo coronavírus em curso no país.

Fonte de dados empíricos

Análise documental

Documentos técnicos, leis, portarias e normas referentes à regulação das práticas da vigilância sanitária originários dos Ministérios da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no período entre 1990 e 2019; artigos, textos acadêmicos e cadernos de cursos, no período entre 2000 e 2018. Os dados foram analisados a partir de leitura exploratória e crítica dos documentos selecionados a fim de evidenciar informações, dados e conceitos específicos que permitissem alcançar os objetivos do estudo.



Fonte: Zarifian⁸.

Figura 1. Etapas do modelo de definição de competência proposto por Zarifian⁸.

Oficinas de trabalho

Realizadas com trabalhadores oriundos de secretarias estaduais e municipais de saúde com experiência de atuação nas áreas da vigilância sanitária definidas para o estudo, sendo elas: serviços de saúde, serviços de interesse para a saúde, inspeção e fiscalização (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde), inspeção e fiscalização de farmácias e drogarias, tabaco, sangue, tecidos, células e órgãos.

Foi utilizada no estudo a metodologia intitulada “Mapeamento das competências profissionais específicas de trabalhadores da vigilância sanitária que atuam nas áreas: serviços de saúde, serviços de interesse para a saúde, inspeção e fiscalização (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde), inspeção e fiscalização de farmácias e drogarias, tabaco, sangue, tecidos, células e órgãos”. O mapeamento dessas competências integra as ações do Programa Capacita-Visa que tem o propósito de apoiar a formação e a educação permanente voltadas ao desenvolvimento profissional de trabalhadores da Vigilância Sanitária, consoante à natureza, complexidade e missão da vigilância sanitária no Brasil.

A opção por essa metodologia pedagógica considerou seus principais objetivos que são: a construção coletiva de um saber, a análise da realidade, a confrontação e o intercâmbio de experiências¹².

Esse tipo de abordagem propicia aos participantes a oportunidade de vivenciar situações concretas e significativas, baseadas no tripé sentir-pensar-agir, atendendo, basicamente, a duas finalidades: (a) articulação de conceitos, pressupostos e noções com ações concretas, vivenciadas pelo trabalhador; b) vivência e execução de tarefas em equipe, isto é, apropriação ou construção coletiva de saberes, obtendo-se com esse processo a apropriação, a construção e a produção de conhecimentos teóricos e práticos de forma ativa e reflexiva¹³.

A estratégia pedagógica vivenciada nas oficinas foi a problematização das práticas com sucessivas aproximações ao objeto central das discussões: a análise dos processos de trabalho da vigilância sanitária, na perspectiva dos próprios trabalhadores. Significa dizer que as atividades da oficina foram organizadas de forma sequenciada, buscando uma reflexão sobre as práticas que permitisse, nos limites propostos pelos objetivos da oficina, aprofundar, acrescentar e sistematizar, coletivamente, o conteúdo das discussões. Com isso, buscou-se a problematização da realidade (das práticas) e a facilitação do processo de abstração vinculado à totalidade, seguindo a metodologia, com adaptações, do documento original “Capacitação pedagógica para instrutores/supervisores: área da saúde”¹⁴. As discussões sobre as práticas foram realizadas por meio de atividades de socialização, em que cada um relatou suas ações efetivas, compartilhando-as com os colegas, interrogando-os e, a partir disso, refletindo sobre os meios – processuais e técnicos – de colocá-las em prática (ou seja, o saber-agir; as ações que realizam no cotidiano - ou não - do trabalho).

As oficinas tiveram participação de profissionais de 26 estados, apenas os participantes do Distrito Federal não participaram do processo das oficinas, e de 25 municípios, com faixas populacionais entre 10.000 a 500.000 habitantes.

Para a participação de representantes municipais foi realizada uma seleção dos municípios baseada em cinco faixas populacionais, conforme descrito abaixo:

- Municípios <= 10.000 habitantes (ha)
- Municípios de 10.001 a <= 20.000 habitantes (ha)
- Municípios de 20.001 a <= 50.000 habitantes (ha)
- Municípios de 50.001 a >= 500.000 habitantes (ha)
- Municípios acima de 500.000 habitantes (ha)



Cada município selecionado indicou um profissional atuante na área de vigilância sanitária para participar, o qual foi distribuído em uma das oficinas, conforme a região do país onde o município está localizado.

Para caracterizar o perfil dos participantes das oficinas, foi utilizado o método de elaboração individual de narrativa sobre a trajetória profissional em vigilância sanitária. Essa elaboração foi orientada por um roteiro balizador organizado em duas partes: a primeira compreendeu o levantamento de informações sobre data de nascimento, sexo, formação acadêmica, tempo de atuação na vigilância sanitária, estado e cidade onde atua e área(s) de atuação na vigilância sanitária. A segunda parte solicitou a opinião dos profissionais sobre: saberes sociais importantes para atuação em vigilância sanitária; condições que facilitam o trabalho; condições que dificultam o trabalho; condições do trabalho em equipe; autonomia para a execução do trabalho; e repercussão social do trabalho.

O relato detalhado de todas as etapas do estudo, realizado entre 2019 e 2020, está descrito no formato de relatórios técnicos disponibilizados junto à Anvisa, que mantém os arquivos em seu sistema eletrônico interno.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise documental realizada identificou a vigilância sanitária como um campo singular da saúde pública, que envolve articulações de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária. É uma prática social e histórica estruturada pelo Estado para a defesa e a proteção da saúde. Seu trabalho incide sobre as especificidades de seus objetos de controle, que devem ser abordados a partir dos atributos de qualidade requeridos desses objetos, presentes no mercado como mercadoria e, ao mesmo tempo, como bens sociais de interesse da saúde pública¹⁵.

Os documentos selecionados permitiram compreender a natureza, as dimensões e o alcance social da vigilância sanitária, a complexidade da sua ação, as características da força de

trabalho que atua na área e o conjunto organizado das práticas que caracterizam o trabalho da vigilância sanitária, considerando suas dimensões tecnológica, sistêmica, intersetorial, ética e de abrangência social.

O Quadro 1 apresenta a relação dos documentos analisados, sua origem e ano de publicação.

Os conteúdos organizados a partir desses documentos foram sistematizados com o propósito de cumprir as etapas do modelo da competência desenvolvido por Zarifian. A seguir, cada etapa da metodologia é apresentada considerando seus principais aspectos, resultados e discussão.

Uma reflexão importante quando se trata de apresentar saberes que apoiam o desenvolvimento de competências, diz respeito à aceitação de que as condições para a sua formação se apresentam em uma multiplicidade de lugares de socialização, entre os quais: a formação acadêmica, a educação permanente e a educação continuada⁹.

Considerando esta observação de Zarifian, outro importante destaque é que o Ministério da Saúde definiu uma política de educação permanente em saúde (EPS) que se configura como aprendizagem no trabalho, em que o aprender e o ensinar se incorporam ao cotidiano das organizações e ao trabalho, no contexto real em que ocorrem²⁷. A EPS considera a prática como fonte de conhecimentos e de problemas, problematizando o próprio fazer; coloca os trabalhadores como atores reflexivos da prática e construtores do conhecimento e de alternativas de ação.

Estes dois destaques demonstram que a forma de conceber e praticar a educação permanente, conforme a política definida pelo Ministério da Saúde, tem grande afinidade com a perspectiva de Zarifian⁸, quando ele afirma que a formação das competências se dá de múltiplas formas e em múltiplos lugares, resgatando, assim, dentre outras, o papel formativo do trabalho e a importância da troca e análises de experiências na formação profissional.

Quadro 1. Documentos analisados, instituição de origem/autores e ano de publicação. Brasil, 1990-2019.

Documento	Instituição de origem/autores	Ano da publicação
Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro	Brasil ¹⁶	1990
Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro	Brasil ¹⁷	1999
Artigo: Constituição da vigilância sanitária no Brasil	Costa e Rozenfeld ¹⁸	2000
Portaria GM/MS nº 1.052	Ministério da Saúde ¹⁹	2007
Artigo: Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas	Souza e Costa ²⁰	2009
Artigo: Conceitos e área de abrangência, em fundamentos da vigilância sanitária	Costa ²¹	2009
Artigo: Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde	Souza e Costa ¹⁵	2010
Perfil dos estados e dos municípios brasileiros: 2014/IBGE	Brasil ²²	2015
Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. De qual vigilância sanitária a sociedade precisa?	Anvisa ²³	2015
Projeto de Apoio ao Sistema Único de Saúde: Gestão da Vigilância Sanitária Curso: Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária. Caderno do curso 2017	Ramos et al. ²⁴	2017
Artigo: SUS 30 anos: Vigilância Sanitária	Silva, Costa e Lucchese ²⁵	2018
Compilado de procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Anvisa ²⁶	2019 - Última atualização

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.



Primeira etapa: explicitando as estratégias de vigilância sanitária no Brasil

Segundo Zarifian⁸, explicitar as estratégias da instituição é o ponto de partida para construir o referencial de competências necessário a seus trabalhadores, pois são elas que determinam a orientação a ser dada às competências. O autor salienta que não se trata de explicitar todos os detalhes dessas estratégias, mas de expressá-las, sinteticamente, no que elas têm de essencial. A partir das análises realizadas, foi possível expressar três estratégias, formalizadas como “missões estratégicas”, apresentadas no Quadro 2.

Uma importante característica dessas missões estratégicas é que elas sejam relativamente duráveis, não variando conforme as conjunturas e não sendo dependentes de um ou outro instrumento de medida⁸.

Deve-se salientar que a identificação das áreas de competência é focada nessas missões estratégicas a fim de manter-se a coerência da abordagem metodológica.

Para tanto, a pergunta feita durante todo o processo é: a que missão estratégica deve ser vinculada tal ou qual competência?¹.

Segunda etapa: explicitando as macroescolhas da vigilância sanitária no Brasil

Depois de definidas as estratégias, foram expressadas as escolhas da vigilância sanitária em relação à forma de organização do trabalho. No entanto, pela lógica proposta por Zarifian⁸, não foi necessário precisar detalhadamente essas escolhas (por isso, se utilizou a expressão macroescolhas). Tampouco elas são consideradas definitivas, pois a experiência e a evolução das políticas e dos processos aos quais elas estejam referidas poderão mostrar outras alternativas.

É importante explicitar essas escolhas “porque elas configuram de antemão os espaços e as temporalidades de exercício das competências”¹.

Em relação a essa etapa, foram identificadas três possíveis macroescolhas para a organização do trabalho na área da vigilância sanitária mostradas no Quadro 3.

Terceira etapa: definindo princípios simples que caracterizam a visão da competência profissional pela vigilância sanitária no Brasil

Essa etapa estabelece, de certa forma, uma “filosofia” da competência. Tais princípios foram encontrados, de forma bem explícita e atual, no documento “Compilado de procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 30/08/2019 (Revisão 014 - GGFIS)”²⁶. Ali, foi apresentado um conjunto amplo de atributos considerados fundamentais ao profissional da vigilância sanitária. Destacam-se:

- A ética;
- O trabalho em equipe e prática colaborativa;
- A capacidade de adaptar-se a diferentes situações;
- A comunicação;
- A capacidade de observação e análise da realidade de diferentes contextos sociais.

Quarta etapa: elaborando uma primeira definição das áreas de competência

Essa etapa é a expressão direta das três primeiras. A pergunta respondida, nesse momento, é: em função das missões estratégicas, das macroescolhas da instituição e dos princípios que caracterizam a visão da competência profissional, como, em uma primeira abordagem, desenhar as grandes áreas de competência?⁸.

É importante ressaltar que as áreas de competência propostas nessa etapa ainda não são delimitadas enquanto áreas específicas de atuação profissional em vigilância sanitária. Elas são genéricas, provêm de uma visão de conjunto. Nesse sentido, optou-se por adotar a divisão das áreas de competências, conforme propôs Deluiz²:

- **Técnicas:** domínio dos conteúdos das ações, das regras e dos procedimentos da área de trabalho; compreensão dos processos e do manejo de equipamentos; compreensão dos sistemas e das redes de relações e das formas de obter e usar as informações.

Quadro 2. Estratégias de vigilância sanitária definidas a partir da análise documental realizada dos documentos mencionados no Quadro 1.

Missões estratégicas de vigilância sanitária
Defender o interesse público da saúde por meio de um conjunto de práticas que visam a proteção individual e coletiva da saúde
Adotar os princípios da intercomplementaridade e da interdependência dos processos e dos meios de trabalho
Assentar-se no trabalho em equipe e na multiprofissionalidade

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.

Quadro 3. Macroescolhas para a organização do trabalho na área da vigilância sanitária explicitadas a partir do estudo realizado.

Modelo de organização coletiva do trabalho, que requer distintas tecnologias de intervenção, saberes especializados e valores ético-políticos bem definidos.
Modelo de regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo.
Definição de instrumentos ou meios de trabalho utilizados para a realização do controle sanitário.

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.



- **Organizacionais:** autoplanejamento e auto-organização; estabelecimento de métodos próprios, gerenciamento do tempo e do espaço de trabalho; desenvolvimento da flexibilidade e da criatividade no processo de trabalho; utilização dos conhecimentos - obtidos através de fontes, meios e recursos diferenciados - nas diversas situações encontradas no mundo do trabalho; transferência de conhecimentos da vida cotidiana para as situações de trabalho e vice-versa.
- **Comunicativas:** expressão e comunicação com seu grupo, superiores hierárquicos ou subordinados e com os usuários; cooperação; trabalho em equipe; prática do diálogo; exercício da negociação; comunicação interpessoal.
- **Sociopolíticas:** reflexão sobre a esfera do mundo do trabalho; consciência da qualidade e das implicações éticas do seu trabalho; autonomia de ação; compromisso social; desenvolvimento do exercício da cidadania; abertura para mudanças; desenvolvimento da autoestima e da autovalorização.

Quinta etapa: fazendo uma análise das situações com os interessados - os próprios trabalhadores

Realizada por meio das oficinas de trabalho. Foram organizados grupos mistos, compostos por trabalhadores com diferentes trajetórias em termos de formação, experiência e vínculos de trabalho, de áreas que compõem a vigilância sanitária, conforme definição feita para o

estudo. O objetivo dessa composição de grupo foi alcançar as especificidades e possíveis transversalidades do trabalho, considerando também suas diversidades em relação aos locais de produção dos serviços para o atendimento das demandas institucionais e sociais.

Todos os participantes das oficinas eram vinculados aos departamentos de vigilância sanitária de secretarias estaduais ou municipais de saúde, atuantes em pelo menos uma das áreas mencionadas, por um tempo mínimo de um ano.

Foram realizadas cinco oficinas, conforme sistematizado no Quadro 4, com o objetivo de discutir os processos de trabalho vivenciados pelos trabalhadores e elaborar, a partir de suas experiências e práticas, um quadro de ações específicas, na perspectiva de apoiar a identificação das competências que precisam ser desenvolvidas e mobilizadas como condição para o alcance dos objetivos estratégicos da vigilância sanitária.

O Quadro 5 apresenta a distribuição dos participantes por região, estados e municípios, sexo, faixa etária e esfera de vinculação ao departamento de vigilância sanitária (estadual ou municipal).

As oficinas de trabalho possibilitaram a elaboração coletiva de um quadro das ações realizadas no cotidiano (ou não) do trabalho.

As Figuras 2 e 3 ilustram o levantamento e a classificação das ações realizados pelos profissionais participantes de uma das oficinas.

Quadro 4. Distribuição dos participantes das oficinas por região, quantidade de oficinas, datas de realização e número de participantes.

Região	Número de oficinas	Datas	Número de participantes
Nordeste	2	15/10/2019 e 17/10/2019	16
Norte	1	22/10/2019	13
Centro-Oeste	1	24/10/2019	8
Sul e Sudeste	1	05/11/2019	15
Total geral	5	-	52

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.

Quadro 5. Distribuição dos participantes por região, estados e municípios, sexo, faixa etária e esfera de vinculação ao departamento de vigilância sanitária (estadual ou municipal).

Região	Estados/Municípios	Total participantes	Sexo	Faixa etária	Visa estadual	Visa municipal
Centro-Oeste	GO, MS, MT Goiânia, Campo Verde, Aquidauana, Terenos, Corumbá	8	Fem > 5 Masc > 3	Fem: 31 a 50 anos > todas Masc: 31 a 50 > 2 Acima de 50 > 1	3	5
Nordeste	AL, BA, CE, MA, PB, PE, PI, RN, SE São Luís do Curu, Campo Grande, Arapiraca, Natal, Água Branca, Recife, Feira de Santana e Caruaru	16	Fem > 11 Masc > 5	Fem: 31 a 50 anos > 6 Acima de 50 anos > 5 Masc: 31 a 50 > 1 Acima de 50 > 4	8	8
Norte	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO Rio Branco, Macapá, Castanhal, Mucajaí, Porto Nacional	13	Fem > 6 Masc > 7	Fem: 31 a 50 anos > 4 Acima de 50 anos > 2 Masc: 31 a 50 > 3 Acima de 50 > 4	6	7
Sudeste e Sul	ES, MG, RJ, SP, PR, RS, SC Diadema, Betim, Tijuca, Rio Acima, Vila Velha, Gramado, Pinhais	15	Fem > 12 Masc > 3	Fem: 31 a 50 anos > 9 Acima de 50 anos > 3 Masc: 31 a 50 > 3 Acima de 50 > 0	8	7
Totais	Estados > 26 Municípios > 25	52	Fem > 34 Mas > 18	Fem: 31 a 50 > 24 Fem: acima 50 > 10 Masc: 31 a 50 > 9 Masc: acima de 50 > 9	25	27

GO: Goiás; MS: Mato Grosso do Sul; MT: Mato Grosso; AL: Alagoas; BA: Bahia; CE: Ceará; MA: Maranhão; PB: Paraíba; PE: Pernambuco; PI: Piauí; RN: Rio Grande do Norte; SE: Sergipe; AC: Acre; AM: Amazonas; AP: Amapá; PA: Pará; RO: Rondônia; RR: Roraima; TO: Tocantins; ES: Espírito Santo; MG: Minas Gerais; RJ: Rio de Janeiro; SP: São Paulo; PR: Paraná; RS: Rio Grande do Sul; SC: Santa Catarina; Fem: feminino; Masc: masculino; Visa: Vigilância Sanitária. Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Foto do levantamento das ações realizadas pelos profissionais participantes de uma das oficinas.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 3. Foto da classificação das ações, realizada pelos profissionais participantes de uma das oficinas.

Os grupos classificaram as ações levantadas segundo critérios que retomaram a definição de vigilância sanitária contida na Lei nº 8.080/1990¹⁶ como um

conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo (i) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e (ii) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Pertinente a essa definição, a seguinte classificação das ações foi proposta pelos participantes:

- Promoção da saúde, prevenção de riscos sanitários;
- Educação permanente e continuada;
- Planejamento e gestão;
- Monitoramento da qualidade de produtos e serviços;
- Atuação como polícia administrativa.

A partir dos resultados obtidos nas oficinas, uma nova sistematização foi realizada, no sentido de conformar um referencial de competências que também incorporasse os resultados obtidos nas etapas anteriores da metodologia: as missões estratégicas da vigilância sanitária, suas macroescolhas, áreas de competências e valores e princípios levantados como transversais às competências.

Como resultado final de todo o processo metodológico percorrido, foram elaboradas sete competências específicas para atuação nas áreas da vigilância sanitária definidas para o estudo (serviços de saúde, serviços de interesse para a saúde, inspeção e fiscalização (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde), inspeção e fiscalização de farmácias e drogarias, tabaco, sangue, tecidos, células e órgãos), que compõem o referencial de competências apresentado na Figura 4.

Para cada competência, foi explicitado o conjunto das ações que a compõe e que devem ser desenvolvidas pelos profissionais para seu alcance. Ainda como parte desse referencial, são apontados os saberes que precisam ser articulados e mobilizados para a realização das várias ações vinculadas às competências.

No referencial de competências elaborado, optou-se pela apresentação conjunta dos saberes, ou seja, não discriminados em relação a cada uma das competências. São considerados em suas múltiplas dimensões, tal como descreve Deluiz²: saberes cognitivos: conhecimentos, saber-saber e saber fazer cognitivos; saberes operacionais: técnicos, saber-fazer, práticas, processos; saberes reflexivos: compreendidos como comportamentos e atitudes de reflexão, de questionamento; saberes psicoativos: conhecimento de si, gestão do estresse, capacidade de investimento pessoal; e saberes psicossociais: saberes relacionais, capacidade de comunicar-se.

Sexta etapa: organizando o processo de validação

A validação da proposta do referencial de competências objetiva divulgar o material produzido, possibilitar a participação de atores interessados no assunto, buscar consenso em torno das competências profissionais e buscar subsídios para o aperfeiçoamento da proposta. Essa etapa será realizada em momento oportuno, em que o processo de validação poderá ser realizado *online*, mediante a elaboração de formulários eletrônicos que permitam um tratamento estatístico às sugestões recebidas. Os relatórios gerados serão utilizados para análise final pela equipe organizada para esse fim.

A Figura 5 ilustra um possível formato de formulário eletrônico que poderá ser utilizado para a coleta de informações na etapa de validação.

Estima-se um prazo de 30 dias corridos para a efetivação da validação e o público-alvo do processo sugerido deverá ser constituído por profissionais dos serviços que atuam diretamente nas ações de vigilância sanitária; órgãos gestores (Anvisa, Ministério da Saúde e da Educação, secretarias estaduais e municipais de saúde, coordenações estaduais de vigilância sanitária, prefeituras e outros); o Conselho Nacional de Saúde (CNS); o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); a Câmara Técnica de Recursos Humanos do CONASS; o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); conselhos municipais de saúde; fundações; e pessoas físicas.



REFERENCIAL DE COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA ATUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Desenvolver ações que reflitam a compreensão do processo saúde-doença e a apreensão dos conceitos e estratégias da promoção da saúde da população e do controle social das práticas da vigilância sanitária.	Implementar ações de prevenção e controle de riscos sanitários dirigidas à população, grupos específicos e setor regulado, considerando necessidades de informação e orientação, bem como características dos espaços e contextos onde o trabalho é realizado.	Implementar processos sistematizados de educação para o trabalho, incluindo educação permanente, pesquisas e práticas relacionadas ao aperfeiçoamento em vigilância sanitária.
Atuar na transformação de práticas sanitárias geradoras de prejuízos à sociedade, por meio da aplicação de instrumentos legais de controle dos riscos e de correção dessas práticas, considerando, ainda, o papel educativo desse processo.	Planejar e organizar, em equipe, o processo de trabalho em vigilância sanitária, utilizando conceitos e ferramentas do planejamento e dos sistemas de informação.	Desenvolver capacidade crítica, de reflexão e de mudança ativa de suas práticas; de trabalhar em equipe e de aperfeiçoar a comunicação entre seus pares e outros grupos sociais, pautando suas ações nos princípios da ética e da responsabilidade profissional.
	Implementar estratégias e tecnologias da vigilância sanitária voltadas ao monitoramento da qualidade de produtos e serviços de interesse da saúde, incluindo locais e técnicas de produção, circulação e comercialização desses produtos e serviços.	

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2020.

Figura 4. Competências específicas para atuação nas áreas da vigilância sanitária definidas para o presente estudo, que compõem o referencial de competências.

Referencial de competências específicas para atuação em vigilância sanitária

O presente formulário tem o propósito de validar a proposta do referencial de competências das competências profissionais e buscar subsídios para o aperfeiçoamento da proposta.

Olá Claudia, quando enviar este formulário, o seu nome e endereço de email serão exibidos para o proprietário do formulário.

1. Considerando a competência abaixo, selecione para cada ação, uma das opções apresentadas:

(1) Atuar na transformação de práticas sanitárias geradoras de prejuízos à sociedade, por meio da aplicação de ferramentas legais de controle dos riscos e de correção dessas práticas, considerando o papel educativo desse processo.

AÇÃO 1: Realizar inspeções sanitárias sistemáticas e investigativas.

Faço

Não faço

Faço, mas não deveria fazer

Não faço, mas deveria fazer

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2020.

Figura 5. Possível formato de formulário eletrônico que poderá ser utilizado para a coleta de informações na etapa de validação para conclusão da etapa 6.

Ainda é preciso destacar que a última etapa da metodologia aplicada nesse estudo não pôde ser realizada, conforme explicitado anteriormente. No entanto, a validação é considerada um requisito indispensável para a obtenção de informações sobre a

viabilidade e coerência política, técnica e pedagógica da proposta, considerando a missão, os objetivos, as estratégias e a natureza das práticas da vigilância sanitária no Brasil. Além disso, a validação apontará tendências de transformação do escopo da



prática dos trabalhadores que atuam nas áreas analisadas pelo estudo, bem como seu potencial enquanto ferramenta de gestão da educação e do trabalho em vigilância sanitária.

É importante destacar que as proposições feitas em cada etapa, a partir das análises realizadas, foram debatidas e acordadas com a equipe da Anvisa que coordenou a realização do estudo.

CONCLUSÕES

O caminho metodológico percorrido, com destaque para os processos vivenciados nas oficinas, possibilitou maior visibilidade das práticas desenvolvidas pelos profissionais da vigilância sanitária. As discussões realizadas corroboraram as ideias e proposições desenvolvidas em todas as etapas anteriores da metodologia, na medida em que os depoimentos e as análises realizadas entre os participantes deram voz ao que havia sido analisado acerca da natureza, das dimensões e do alcance social da vigilância sanitária, da complexidade da sua ação, das características da força de trabalho que atua na área e de seu escopo de prática.

Por outro lado, as análises que possibilitaram a aplicação das quatro primeiras etapas da metodologia nortearam o trabalho nas oficinas, no sentido de conformar um referencial de competências sintonizado com a missão da vigilância sanitária, suas estratégias e macroescolhas e os valores e os princípios levantados como transversais às competências. É importante destacar que os processos

de discussão e análise evidenciaram um perfil de competências amplo, que abrangeu todas as áreas de atuação estudadas.

Foi possível visualizar o escopo da prática em uma perspectiva articulada aos princípios da saúde pública. A sistematização final das ações e dos saberes considerou os resultados obtidos em cada oficina, gerando consolidados representativos de todas as discussões realizadas com o conjunto dos 52 profissionais participantes.

Finalmente, ressaltam-se dois aspectos: (i) os resultados alcançados com este estudo e que permitiram elaborar a proposta do referencial de competências apresentado apontam que as competências descritas se alinham àquelas encontradas em ação desenvolvida dentro do Projeto de Apoio ao Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS)²⁴ para definir o perfil de competência do gestor da vigilância sanitária e organizar o curso de especialização em gestão da vigilância sanitária em 2017; (ii) a proposta do referencial de competências elaborado, após validada, subsidiará a organização de programas de educação permanente e de educação continuada para trabalhadores da vigilância sanitária e a construção de metodologias e instrumentos de avaliação de competências, contribuindo com a gestão da educação e dos processos de organização do trabalho nessa área.

Esses dois aspectos evidenciam a necessidade de investir em uma formação que permita refletir e buscar o desenvolvimento de competências para as várias áreas de atuação da vigilância sanitária no Brasil.

REFERÊNCIAS

1. Organização Internacional do Trabalho - OIT. Certificação de competências profissionais análise qualitativa do trabalho: avaliação e certificação de competências: referenciais metodológicos. Brasília: Organização Internacional do Trabalho; 2002.
2. Deluiz N. O modelo das competências profissionais no mundo do trabalho e na educação: implicações para o currículo. Bol Tec Senac. 2001;27(1):12-25.
3. Deluiz N. Qualificação, competências e certificação: visão do mundo do trabalho. In: Ministério da Saúde (BR). Formação: humanizar cuidados de saúde: uma questão de competência. Brasília: Ministério da Saúde; 2001. p. 5-15.
4. Brasil. Lei N.º 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial União. 26 dez 1996.
5. Ramos MN. A pedagogia das competências: autonomia ou adaptação? São Paulo: Cortez; 2001.
6. Ministério da Saúde (BR). Referências conceituais para a organização do sistema de certificação de competências. Brasília: Ministério da Saúde; 2000.
7. Marques CMS. As competências crítico-emancipatórias e a formação dos trabalhadores de nível médio em enfermagem [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.
8. Zarifian P. O modelo da competência: trajetória histórica, desafios atuais e propostas. São Paulo: Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial; 2003.
9. Le Boterf G. Desenvolvendo a competência dos profissionais. Porto Alegre: Artmed; 2003.
10. Zarifian P. Objetivo competência: por uma nova lógica. São Paulo: Atlas; 2001.
11. Marques CMS, Haddad E, Peduzzi M, Leonello VM, Silva JAM, Anselmi ML et al. Construção de competências dos profissionais da atenção básica de saúde: proposta conceitual e metodológica. In: Castro JL, Vilar RL, Dias MA. Educação e trabalho: interface com a gestão em saúde. No prelo 2020.
12. Gomes AR, Santos ACB, Vilarim C, Gomes CR, Gomes MR. O que é oficina pedagógica. Blog César Brito. 19 ago 2008.
13. Paviani NMS, Fontana NM. Oficinas pedagógicas: relato de uma experiência. Filos Educ. 2009;14(2):77-88.
14. Ministério da Saúde (BR). Capacitação pedagógica para instrutores/supervisores: área da saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 1989.
15. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. Cienc Saude Coletiva. 2010;15(Supl.3):3329-40. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>



16. Brasil. Lei N.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
17. Brasil. Lei N.º 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.
18. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
19. Ministério da Saúde (BR). Portaria N.º 1.052, de 8 de maio de 2007. Aprova e divulga o plano diretor de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 30 maio 2007.
20. Souza GS, Costa EA. Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009.
21. Costa EA. Conceitos e área de abrangência. In: Rozenfeld S, organizadora. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009. p. 41-8
22. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Perfil dos estados e dos municípios brasileiros: 2014. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2015.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório do fórum nacional: ciclo de debates: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
24. Ramos L, Petta HL, Massaro A, Lima VV, Araújo DG, Brito MM et al. Nota técnica: perfil de competência do especialista em gestão da vigilância sanitária. São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; 2017.
25. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cienc Saude Coletiva. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Compilado de procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
27. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de educação permanente em saúde: o que se tem produzido para seu fortalecimento? Brasília: Ministério da Saúde; 2018.

Agradecimentos

Equipe gestora e técnica da Anvisa: Claudia Passos Guimarães Rabelo, Fernanda Horne da Cruz, Janaína Lopes Domingos, Lílian Fernandes da Cunha, Mariângela Torchia do Nascimento e Rosaura Maria da Costa Hexsel.

Contribuição dos Autores

Marques CMS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, interpretação dos dados e redação do trabalho. Rabelo CPG - 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.



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.

Aspectos facilitadores e desafios para a implementação de um modelo de educação permanente para a Vigilância Sanitária

Facilitating aspects and challenges for the implementation of a permanent education model for Health Surveillance

RESUMO

Maria Júlia Pantoja^{1,*} 

Claudia Passos Guimaraes Rabelo^{II} 

Maria de Fátima Ferreira Francisco^{II} 

Introdução: O desenvolvimento de competências ocorre por meio da aprendizagem e envolve a aquisição de conhecimentos, habilidades e atitudes, e o desafio central que emerge para as organizações é disponibilizar oportunidades formais e informais de aprendizagem, integradas em programas de treinamento, desenvolvimento e educação. **Objetivo:** Identificar aspectos facilitadores e desafios para a implementação de um modelo de educação permanente para a Vigilância Sanitária. **Método:** Baseou-se em modelo de avaliação que contempla caracterização geral do contexto externo e interno, necessidades e dos componentes norteadores da estruturação dos processos formativos e análise técnica da avaliação de necessidades, do planejamento e execução e dos efeitos do programa de treinamento e desenvolvimento. **Resultados:** Os aspectos facilitadores identificados: competência legal de fomento aos estudos e pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); normativos que ressaltam a valorização do desenvolvimento profissional; a realização de fóruns locais, regionais e federais, que especificam estratégias, desafios, eixos temáticos e áreas de formação para o SNVS; e a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como ente coordenador do Sistema, promovendo ações educativas em estados e municípios. Os desafios apontados: aprimoramento da articulação e integração dos entes do SNVS com outros setores da saúde; da atuação da Anvisa voltada para os demais entes do SNVS; da uniformidade na execução das ações; do comprometimento dos gestores com a análise de riscos e inovação dos processos de trabalho. **Conclusões:** Os processos para avaliação de necessidades e planejamento das estratégias de capacitação apresentam grandes oportunidades para aprimoramento, especialmente quando utiliza como referencial os diversos aspectos considerados relevantes pela literatura nas áreas de treinamento, desenvolvimento e educação.

PALAVRAS-CHAVE: Formação Profissional; Educação Permanente; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Competencies development occurs through learning involving the acquisition of knowledge, skills and attitudes and the central challenge that emerges for organizations is to provide formal and informal learning opportunities, integrated into training, development and education programs. **Objective:** To identify facilitating aspects and challenges for the implementation of a permanent education model for Health Surveillance. **Method:** The methodology used was based on an evaluation model that includes general characterization of the external and internal context, needs and guiding components of the structuring of training processes and technical analysis of the needs assessment, planning and execution and the effects of the training and development program. **Results:** The facilitating aspects identified were: legal competency to promote studies and research within the scope of the SNVS; norms that emphasize the valorization of professional development; the realization of local, regional and federal forums, which

^I Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF, Brasil

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

* E-mail: jpantoja@unb.br

Recebido: 13 maio 2020

Aprovado: 16 nov 2020



specify strategies, challenges, thematic axes and training areas for the SNVS; and Anvisa's role as a coordinator of the System, promoting educational activities in states and municipalities. The challenges pointed out were: improvement of the articulation and integration of SNVS entities with other health sectors, of Anvisa's performance aimed at other SNVS entities; uniformity in the execution of actions; managers' commitment to risk analysis and innovation of work processes. **Conclusions:** The processes for assessing needs and planning training strategies present great opportunities for improvement, especially when the various aspects considered relevant by the literature in the areas of training, development and education are used as references.

KEYWORDS: Professional Training; Corporate Education; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos e a rápida obsolescência do conhecimento em um mundo globalizado e imerso em constantes e vertiginosas mudanças têm impulsionado o surgimento de novos modelos e múltiplas tecnologias educacionais. É dentro desse cenário, que a Educação Corporativa (EC) adquire relevância como modelo estratégico para a aquisição de competências complexas e de alta volatilidade necessárias aos novos arranjos organizacionais e às novas configurações dos trabalhos humanos, cujo desenvolvimento requer ações educacionais variadas, currículos e programas de aprendizagem contínua e de educação permanente^{1,2}.

Alinhados a essa perspectiva, Mathias e Santos³ argumentaram que a EC retrata uma dinâmica que integra a promoção de ações de aprendizagem intrinsecamente vinculadas à estratégia da organização, por meio de uma diversidade de modalidades de ensino-aprendizagem, que ampliam as possibilidades de acesso ao conhecimento a todos os elos da cadeia de valor da organização: agentes de governança, servidores, parceiros, fornecedores e sociedade.

Em consonância com a literatura científica nacional e internacional na área da aprendizagem humana no trabalho, à medida que o desenvolvimento de competências ocorre por meio da aprendizagem envolvendo a aquisição de conhecimentos, habilidades e atitudes (CHA)^{4,5,6,7,8}, o desafio central que emerge para as organizações é disponibilizar oportunidades formais e informais de aprendizagem, integradas em programas de treinamento, desenvolvimento e educação (TD&E)^{9,10}.

Os referidos autores salientam que os processos de TD&E podem gerar contribuições para a melhoria do desempenho de indivíduos e equipes de trabalho com vistas ao alcance dos objetivos estratégicos e ao pleno cumprimento da missão organizacional. Além da melhoria de desempenho profissional, tais processos podem favorecer a ampliação da autonomia e da responsabilidade para a prática individual e coletiva das atividades que gerem resultados para a instituição^{11,12,13,14}.

Mais especificamente, no contexto organizacional do setor público, conforme menciona Bergue¹⁵, torna-se imprescindível a busca de CHA que impactem no resultado do trabalho realizado pelos agentes, por meio de processos de aprendizagem que envolvem pessoas, ambientes, tecnologias e dinâmicas sociais e de trabalho com inúmeras peculiaridades. Contudo, a aquisição de novos CHA é parte do desafio, impondo-se, além

disso, a identificação de condições facilitadoras à transferência ou à aplicação desse conteúdo na transformação dos processos de trabalho e seus resultados, segundo parâmetros balizados pelo interesse público.

Nessa perspectiva, de acordo com Borges-Andrade et al.¹⁶, um processo de diagnóstico situacional de programas de TD&E deve englobar um exame sistemático de informações contemplando duas principais etapas, quais sejam:

Etapa 1: caracterização geral do contexto externo e interno, bem como das necessidades e dos componentes norteadores da estruturação dos processos formativos;

Etapa 2: análise técnica detalhada dos elementos especificados em cada um dos três componentes do sistema TD&E - avaliação de necessidades, planejamento e execução e avaliação de efeitos do programa de TD&E.

Além dessas etapas, poderá envolver, ainda, uma análise das características do público-alvo e das variáveis de contexto facilitadoras à transferência e à mobilização das novas aprendizagens no trabalho.

Por meio do diagnóstico, é possível estabelecer um marco de referência para iniciar o planejamento de ações necessárias à implementação de melhorias e integração dos processos de formação e desenvolvimento profissional no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, são elencados alguns indicadores adotados com o objetivo de subsidiar uma análise abrangente de programas de TD&E, conforme sistematizado no Quadro 1.

Com base nos indicadores elencados no Quadro 1, podem ser mapeadas condições favoráveis e pontos de vulnerabilidade à efetividade dos Processos de Formação Profissional do SNVS, os quais devem ser analisados detalhadamente, para que possam fundamentar um planejamento estratégico situacional ao desenvolvimento de ações focais e efetivas em relação aos problemas identificados.

Assim, por meio do diagnóstico situacional, o objetivo do presente artigo foi identificar aspectos facilitadores e desafios para a implementação de um modelo de educação permanente para a vigilância sanitária. Serão ainda discutidos os aspectos e as práticas utilizadas para a promoção da EC no Sistema.



Quadro 1. Indicadores adotados na análise de programas de treinamento, desenvolvimento e educação.

Dimensões	Categorias	Definições
Contexto geral dos processos de formação	Problemas/necessidades norteadoras dos processos de formação profissional do SNVS	Vinculação de ações de aprendizagem aos objetivos e resultados estratégicos; inserção no plano estratégico apoiado pela alta administração e disseminação de ações e resultados pela instituição.
	Contexto de criação dos processos de formação profissional do SNVS	Contexto de atuação dos processos de formação do SNVS: criação do SNVS, competências, características organizacionais, perfil da força de trabalho, localização e dispersão geográfica, entre outros.
	Diagnóstico e planejamento de ações de aprendizagem	Identificação das lacunas de competências atuais e de competências emergentes nos públicos-alvo para fins de planejamento e execução das ações de capacitação e desenvolvimento; condicionada à vinculação dos processos de aprendizagem ao desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e atitudes para solucionar problemas de desempenho ou preparar a organização e a sociedade para o futuro.
	Desenvolvimento de ações de aprendizagem	Construção das soluções educacionais de forma compartilhada, a partir dos insumos gerados pelo diagnóstico e do estabelecimento de parcerias com as equipes internas e externas à organização detentoras dos CHA objetos de aprendizagem.
	Avaliação de ações de aprendizagem nas diferentes modalidades	Sistemática de aferição da efetividade das ações educativas em nível da organização e do indivíduo, com o objetivo de retroalimentar as etapas de planejamento e desenvolvimento de ações de aprendizagem e gerar informações para disseminação e reconhecimento dos investimentos direcionados aos processos de aprendizado continuado.
	Utilização de EaD em ações de aprendizagem	Incorporação de uma diversidade de TCI como estratégia para promoção do processo educacional, a distância, adequada à cultura organizacional, características dos públicos-alvo e aos objetivos dos eventos ofertados pela organização, com o objetivo de impulsionar os resultados organizacionais.

Fonte: Morais¹⁷, com adaptações.

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; CHA: conhecimentos, habilidades e atitudes; TCI: tecnologias da comunicação e informação; EaD: ensino a distância.

MÉTODO

A identificação dos aspectos facilitadores e desafios para a implementação de um modelo de educação permanente para a vigilância sanitária foi realizada contemplando duas etapas, com base no modelo de avaliação proposto por Borges-Andrade et al.¹⁶:

- i) Caracterização geral do contexto externo e interno, das necessidades e dos componentes norteadores da estruturação dos processos formativos;
- ii) Análise técnica detalhada da avaliação de necessidades, do planejamento e execução e dos efeitos do programa de TD&E.

Para a coleta das informações relativas a cada etapa do componente do diagnóstico situacional foram aplicadas técnicas de análise documental.

Análise documental

A primeira etapa do diagnóstico foi realizada a partir de análise documental¹⁸, considerando as publicações, os relatórios técnicos, os normativos, a legislação e os artigos fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os materiais adicionais encontrados em bases virtuais de dados, apresentados no Quadro 2.

A análise dos documentos englobou a busca por núcleos de sentido e discursos comuns que possibilitassem a caracterização do SNVS e das práticas utilizadas para a promoção da EC no Sistema^{33,34}.

A partir da bibliografia pesquisada foi verificado que há vários estudos teóricos e empíricos sobre a EC, porém, com carência de materiais que auxiliassem diretamente no processo de avaliação. Assim, optou-se por analisar na literatura fatores considerados relevantes para a estruturação e funcionamento de um sistema educacional norteado por um paradigma mais contemporâneo de EC que contribua efetivamente com o processo de geração de valor para a organização e para a cadeia de valor em que ela está inserida.

Os fatores e conceitos apresentados servirão como base para a elaboração de um roteiro que auxiliará tanto no processo de caracterização, quanto na avaliação dos programas de capacitação. A primeira parte do modelo proposto compreende um conjunto de itens a serem utilizados para caracterização do SNVS e das organizações que o compõem, conforme indicado no Quadro 3.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir, serão apresentados os resultados obtidos a partir da análise documental sob forma dialogada, referenciando os aspectos considerados importantes pela literatura especializada.

Caracterização geral do SNVS

A caracterização do SNVS evidenciou sua complexidade e seus aspectos gerais e permitiu compreender seu funcionamento e identificar sua abrangência de atuação, quer seja em termos de competências e atribuições, quer seja no que tange aos aspectos estruturais, como o da dispersão geográfica.



Quadro 2. Relação de documentos analisados.

Documento	Ano
Relatório final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária ¹⁹	2001
Plano Diretor de Vigilância Sanitária ²⁰	2007
Técnico em vigilância em saúde: diretrizes e orientações para formação ²¹	2011
Gestão da educação em vigilância sanitária - Proposições regionais ²²	2012/2013
Perfil da Vigilância Sanitária municipal no Brasil ²³	2014
Relatório do Fórum Nacional do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências ²⁴	2015
Caderno do Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária ²⁵	2017
Política Nacional de Educação Permanente em Saúde ^{26,27,28}	2017, 2007, 2006, 2004
Compilado de procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ²⁹	2019
Programação integrada para formação e aperfeiçoamento profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Capacita-Visa ³⁰	2019, 2018, 2017, 2016
Política Nacional de Atenção Básica ³¹ Guia de Integração Atenção Básica e Vigilância Sanitária ³²	2017, 2018

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.

Quadro 3. Fatores e itens utilizados na caracterização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Fator	Item
Organização	Organização dos componentes Área de atuação Localização e dispersão geográfica Força de trabalho (total e por tipo) Missão/visão/valores Plano estratégico vigente
SEC	Posição do SEC na estrutura Perfil da força de trabalho Escolas, programas e ações ofertadas Estratégias de comunicação e divulgação Origem de investimentos Processos de EC - Avaliação de necessidades Processos de EC - Planejamento Processos de EC - Estratégias de execução Processos de EC - Avaliação Relação com processos organizacionais Relação com processos de RH Públicos atendidos

Fonte: Borges-Andrade et al.⁹

SEC: Sistema de Educação Corporativa; EC: Educação Corporativa; RH: recursos humanos.

Organização dos componentes

Conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999³⁶:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Dessa forma, o SNVS é composto por organizações públicas nas três esferas de poder, a partir das instituições conforme relação abaixo:

- Federal: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Anvisa, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS);
- Estadual: Secretarias Estaduais de Saúde, Conselhos Estaduais de Saúde e Vigilâncias Sanitárias Estaduais; Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN);
- Municipal: Secretarias Municipais de Saúde, Conselhos Municipais de Saúde e Vigilâncias Sanitárias Municipais.

Identificou-se nas pesquisas a atuação do INCQS, que é uma Unidade Técnica da Fiocruz, com atuação nas áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório, relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária.

Área de atuação

No que tange a área de atuação, dada a complexidade e a singularidade do SNVS, optou-se por descrevê-la como transversal para delinear mais claramente a atuação do SNVS e não a das organizações que o compõem.

De acordo com as Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990³⁵, e nº 9.782/1999³⁶, o SNVS compreende um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de:

- Bens de saúde: medicamentos, alimentos, saneantes, sangue, hemoderivados, cosméticos, produtos para a saúde, agrotóxicos e produtos fumígenos derivados do tabaco;
- Serviços de saúde: hospitais e clínicas, ambulatórios, serviços odontológicos, e especializados (hemodiálise, transplantes, oncologia) e serviços diagnósticos (clínicas radiológicas, laboratórios de análises clínicas);



- Serviços de interesse da saúde: creches, clubes, locais de tatuagem, cemitérios, manicures etc.

Localização e dispersão geográfica

Os profissionais do SNVS estão localizados em todo o território nacional. Nos estados, além das Secretarias, há também os LACEN e, na esfera municipal, os Laboratórios Municipais de Saúde Pública e as Secretarias Municipais de Saúde. Além disso, algumas entidades representativas dos entes estaduais e municipais mantêm estreita interdependência com o SNVS. São elas: os Conselhos de Saúde Nacional, Estadual e Municipal, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS).

Força de trabalho

A caracterização da força de trabalho foi realizada por esfera de poder. Para tal levantamento, além dos materiais disponibilizados foram realizadas pesquisas junto a sítios da internet que apresentavam atribuições das instituições, bem como caracterizavam suas respectivas forças de trabalho. No caso da Anvisa, utilizou-se ainda informações obtidas no Painel Estatístico de Pessoal, disponibilizado e mantido pelo Ministério da Economia³⁷ (Quadro 4).

No âmbito federal, há uma ampla dispersão geográfica dos profissionais, uma vez que a Anvisa, além da sede em Brasília, possui coordenações e postos da Vigilância Sanitária espalhados por todas as cinco regiões do país. A Figura 1 apresenta dados da distribuição da força de trabalho da Anvisa, por região geográfica do país, os quais foram extraídos, em março de 2020, do Painel Estatístico de Pessoal, do Ministério da Economia³⁷.

Embora se perceba uma maior concentração na região Centro-Oeste, em especial no Distrito Federal, onde está cerca de 51,5% (1.414) da força de trabalho, há uma grande dispersão geográfica nas demais regiões. Fato que impõe um esforço maior para a formulação e a implementação de processos de formação, já que as sistemáticas de avaliação de necessidades, planejamento, execução e avaliação de resultados devem contemplar estratégias que permitam a inserção de atores geograficamente dispersos e com acesso a um conjunto de diferentes recursos e condições de trabalho e formação, além das necessidades regionais e locais, que variam com o perfil de cada localidade de atuação.

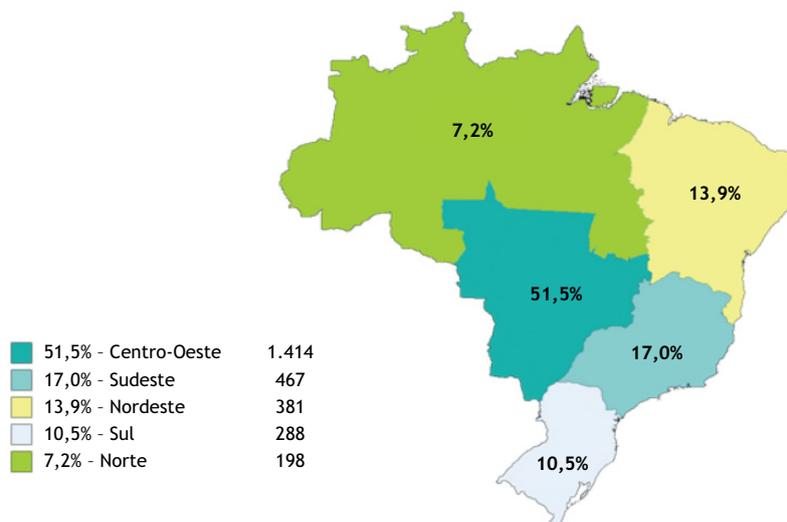
No âmbito estadual, o SNVS é composto por basicamente dois tipos de organizações, com atribuições distintas, conforme descrito no Quadro 5.

No âmbito estadual, as unidades da federação são compostas por atores com funções e papéis distintos e pouco conhecidos

Quadro 4. Quantitativo da força de trabalho dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na esfera Federal, em 2020.

Âmbito	Instituição	Descrição da força de trabalho
Federal	Anvisa	2.748 profissionais, sendo 97,0% concursados, os quais 78,0% possuem pelo menos nível superior completo
	INCQS	Mais de 450 profissionais, entre servidores públicos, terceirizados e bolsistas

Fonte: Ministério da Economia³⁷, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde³⁸.
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.



Fonte: Painel Estatístico de Pessoal, do Ministério da Economia³⁷.

Figura 1. Distribuição da força de trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por região do Brasil, em 2020.

**Quadro 5. Características da força de trabalho dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na esfera Estadual, em 2014.**

Âmbito	Instituição	Descrição da força de trabalho
Estadual	Órgãos de vigilância das secretarias estaduais LACEN	Cada secretaria e LACEN conta com suas respectivas equipes, apresentando, em 2014, 3.684 profissionais atuando em atividades de vigilância sanitária, sendo que 67,3% possuíam ensino superior completo e 29,6%, ensino médio completo

Fonte: IBGE²³.

LACEN: Laboratório Central de Saúde Pública.

Quadro 6. Características da força de trabalho dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na esfera municipal, em 2014.

Municipal	Secretarias municipais	35.661 profissionais, sendo que 63,4% eram estatutários; 15,0%, sem vínculo permanente; 11,8%, celetistas; 8,5%, somente comissionados; e 1,1%, estagiários
	Conselhos municipais	Vinculados às Secretarias Municipais, às entidades representativas dos entes estaduais e municipais, ou seja, os conselhos compostos por representantes do Governo, dos prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários

Fonte: IBGE²³.

no SNVS, com dinâmicas de ação e atuação próprias, que por vezes pode concorrer com os esforços realizados no âmbito geral do sistema. O perfil dos estados e dos municípios brasileiros mostra o quadro de pessoal dos serviços de Vigilância Sanitária estaduais com diversas formas de vínculos empregatícios, sendo que 81,1% são estatutários, 7,2%, celetistas, 5,4%, sem vínculo permanente, 4,0%, somente comissionados e 2,3%, estagiários²³.

Por fim, com a visão no âmbito municipal é que se percebe a real extensão do desafio de se estruturar um sistema de educação que alcance todo o SNVS. Em 2014, dos 5.570 municípios do país, 5.448 possuíam estrutura específica de Vigilância Sanitária e 111 informaram possuir uma pessoa responsável pelas ações de vigilância sanitária, totalizando 5.559 municípios com profissionais responsáveis por ações de vigilância sanitária, independentemente da existência de estrutura específica. O quadro de pessoal era composto por 35.661 profissionais²³. O Quadro 6 apresenta, de forma resumida, uma visão aproximada do público a ser alcançado.

No âmbito municipal, além da questão geográfica, somam-se a disparidade entre os portes e a grande diferença nas necessidades de capacitação, além do grau de qualificação dos profissionais que atuam em cada localidade e do vínculo empregatício. Há ainda, nesse âmbito, a participação dos conselhos municipais, composto também por profissionais não vinculados à esfera pública e usuários do SNVS, o que requer um tratamento de adequação de linguagem e conteúdo, dada as assimetrias de formação e capacidade de engajamento.

Os dados coletados indicam um sistema com uma grande força de trabalho, distribuída no país, composta por um conjunto de diferentes perfis profissionais, além daqueles que não estão vinculados à nenhuma esfera de poder público, mas atuam como representantes. Tal diversidade de perfis forma um conjunto importante de questões a serem consideradas na estruturação de processos de formação em vigilância sanitária.

Missão, visão e valores

As Leis nº 8.080/1990³⁵ e nº 9.782/1999³⁶ estabelecem a missão e os valores que o norteiam o SNVS, além de definir as atribuições, competências e princípios. A Lei nº 9.782/1999³⁵ traz a descrição das competências no âmbito das três esferas de governo, delineando seus respectivos campos de atuação. Já a lei nº 8.080/1990³⁵ estabelece os princípios comuns tais como: universalidade de acesso aos serviços; participação da comunidade, entre outros.

Tais instrumentos asseguram um conjunto básico de pressupostos que possibilitam o alinhamento e uma visão do que é essencial para o desenvolvimento da força de trabalho envolvida no SNVS, fornecendo condições para identificar necessidades técnicas e comportamentais para o mapeamento de competências e estruturação dos programas de capacitação.

Plano estratégico vigente

Em 2007, foi elaborado o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) que contempla as diretrizes norteadoras para a consolidação e o fortalecimento do SNVS, com ações propostas para o alcance da sua finalidade²⁰. Esse documento pode ser visto como análogo a um planejamento estratégico de uma organização.

Tem como grande vantagem o fato de ter sido construído de forma participativa, envolvendo a coleta de percepções no âmbito de todas as esferas de atuação (municipal, estadual e federal). O plano contempla ainda desafios ligados à educação profissional, fornecendo subsídios para a formulação de estratégias mais adequadas para estruturação dos Processos de Formação do SNVS.

A Política Nacional de Educação Popular em Saúde (PNEPS) e as Diretrizes para Gestão da Educação em Vigilância Sanitária também são instrumentos norteadores que definem diretrizes para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores e sua implementação^{22,26,27,28}.



A análise dos relatos do Ciclo de Debates realizado em 2015 e intitulado “Desafios e Tendências no campo da vigilância sanitária de produtos e serviços: qual a vigilância sanitária que a sociedade precisa?” permitiu identificar importantes estratégias de formação para o SNVS que podem apoiar as competências profissionais a serem desenvolvidas²⁴.

Considerações sobre os documentos analisados

As informações identificadas na pesquisa documental permitiram verificar que existem elementos que favorecem a estruturação de um Sistema de EC mais dinâmico, moderno e profissionalizado que atenda a todo o SNVS. O Quadro 7 apresenta, de forma consolidada, aspectos relevantes identificados na caracterização.

A partir da caracterização foi possível analisar as possíveis articulações entre a oferta de cursos dos processos de formação, as competências legais do SNVS, os normativos na área de Saúde, como a PNEPS de 2004 e 2007^{26,28}, a Portaria nº 3.194, de 28 de novembro de 2017²⁷, e todos os demais documentos analisados, que serão expostos a seguir.

As Diretrizes de Gestão da Educação em Vigilância Sanitária trazem linhas norteadoras da ação educativa em vigilância sanitária com potencial de subsidiar a construção de planos, programas e projetos voltados para a formação profissional em vigilância sanitária. Estas diretrizes estão organizadas por eixos que especificam o modelo de organização das ações educacionais, a aproximação com as políticas de gestão do trabalho e os princípios bases dos processos educacionais, como o fomento ao desenvolvimento de competências concernentes às funções sociais da vigilância sanitária, priorização de metodologias ativas de ensino aprendizagem e a utilização de ferramentas ampliem o acesso dos profissionais nas iniciativas educacionais ofertadas²².

Mais especificamente, O Ciclo de Debates²⁴ traduz importantes estratégias de formação para o SNVS, como: desenvolvimento

de atividades educativas que alcancem o ensino fundamental e o ensino médio, com ampliação do Educavisa e o Programa Saúde na Escola (PSE); integração com as áreas das secretarias de saúde responsáveis pelos programas de educação, a fim de difundir o conhecimento em vigilância sanitária e trocar saberes entre as diversas áreas; e elaboração de um programa permanente de educação sistematizado e de habilitação técnica para os profissionais de vigilância sanitária, com planos de capacitação para os servidores e responsabilização dos três entes do SNVS.

A PNEPS identifica pontos importantes para a formação profissional do trabalhador de vigilância sanitária, como a criação de uma instância colegiada para a gestão da educação em saúde. A Política traz como uma de suas principais funções a identificação das necessidades de formação e desenvolvimento em saúde, de forma cooperativa, articulando e incentivando a transformação das práticas em saúde.

No que diz respeito aos Fóruns Locais, Regionais e Federais, mais especificamente, o PDVISA realizado em 2006/2007 e ao Ciclo de Debates, em 2015, alguns elementos sinalizadores para a formação e desenvolvimento em vigilância sanitária podem ser destacados:

- Qualificação profissional com ênfase nas habilidades técnicas;
- Realização de eventos que favoreçam a integração dos profissionais de vigilância sanitária com os demais profissionais da área da Saúde e integrantes da sociedade civil;
- Identificação de necessidades de formação e definição de conteúdo de forma conjunta com os estados e municípios;
- Capacitação de gestores em vigilância sanitária, com ênfase na área de planejamento e financiamento;
- Utilização de tecnologias de educação a distância e treinamento em serviço;

Quadro 7. Aspectos facilitadores e vulnerabilidades identificados na caracterização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Aspectos facilitadores	Pontos de vulnerabilidade
<ul style="list-style-type: none">• Competência legal de fomento aos estudos e pesquisas no âmbito do SNVS• Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (2004) que tem como funções importantes a valorização do desenvolvimento profissional no SUS, de forma integrada e gestão colegiada• Realização de Fóruns locais, regionais e federais, que especificam estratégias, desafios, eixos temáticos e áreas de formação para o SNVS (2001, 2007, 2015)• Diversidade de perfis profissionais que atuam no SNVS• Normativos que explicitam que a aprendizagem continuada é relevante para uma atuação de excelência no âmbito do SNVS• Atuação da Anvisa como ente coordenador do Sistema, promovendo ações educativas em estados e municípios	<ul style="list-style-type: none">• Pouca articulação entre os entes do SNVS• Dificuldade de integração e articulação com setores de saúde, marcadamente as áreas da Vigilância em Saúde e Atenção Básica, o que favorece uma postura competitiva e não colaborativa entre tais atores• Atuação da Anvisa como órgão central e, de certa forma, distanciado das necessidades reais dos demais entes do SNVS• Fragmentação do SNVS, que se reflete em baixos níveis de integração e uniformidade na execução das ações• Papéis pouco definidos• Baixos níveis de comprometimento dos gestores com a análise de riscos e inovação dos processos de trabalho• Distinções de porte, das condições e níveis de qualificação em cada região e municípios

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; SUS: Sistema Único de Saúde; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



- Qualificação dos profissionais de vigilância sanitária para a promoção de ações educativas para a sociedade;
- Capacitação voltada aos conselheiros de saúde.

É preciso considerar ainda outros importantes elementos como as demandas de temas estratégicos do governo, temas emergentes relativos às inovações tecnológicas e crescentes exigências na esfera internacional que podem exercer impactos no desenho e ofertas de aprendizagem no SNVS.

Diante do exposto, foi possível pontuar as categorias preliminares de componentes norteadores da formulação e do planejamento de um programa de aperfeiçoamento, apresentadas na Figura 2.

Nesta perspectiva, observa-se a integração de vários fatores influenciando na estruturação dos processos de formação, que atuam sobre oferta, demandas e temas estratégicos de governo, necessidades e *gaps* de competências dos estados e municípios, além das inovações tecnológicas.

Formação no SNVS

A Anvisa atua diretamente na gestão da educação, no âmbito do SNVS e possui entre as suas competências regimentais a coordenação da gestão da educação desse sistema, incluindo as ações para promoção da saúde em vigilância sanitária. Tais competências são realizadas por meio de dois importantes programas: Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária (Capacita-Visa) e Educação para Promoção da Saúde (Educanvisa).

Uma das ações do programa Capacita-Visa é publicar e apoiar a realização de eventos de capacitação para o SNVS (intra-setorial e interinstitucional), com o incentivo da adoção de estratégias de aprendizagem ativa. Ainda dentro do programa, a Anvisa estabelece parcerias com órgãos de educação e articula as instâncias educacionais nas secretarias estaduais e municipais de saúde²⁸.

No eixo educação para promoção da saúde, o público-alvo é constituído de professores e alunos da educação infantil, ensino

fundamental, médio e educação de jovens e adultos; profissionais de secretarias de educação e comunidade local. Entre as principais ações destacam-se o programa Educanvisa composto por módulos presencial e a distância e encontros de informação, educação e comunicação em saúde.

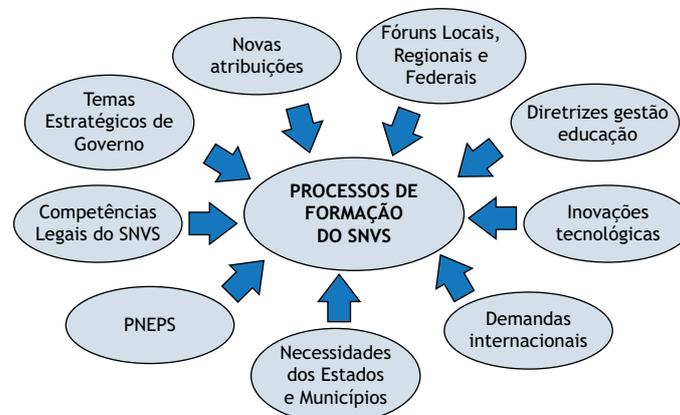
As atividades desenvolvidas pela Anvisa representam uma importante dimensão do sistema de educação em vigilância sanitária. Suas ações ampliam a perspectiva da aprendizagem contínua para além do ambiente organizacional da Agência, uma vez que coordena os processos formativos em vigilância sanitária de diversos entes do SNVS e da sociedade civil, articulando parcerias para otimização do desenvolvimento de competências.

Para analisar o grau de articulação entre os componentes norteadores da formulação e planejamento dos processos de formação no SNVS e da oferta dos Programas Capacita-visa e Educanvisa, os conteúdos foram sistematizados no Quadro 8 e sinalizam que os aspectos legais e normativos estão articulados e constituem possíveis indutores de um sistema de educação permanente em vigilância sanitária, além de fomentarem uma cultura de aprendizagem contínua.

É possível observar, ainda no Quadro 8, que as competências legais do SNVS especificam quatro grandes categorias de competências - regulação, normatização, controle e fiscalização - a serem desdobradas em CHA e desenvolvidas pelos profissionais, por meio dos processos de aprendizagem.

Avaliação das ações de capacitação no âmbito do SNVS

Feita a caracterização do SNVS e as considerações dos documentos analisados que fundamentam o desenvolvimento de estratégias voltadas para a qualificação dos profissionais de vigilância sanitária, é importante avaliar, de forma estruturada, o Capacita-Visa. Nesse sentido passaremos a uma avaliação mais direta do programa, fazendo uma comparação do programa com o que a literatura classifica como um Sistema de Educação Corporativa (SEC), considerando os aspectos apontados abaixo:



Fonte: Elaborada pelas autoras, 2020.

PNEPS: Política Nacional de Educação Popular em Saúde; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Figura 2. Categorias preliminares identificadas por meio da análise documental.



Quadro 8. Pontos de articulação entre as competências legais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e os documentos analisados.

Competências do SNVS	Funções da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde	Diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)	Diretrizes para a Gestão da Educação em Vigilância Sanitária	Estratégias Relatório do Fórum Nacional - Ciclo de Debates: Desafios e Tendências
Desenvolver ações/ atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização em vigilância sanitária, no âmbito das três esferas de poder (federal, estadual e municipal)	Identificar necessidades de formação e desenvolvimento em saúde; Construir estratégias e processos que qualifiquem a atenção e gestão em saúde e fortaleçam o controle social; Mobilizar a formação de gestores de sistemas, ações e serviços em saúde; Propor políticas e estabelecer negociações interinstitucionais e intersetoriais; Articular e estimular a transformação das práticas de saúde e educação da saúde no SUS; Estabelecer relações cooperativas nas três esferas de poder.	Promover a qualificação profissional em vigilância sanitária; Definir políticas de formação para integração da vigilância sanitária com as diversas áreas de saúde; Fomentar a efetivação de parcerias entre o SNVS e instituição de ensino superior e de pesquisa; Promover ações educativas para difusão da vigilância sanitária; Desenvolver processos de educação para a sociedade quanto ao consumo e uso de serviços de saúde; Desenvolver ações educativas em vigilância sanitária para Conselheiros de Saúde.	A programação das ações de vigilância sanitária deve incorporar ações de educação dos profissionais articuladas ao seu trabalho, considerando os instrumentos de planejamento do Sistema Único de Saúde (Plano de Saúde, Programação e o Relatório de Gestão), nas respectivas esferas de gestão; As ações educacionais do SNVS devem priorizar o risco sanitário, o planejamento de base regional e a concepção de redes de atenção à saúde; A Gestão da Educação deve considerar as políticas de Promoção e Atenção à Saúde em suas interfaces com as ações de vigilância sanitária; A Gestão da Educação deve considerar os sistemas de informação em saúde e aqueles específicos em vigilância sanitária, possibilitando a utilização de indicadores epidemiológicos, assistenciais e outros no planejamento das ações em vigilância sanitária; Os processos educacionais em vigilância sanitária devem estar em consonância com os princípios finalísticos e as diretrizes organizacionais do SUS, fomentando o desenvolvimento de competências concernentes às funções sociais da Vigilância Sanitária; Os processos educacionais devem priorizar metodologias ativas de ensino-aprendizagem, com vistas à aprendizagem significativa, valorização das respectivas culturas e espaços de trabalho como <i>locus</i> privilegiado para as ações educativas.	E62. Educação continuada e treinamento em serviço com uso de EAD; E63. Qualificar a gestão de vigilância sanitária em todos os níveis do Sistema, em especial o Planejamento e Financiamento; E70. Política pública para formação de Fiscais de vigilância sanitária; E87. Promover atividades de educação junto à sociedade civil; E89. Utilizar a Ouvidoria como estratégia de educação; E91. Integração com as áreas de Educação permanente das Secretarias de saúde; E92. Definir em tripartite conteúdo básico de capacitação a ser oferecido pelo município com base na realidade local; E93. Preparar os profissionais de vigilância sanitária para atuar em educação sanitária; E94. Regularizar capacitação para o ingresso de novos profissionais em vigilância sanitária.

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2020.

SUS: Sistema Único de Saúde; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Posição do SEC na estrutura;
- Perfil da força de trabalho;
- Escolas, programas e ações ofertadas;
- Estratégias de comunicação e divulgação;
- Processos de EC;
- Relação com processos organizacionais;
- Relação com processos de recursos humanos;
- Públicos atendido.

O SEC é mais estratégico quando tem condições de atuar de forma autônoma ou está situado em uma posição de proximidade ao centro decisório da instituição.

No caso do SNVS, que é um sistema composto por várias instituições com vários centros de poder, entende-se que a vinculação decisória mais adequada é a da autoridade máxima do órgão coordenador do sistema.

Quanto aos programas e às ações de capacitação, é importante lembrar que, de acordo com Eboli et al.³⁹, a criação das escolas,

programas e ações de capacitação podem ser considerados como o coração de um SEC, pois trata-se da estratégia utilizada para o agrupamento dos conteúdos a fim de atender as necessidades mapeadas. Sua existência deve estar, claramente, vinculada às necessidades estratégicas e, além de auxiliar no processo de vinculação das ações realizadas em relação às necessidades estratégicas e dos públicos mapeados, as escolas auxiliam na organização e no desenvolvimento dos conhecimentos, além de facilitarem o processo de comunicação e divulgação dos serviços.

Quando se tem uma rede complexa como a do SNVS, com necessidades variadas, como identificado, o desenho das escolas mostra-se como ferramenta essencial para que se consiga atender ao propósito de fortalecer as competências organizacionais necessárias, em especial aquelas que possuem caráter de transversalidade.

Conforme disponibilizado no portal corporativo da Anvisa³⁰, anualmente é publicado, sob a forma de um caderno eletrônico, o conjunto de ações de capacitação ofertadas no âmbito do SNVS, nas três esferas de gestão. Nesse sentido, avaliar o quanto as ações ofertadas se aproximam da configuração do que a literatura chama de escolas pode auxiliar no processo de checagem do quanto os cursos ofertados pelo Capacita-Visa conseguem atender a diversidade de demandas e a complexidade dos desafios



apresentados. Para formar uma visão um pouco mais abrangente, optou-se por considerar as publicações dos cursos ofertados no período de 2016 a 2019.

Os cursos ofertados são agrupados por área temática e apresentados individualmente, trazendo informações sobre: nome, instituição realizadora, carga horária, período de realização, local, objetivos e conteúdo do curso, modalidade e público-alvo. Considerando o período de 2016 a 2019, tem-se uma oferta total de 595 cursos em 18 áreas temáticas. A Tabela apresenta de forma consolidada o quantitativo de ações ofertadas por tema.

Analisando os dados de forma conjunta, é possível perceber uma concentração maior de ações ofertadas nas áreas temáticas de Fiscalização e inspeção, Serviços de saúde e transversais, que, juntas, correspondem a 63,0% das ações ofertadas ao longo dos últimos anos. Essas áreas temáticas, além de apresentarem o maior quantitativo de ações, constituem ofertas regulares que, embora variem quantitativamente a cada ano, estão presentes regularmente, o que, dada a estratégia utilizada para o levantamento de oportunidades de capacitação, pode indicar que, na visão do sistema, tais temas são prioritários para o desenvolvimento dos profissionais que atuam no SNVS.

Adicionalmente, embora apresentem um quantitativo menor, as ações nas áreas de Agrotóxicos; Sangue, tecidos, células e órgãos; Saúde do trabalhador e Serviços de interesse para a saúde, podem ser consideradas também como eixos importantes, pois estão presentes de forma regular nos últimos quatro anos.

Considerando o conjunto das ofertas presentes na publicação eletrônica Capacita-Visa, é possível constatar que a sistemática de capacitação e ofertas se assemelha muito aos sistemas tradicionais de catálogos de cursos e, embora englobe temas que se perpetuem ao longo do período avaliado, não há qualquer indicação quanto à formação de escolas e nem de que tais temas, de forma geral, estejam intencionalmente alinhados às competências organizacionais ou necessidades estratégicas do Sistema. Entretanto, chama atenção os cursos agrupados sob o tema Transversais, que apresentam conteúdos mais claramente dirigidos às questões comuns, como formação profissional da vigilância sanitária, considerando ainda diferentes níveis de graduação de aprendizagem, que vão desde cursos introdutórios até cursos de especialização.

Esse agrupamento, embora denominado de forma mais generalista, representa um dos eixos que, aparentemente estão mais relacionados às competências organizacionais e possuem relação direta com a missão institucional e atribuições comuns aos integrantes do SNVS.

Assim, de forma geral, as ações ofertadas atendem a várias necessidades ligadas a aspectos técnicos e normativos do SNVS, todavia, dada a ausência de um processo claramente estruturado de avaliação das necessidades de aprendizagem, bem como de definição das competências organizacionais necessárias para a atuação do SNVS, o Programa Capacita-Visa atualmente é estruturado com base na consolidação das percepções e esforços individuais dos integrantes do SNVS. Não há, dessa forma, uma análise sistemática dos aspectos relacionados ao contexto de

Tabela. Oferta de cursos aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por área temática, disponibilizados por meio da publicação eletrônica Capacita-Visa, nos anos de 2016 a 2019.

Área temática	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Agrotóxicos	6	5	2	1	14
Alimentos	-	13	14	4	31
Cosméticos	-	-	-	1	1
Fiscalização e inspeção	45	16	72	34	167
Inclusão produtiva	1	-	2	1	4
Laboratórios de saúde pública	-	1	4	-	5
Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária	-	-	10	4	14
Monitoramento pós-uso	6	4	-	-	10
Ouvidoria	1	-	-	-	1
Saneantes	1	1	-	-	2
Sangue, tecidos, células e órgãos	14	6	6	2	28
Saúde do trabalhador	11	5	18	9	43
Serviços de interesse para a saúde	8	2	9	9	28
Serviços de saúde	41	14	33	29	117
Sistemas de informação	-	3	5	20	28
Tabaco	3	4	2	-	9
Transversais	30	10	41	9	90
Vigilância ambiental	3	-	-	-	3
Total geral	170	84	216	125	595

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2020.



trabalho, lacunas de competências técnicas e comportamentais, características do público-alvo (sociodemográficas, psicossociais, motivacionais) e domínios de aprendizagem. Este tipo de análise pode influenciar tanto no engajamento e comprometimento dos indivíduos com o processo de aprendizagem, quanto na qualidade e adequação do planejamento das opções de aprendizagem às especificidades dos contextos e clientela envolvidas.

Ainda, as atividades relativas à identificação de necessidades de TD&E no âmbito do SNVS ocorrem de forma pouco estruturada, uma vez que os cursos são ofertados de acordo com as demandas recebidas dos entes do SNVS, que, por meio dos seus representantes, indicam opções de capacitação mais importantes e adequadas. Dessa forma, percebe-se que é tênue a caracterização das lacunas de competências em termos de CHA atuais e emergentes, com o objetivo de solucionar um problema advindo de um *gap* de competências e de preparar os profissionais do SNVS para o futuro.

Ressalta-se que o processo pouco estruturado de análise das lacunas de competências tende a apresentar ofertas difusa e pouco focadas no desenvolvimento de competências essenciais a todo SNVS e a pulverização de recursos aportados para as ações de TD&E. Além disso, pode estar ausente o aprimoramento dos aspectos didáticos, das abordagens educativas para adultos no contexto de trabalho e do uso de tecnologias ativas de aprendizagem, pontos importantes para que a aprendizagem seja efetiva, em consonância com a PNEPS e as Diretrizes de Gestão da Educação em Vigilância Sanitária.

Quanto às estratégias de execução, utilizando como referência os cursos ofertados em 2019, percebe-se que, dos 125 cursos ofertados, apenas 27, o equivalente a 21,6%, são ofertados em modalidade virtual. Considerando a grande dispersão geográfica e o quantitativo de profissionais envolvidos no processo e a estratégia predominante de oferta de ações, que é presencial, percebe-se um descompasso entre a capacidade de atendimento do Programa, tanto em relação à necessidade quantitativa, quanto à acessibilidade para participação, dados os custos e limitações que cercam a realização de ações presenciais.

No material pesquisado não se encontrou referência a processos estruturados para avaliação dos resultados obtidos, como informações de cunho mais gerencial ou avaliações indicadas pela literatura. As informações gerenciais relacionam-se aos quantitativos e percentuais de profissionais do SNVS que foram capacitados, as horas de capacitação por profissional, o investimento *per capita*, entre outros. As avaliações indicadas pela literatura incluem a satisfação dos participantes em relação às ações ofertadas, o grau de aprendizagem e a retenção do conteúdo, a eficácia e a efetividade dos resultados alcançados com a participação nas ações.

Com relação à interação dos programas com os processos organizacionais, percebe-se uma relação clara, uma vez que as áreas temáticas utilizadas para o agrupamento podem ser facilmente associadas às diversas áreas de atuação do SNVS, em suas respectivas esferas de atuação. Esta relação vai ao encontro da premissa colocada pela PNEPS de as ações de formação refletirem o contexto e a necessidade específica de cada instituição.

Quanto à relação do Programa e das ações ofertadas com outros processos de gestão de pessoas, não se encontrou uma relação direta entre a participação dos profissionais nas ações de formação com quaisquer processos relacionados à gestão do desempenho, progressão e promoção funcional seja na carreira específica ou para cargos de gestão, ou mesmo políticas relacionadas à melhoria da qualidade de vida e retenção de profissionais.

Do exposto, podemos destacar alguns aspectos que podem facilitar a implementação de um modelo de educação permanente para a vigilância sanitária como a sistematização dos processos de avaliação de necessidades, de forma a considerar as competências organizacionais, conciliando assim interesses gerais do SNVS com as necessidades locais das entidades que o compõem e dos profissionais que atuam direta ou indiretamente no SNVS. Tal sistematização pode oferecer melhores bases para um processo ativo e sistêmico de planejamento das ações ofertadas, considerando prioridades estratégicas em detrimento de esforços e necessidades individuais. Este pode ser considerado um desafio importante, considerando a complexidade do SNVS, a dispersão geográfica, as condições de trabalho e formação, as necessidades regionais e locais, que variam com o perfil de cada localidade de atuação.

Soma-se, ainda, a importância de um planejamento da oferta baseado na ampliação do uso de tecnologias instrucionais de educação a distância, em função especialmente da dispersão geográfica dos atores e profissionais envolvidos no processo. O uso desse tipo de tecnologia, além de ampliar a capacidade de alcance e oferta das ações educacionais, pode fornecer condições menos onerosas para capacitação dos envolvidos, evitando gastos tradicionais com locação de espaços e deslocamento de participantes.

Quanto ao público atendido, pela diversidade de cursos e públicos descritos nas ofertas, bem como pela ampliação e variação das áreas temáticas, percebe-se que há preocupação em se abranger uma diversidade de profissionais, porém, dada a ausência de dados e informações sobre a participação das pessoas nas ações, não se pode ter uma visão mais clara do real público atendido.

CONCLUSÕES

Após a realização da pesquisa documental, foi possível formar uma visão geral do SNVS e dos esforços de promoção da educação no Sistema.

Nesse sentido, é importante que o processo de proposição de um modelo de EC que consiga atender as diferentes necessidades dos atores e do sistema de forma geral considere fatores relevantes da literatura que contribuam para a formação e o desenvolvimento dos profissionais do SNVS.

Os aspectos facilitadores identificados: competência legal de fomento aos estudos e pesquisas no âmbito do SNVS; a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (2004), que tem como funções importantes a valorização do desenvolvimento profissional no SUS, de forma integrada e gestão colegiada; a realização de Fóruns locais, regionais e federais, que especificam estratégias, desafios, eixos temáticos e áreas de formação



para o SNVS (2001, 2007, 2015); a diversidade de perfis profissionais que atuam no SNVS; os normativos que explicitam que a aprendizagem continuada é relevante para uma atuação de excelência no âmbito do SNVS; e, por fim, a atuação da Anvisa como ente coordenador do Sistema, promovendo ações educativas em estados e municípios.

Os desafios apontados: aprimoramento da articulação entre os entes do SNVS e da integração e articulação com setores de saúde, marcadamente as áreas da Vigilância em Saúde e Atenção Básica, o que favorece uma postura competitiva e não colaborativa entre tais atores; atuação da Anvisa, como órgão central, baseada nas necessidades reais dos demais entes do SNVS; ações para melhorar os níveis de integração e uniformidade na execução das ações; superar o baixo comprometimento dos gestores com a análise de riscos e inovação dos processos de trabalho;

definição clara das distinções de porte, das condições e níveis de qualificação em cada região e municípios.

Ressalta-se também a importância de que sejam realizados esforços direcionados ao mapeamento das competências organizacionais e individuais do Sistema, considerando as diferentes esferas de atuação e atores envolvidos. Tal mapeamento será essencial para que o desenho dos programas e as ações de formação possam estar devidamente articulados e contribuam efetivamente para o desenvolvimento estratégico do SNVS.

Por fim, entende-se que, a partir desse conjunto de questões pontuadas, seja possível construir uma proposta de sistema educacional que, ao considerar de forma abrangente os aspectos relevantes pela literatura, atenda as demandas e necessidades dos diversos atores que compõem o SNVS e que agreguem valor aos profissionais de forma específica e ao sistema de forma geral.

REFERÊNCIAS

1. Meister JC. Educação corporativa: a gestão do capital intelectual através das universidades corporativas. São Paulo: Makron; 1999.
2. Abbad G, Mourão L. Avaliação de necessidades de TD&E: proposição de um novo modelo. *Rev Adm Mackenzie*. 2012;13(6):107-37.
3. Mathias EF, Santos GL. As comunidades virtuais como instrumento de educação corporativa: estudo de caso no tribunal de contas da união. *Rev Serv Publ*. 2014;65(3):321-34. <https://doi.org.br/10.21874/rsp.v65i3.627>
4. Brandão HP, Borges-Andrade JE, Guimarães TA. Desempenho organizacional e suas relações com competências gerenciais, suporte organizacional e treinamento. *Rev Adm*. 2012;47(4):523-39. <https://doi.org/10.5700/rausp1056>
5. Tasca JE, Ensslin L, Ensslin SR. A construção de um referencial teórico sobre a avaliação de desempenho de programas de capacitação. *Ensaio Aval Pol Publ Educ*. 2013;21(79):203-38. <https://doi.org/10.1590/S0104-40362013000200003>
6. Sonnentag S, Niessen C, Ohly S. Learning at work: training and development. In: Chmiel N, editor. *An introduction to work and organizational psychology: an european perspective*. Hoboken: John Wiley & Sons; 2008. p. 249-89.
7. Abbad G, Borges-Andrade JE. Aprendizagem humana em organizações e trabalho. In: Zanelli JC, Borges-Andrade JE, Bastos AVB, organizadores. *Psicologia, organizações e trabalho no Brasil*. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 244-84.
8. Pantoja MJ, Borges-Andrade JE. Contribuições teóricas e metodológicas da abordagem multinível para o estudo da aprendizagem e transferência nas organizações. In: *Anais do 26º Encontro da Associação Nacional de Programas de Pós-Graduação em Administração*; Salvador, Brasil. Maringá: Associação Nacional de Programas de Pós-Graduação em Administração; 2002.
9. Borges-Andrade JE, Abbad G, Mourão L. Treinamento, desenvolvimento e educação em organizações e trabalho: fundamentos para a gestão de pessoas. Porto Alegre: Artmed; 2006.
10. Antonello CS, Pantoja MJ. Aprendizagem e o desenvolvimento de competências. In: Pantoja MJ, Camões MRS, Bergue ST. *Gestão de pessoas: bases teóricas e experiências no setor público*. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública; 2010. p. 49-142.
11. Goldstein IL. Training in work organizations. In: Dunnette MD, Triandis HC, Hough LM. *Handbook of industrial and organizational psychology*. Palo Alto: Consulting Psychologists; 1990. p. 507-619
12. Zarifian P. *Objetivo competência: por uma nova lógica*. São Paulo: Atlas; 2001.
13. Fleury MTL, Fleury A. Construindo o conceito de competência. *Rev Adm Contemp*. 2001;5(esp):183-96. <https://doi.org/10.1590/S1415-65552001000500010>
14. Freitas IA, Brandão HP. Trilhas de aprendizagem como estratégia para desenvolvimento de competências. Maringá: Associação Nacional de Pós Graduação e Pesquisa em Administração; 2005[acesso 2 abr 2020]. Disponível em: <http://www.anpad.org.br/admin/pdf/enanpad2005-gpra-0316.pdf>
15. Bergue ST. *Gestão estratégica de pessoas no setor público*. São Paulo: Atlas; 2014.
16. Borges-Andrade JE, Abbad GS, Mourão L. Modelos de avaliação e aplicação em TD&E. In: Abbad GS, Mourão L, Meneses PPM, Zerbini T, Borges-Andrade JE, Villas Boas R, organizadores. *Medidas de avaliação em treinamento, desenvolvimento e educação*. Porto Alegre: Artmed; 2012. p. 20-35.
17. Moraes QC. Educação a distância integrada à educação corporativa: estudo de caso [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2017.
18. Creswell JW. *Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto*. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2007.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Relatório final da 1ª conferência nacional de vigilância sanitária*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001.



20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Plano diretor de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007[acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/documents/33856/396770/Plano+Diretor+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+-+PDVISA+%28arquivo+completo%29/68870fac-3f94-474e-89dc-96eea4fb5850>
21. Ministério da Saúde (BR). Técnico em vigilância em saúde: diretrizes e orientações para a formação. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diretrizes para a gestão da educação em vigilância sanitária na política de educação permanente do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2011[acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/396770/Diretrizes+para+a+gestao+da+educacao+em+vigilancia/95019354-13a9-4a05-861b-7a8409dcb517>
23. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Perfil dos estados e dos municípios brasileiros: vigilância sanitária 2014. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2014.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório do fórum nacional: ciclo de debates: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
25. Ramos L, Padilha RQ, Lima VV, Pereira SMSF, Costa EA. Curso de especialização em gestão da vigilância sanitária. São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; 2017.
26. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da política nacional de educação permanente em saúde. Diário Oficial União. 20 ago 2007.
27. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 3.194, de 28 de novembro de 2017. Dispõe sobre o programa para o fortalecimento das práticas de educação permanente em saúde no Sistema Único de Saúde Proeps-SUS. Diário Oficial União. 30 nov. 2017.
28. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 198, de 13 de janeiro de 2004. Institui a política nacional de educação permanente em saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 fev 2004.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Compilado de procedimentos do sistema nacional de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Capacitação. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 2 abr 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/capacitacao>
31. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a política nacional de atenção básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da atenção básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial União 29 set 2017.
32. Ministério da Saúde (BR). Guia política nacional de atenção básica: módulo 1: integração atenção básica e vigilância em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
33. Flick U. Introdução à pesquisa qualitativa. 3a ed. Porto Alegre: Artmed; 2009.
34. Sá-Silva JR, Almeida CD, Guindani JF. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. Rev Bras Hist Cienc Soc. 2009;1(1):1-15.
35. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
36. 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.
37. Ministério da Economia (BR). Painel estatístico de pessoal. Brasília: Ministério da Economia; 2020[acesso 2 abr 2020]. Disponível em: <http://painel.pep.planejamento.gov.br/QuvAJAZZfc/opendoc.htm?document=painelpep.qvw&lang=en-US&host=Local&anonymous=true>
38. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Estrutura. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 2 abr 2020]. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=70
39. Eboli M, Hourneauxjr F, Cassimiro W. Educação corporativa e os desafios para sua efetivação: processo de implementação e fatores críticos de sucesso. In: Menezes JM, Lopes JJ, coordenadores. Diálogos de gestão: novos ângulos e várias perspectivas. Curitiba: JML; 2013. p. 3-53.

Agradecimentos

As autoras agradecem a equipe da Anvisa que apoiou integralmente esse trabalho, em especial, Fernanda Horne da Cruz, Janaína Lopes Domingos, Lilian Fernandes da Cunha, Mariangela Torchia do Nascimento e Rosaura Maria da Costa Hexsel.

Contribuição dos Autores

Pantoja MJ - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Rabelo CPG, Francisco MFF - 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.



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.

Institucionalização de práticas avaliativas em vigilância sanitária: aprimorando coletivamente a gestão por meio da modelização das intervenções

Institutionalization of health surveillance evaluation practices: improving the management through modeling of interventions

RESUMO

Luciana Santos Dubeux^I 
Cinthia Kalyne de Almeida^{II} 
Eronildo Felisberto^I 
Gabriella de Almeida Raschke Medeiros^{III} 
Sofia Guerra Ávila^I 
Danila Augusta Accioly Varella Barca^{IV} 
Bruno Lopes Zanetta^{IV} 
Mônica Baeta Silveira Santos^{IV} 

Introdução: No Brasil, a incorporação da teoria avaliativa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) vem fomentando processos de gestão focados na avaliação de resultados, por meio da modelização das ações de vigilância sanitária e da construção de indicadores de efetividade. Nas esferas estaduais e municipais, destaca-se o projeto “Institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências”, que propõe estratégias indutoras de práticas avaliativas na gestão da Vigilância Sanitária (Visa). **Objetivo:** Apresentar os resultados decorrentes da modelização em quatro instituições de Visa brasileiras. **Método:** Estudo de avaliabilidade, fundamentado em Leviton et al., realizado entre julho e dezembro de 2019, nas Visa estaduais de Minas Gerais e Santa Catarina e nas municipais de Belo Horizonte e Florianópolis. A modelagem foi desenvolvida em quatro oficinas de trabalho, considerando o protagonismo de técnicos e gestores que constituíram Comitês Condutores Locais para elaboração dos modelos lógicos, sob tutoria de consultores. **Resultados:** O delineamento das ações de vigilância sanitária permitiu descrever seus componentes, as ações estratégicas e os efeitos esperados. Apesar da diversidade organizacional das Visa, os seguintes componentes prevaleceram nos quatro modelos lógicos: Gestão; Regulação; Controle e Monitoramento do Risco Sanitário; Comunicação e Educação Para a Saúde. **Conclusões:** A partir da modelagem, os usuários incorporaram informações sobre a operacionalização da intervenção. Espera-se, a partir de então, que sejam capazes de influenciar o pensamento, as práticas e as regras de ação coletiva de outras pessoas para qualificar a tomada de decisão e subsidiar processos de mudança institucional.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação em Saúde; Institucionalização; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, the incorporation of evaluative theory in the National Health Surveillance System has been fostering management processes focused on the evaluation of results through modeling of health surveillance (HS) actions and construction of effectiveness indicators. In the state and municipal levels, it has been highlighted the project “Institutionalization of evaluative practices: the strategic management of health surveillance based on evidence” which proposes fostering strategies of evaluative practices in the management of HS. **Objective:** To present the results of the theoretical modeling of four Brazilian HS institutions. **Method:** An evaluability study based on Leviton et al., between July and December 2019, in the state HS institutions of Minas Gerais and Santa Catarina and in the municipal ones of Belo Horizonte and Florianópolis. The modeling was developed in four workshops, considering the role of technicians and managers of institutions who formed Local Steering Committees for development of logic models, under tutorial work of consultants. **Results:** The design of the health surveillance actions allowed to describe its components, the strategic actions and the

^I Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Superintendência Adjunta de Ensino, Pesquisa e Extensão, Recife, PE, Brasil

^{II} Universidade Federal de Pernambuco, Recife, PE, Brasil

^{III} Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil

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

* E-mail: lucianadubeux@gmail.com



expected effects. Despite the organizational diversity of the HS institutions, the following components prevailed in the four logical models: management; regulation; control and monitoring of health risk; communication and health education. **Conclusions:** From the modeling, users incorporated information about operationalization of the intervention. It is expected, thereafter, that they will be capable of influencing thinking, practices and rules of collective action of others in order to qualify decision-making and subsidize institutional process changes.

KEYWORDS: Health Evaluation; Institutionalization; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

A prática avaliativa, apoiada na sistematização e comunicação de informações que geram a apropriação do conhecimento, fortalece a interação entre profissionais formuladores e executores das ações e, destes, com os tomadores de decisão, contribuindo com a ampliação da visão sistêmica das políticas públicas. Também qualifica a análise sobre a exequibilidade e o impacto das decisões para a melhoria das condições de saúde, desde que as informações sejam analisadas quanto ao grau de confiabilidade e utilidade que possam vir a ter¹.

Nessa direção, a participação dos usuários das avaliações no processo avaliativo e a identificação de agentes facilitadores comprometidos com o fomento à aprendizagem organizacional são elementos importantes quando se coloca na pauta da discussão questões relacionadas à estrutura, à prática e à utilização da avaliação. Patton² destacou que o apoio às pessoas na direção de auxiliá-las a pensar de forma avaliativa tende a aumentar o uso de uma avaliação, tornando-o eventualmente maior do que o uso das descobertas geradas na mesma avaliação^{3,4}. O autor enfatizou a necessidade de ponderação das evidências, considerando as contradições, as inconsistências e os valores articulados e de interpretação das descobertas, examinando possíveis suposições^{1,2}. É necessário, portanto, que as questões avaliativas reflitam as preocupações identificadas pelos usuários da avaliação, que as estratégias de comunicação sejam facilitadoras do uso do conhecimento e que o ambiente institucional seja permeável à revisão permanente do processo avaliativo desenvolvido^{1,2,3,4,5,6}.

Por outro lado, a manutenção sustentável das atividades avaliativas como parte do trabalho cotidiano em uma organização ou mesmo em um sistema de serviços depende do grau de coerência da política de institucionalização da avaliação estabelecida com a missão organizacional⁷. É, portanto, basilar que os usuários da avaliação sejam protagonistas na escolha da abordagem do método que melhor se ajuste à sua organização, com vistas à adaptabilidade processual e à utilização prevista dos dispositivos desenvolvidos e dos resultados da prática avaliativa, seja ela de monitoramento ou de avaliação¹. Nesse sentido, é importante desenvolver estratégias que tornem perenes os dispositivos de implantação da prática avaliativa na instituição. Estas devem ser introduzidas na rotina considerando as peculiaridades organizacionais e a influência do contexto político-organizacional na desenvoltura técnica e política dos envolvidos e na evidência dos reflexos da cultura avaliativa no sistema⁸ sendo, para isso, fundamental que a construção da capacidade avaliativa ocorra nos espaços de trabalho dos indivíduos⁹.

A busca por efetividade das ações desenvolvidas pela gestão pública vem, sobretudo a partir da década de 1990, enfatizando a relevância da avaliação focada em resultados e o necessário aprofundamento teórico sobre as práticas gestoras que proporcione o embasamento adequado das evidências e o aprendizado individual e coletivo no âmbito das organizações^{1,10,11,12}. Nesse contexto, a qualidade da tomada de decisão encontra-se na dependência direta da informação e do conhecimento por ela produzido, o que pode ser facilitado pelos processos avaliativos articulados ao modelo de gestão.

No Brasil, a incorporação da teoria avaliativa vem fomentando a condução de processos de gestão focados na avaliação de resultados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com destaque para o projeto “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”, que promoveu o debate para a elaboração dos modelos teórico e lógico das ações de vigilância sanitária e a construção de indicadores de efetividade no âmbito nacional¹³. Em decorrência deste, vem se desenvolvendo junto a dois estados e dois municípios no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) e da parceria institucional entre o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o projeto “Institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências”.

Esta proposta almeja o desenvolvimento de mecanismos indutores para incorporação da prática avaliativa na gestão da vigilância sanitária. Uma das estratégias consiste no desenvolvimento de modelos avaliativos direcionados à efetividade das ações desenvolvidas no âmbito do SNVS, voltadas para a implantação de medidas preventivas e de proteção à saúde e que resultem na redução dos fatores de riscos provenientes da produção e comercialização de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde, assim como daqueles decorrentes da prestação de serviços de saúde¹⁴.

O desafio colocado aos gestores do SNVS é a utilização da estratégia de modelização que permita conhecer as ações desenvolvidas por organizações de Vigilância Sanitária (Visa). Ela servirá de suporte teórico ao desenvolvimento e à utilização de instrumentos de monitoramento do desempenho, compreendendo que uma mesma estratégia poderá apresentar diferentes resultados em decorrência dos diferentes contextos de implantação.



Este artigo teve como objetivo apresentar os resultados decorrentes da modelização em quatro organizações de Visa no Brasil, sendo duas estaduais e duas municipais.

MÉTODO

Realizou-se um estudo de avaliabilidade, que é compreendido como uma análise preliminar e sistemática de um programa, em seu campo teórico e em sua prática, como forma de demonstrar as necessidades de ajustes nos seus componentes e identificar quais aspectos do programa devem ser priorizados na avaliação¹⁵. Para indução e garantia desta abordagem, foram utilizados fundamentos previstos por Leviton et al.¹⁶, quais sejam: envolvimento dos potenciais envolvidos (gestores e técnicos das instâncias de Visa), esclarecimento sobre os componentes, subcomponentes e objetivos da intervenção, desenvolvimento e pactuação do modelo lógico e análise da plausibilidade do modelo.

O estudo foi desenvolvido no período de julho a dezembro de 2019 em quatro organizações de Visa: duas estaduais (Minas Gerais e Santa Catarina) e duas municipais (Belo Horizonte e Florianópolis), sendo utilizados os seguintes critérios de seleção: i) adesão aos projetos fomentados pela Anvisa, (ii) implantação de práticas de gestão da qualidade e de gerenciamento do risco sanitário, (iii) disponibilização de fonte de informação para o cálculo dos indicadores de monitoramento e avaliação e (iv) existência de ações pactuadas para qualificação da ação de vigilância sanitária.

Foram consultados documentos e publicações técnicas dos quatro órgãos de Visa, vislumbrando a definição dos objetivos, áreas de atuação e processos de trabalho fundamentais para a composição dos modelos lógicos. Tomou-se como referência prioritária a publicação: “Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica”, cujos objetivos foram identificar e formular indicadores de efetividade das ações de vigilância sanitária em âmbito nacional¹³.

A participação proativa e contínua dos gestores e técnicos foi ancorada no alinhamento político-gerencial entre a Anvisa e as quatro instâncias gestoras estaduais e municipais, para a abordagem sobre os aspectos de relevância, viabilidade, factibilidade e vulnerabilidade da intervenção, assim como sobre os dispositivos gerenciais que eventualmente fossem necessários criar ou modificar no cotidiano da gestão. Foi realizada uma oficina de sensibilização junto ao corpo gestor e técnico-gerencial das quatro Visa, com exposições dialogadas e debates sobre os pressupostos teórico-metodológicos da avaliação e sua interface como prática ligada à gestão e ao desempenho institucional. Ainda foram identificados atores com potencial capacidade de liderança e articulação com as diversas instâncias técnicas e gestoras dos entes de Visa para a composição de um Comitê Condutor Local (CCL). Sob tutoria de uma equipe de consultores em avaliação e em vigilância sanitária com experiência e/ou interface com a gestão em saúde, os comitês foram responsáveis pela atuação propositiva em todas as etapas do estudo e foram constituídos de acordo com o contexto institucional de cada Visa, pelo seguinte

número de integrantes: Minas Gerais (11); Santa Catarina (oito); Belo Horizonte (nove) e Florianópolis (nove).

Para a operacionalização da modelagem foram realizadas quatro oficinas de trabalho (OT) mensais com carga horária individual de 8 h e duas visitas técnicas em cada caso, com a participação dos CCL e eventuais técnicos e gestores convidados pelos comitês. Entre a realização das oficinas foram atribuídas atividades aos grupos com vistas à revisão dos produtos, proposições na redação e/ou no conteúdo do modelo lógico e consulta aos atores locais para aquisição de informações adicionais. Como eixos transversais ao processo de modelização, destacam-se as abordagens teóricas referentes aos conhecimentos básicos sobre as interfaces de um processo de institucionalização de práticas avaliativas, bem como o CCL foi estimulado a compartilhar as ações e os produtos desenvolvidos com as equipes técnicas e instâncias gestoras, no intuito de fomentar uma cultura avaliativa nas respectivas instituições.

O delineamento dos modelos lógicos das organizações de Visa de Santa Catarina e Minas Gerais foi mediado pelo nível de análise estadual, representado pelas ações de planejamento e descentralização, cooperação técnica, cofinanciamento, além da execução das ações de forma direta e/ou complementar. Por conseguinte, nas instâncias de Visa de Belo Horizonte e de Florianópolis tomou-se como parâmetro o nível de análise municipal, representado pelas competências de planejamento, gestão, controle, avaliação e execução das ações de vigilância sanitária nos municípios.

A ênfase no desempenho da gestão da Visa foi comum aos quatro casos, como elemento-chave para apoiar a responsabilização e a gestão baseada em resultados. Nesse sentido, foram discutidos os princípios, as diretrizes e as práticas desenvolvidas pelas instâncias de Visa, bem como foram detalhados os objetivos esperados e as relações entre as atividades e os seus efeitos. Para cada componente do modelo foram consensuados subcomponentes com vistas à melhor caracterização das atividades identificadas como sendo prioritárias para o monitoramento do desempenho da gestão. A pactuação dos modelos junto aos gestores e técnicos foi guiada pelo teste de consistência a revisão dos componentes e subcomponentes da intervenção e verificação das relações entre as atividades e seus efeitos.

Este artigo está em conformidade com o disposto no Art. 1, parágrafo único, Item VII, da Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, no Conselho Nacional de Saúde, que trata de considerações éticas específicas aplicáveis a pesquisas em ciências sociais e humanas.

RESULTADOS

Constatou-se que, apesar das diversidades organizacionais identificadas nos quatro órgãos de Visa, a definição das ações e seus respectivos componentes e subcomponentes apresentaram denominações eventualmente distintas, mas com estreita similaridade e relação com as responsabilidades das esferas de gestão (Quadro).



Quadro. Componentes e subcomponentes das ações de vigilância sanitária por estados e municípios, 2019.

Organizações de Vigilância Sanitária			
Minas Gerais	Santa Catarina	Belo Horizonte	Florianópolis
Gestão Planejamento e avaliação; descentralização; parcerias intra e intersetoriais; gestão do conhecimento; formação de competências	Gestão Planejamento e avaliação; descentralização; parcerias intra e intersetoriais; gestão do conhecimento; formação de competências	Gestão Planejamento; formação de competências; gestão do conhecimento; gestão do risco	Gestão Planejamento e avaliação; gestão de pessoas
Regulação Legislação do marco regulatório; licenciamento sanitário	Regulação Legislação do marco regulatório	Regulação Legislação do marco regulatório; licenciamento sanitário	Regulação Legislação do marco regulatório; licenciamento sanitário
Controle do risco sanitário	Controle do risco sanitário	Segurança Assistencial Segurança do paciente; multidisciplinaridade assistencial	Controle do risco sanitário Produtos, serviços e meio ambiente; emergências em vigilância sanitária
Monitoramento do risco sanitário Produtos e serviços; segurança do paciente; emergências em vigilância sanitária	Monitoramento do risco sanitário produtos e serviços; segurança do paciente; emergências em vigilância sanitária	Monitoramento do risco sanitário Produtos e serviços; saúde ambiental; emergências em vigilância sanitária	Monitoramento do risco sanitário Serviços e produtos; meio ambiente
Comunicação e educação para a saúde Relacionamento com a sociedade	Comunicação e educação para a saúde Relacionamento com a sociedade	Informação, comunicação e educação para saúde Relacionamento com a sociedade; integração e parcerias	Ações integradas, comunicação e educação para a saúde Relacionamento com o setor regulado e sociedade; relacionamento intra e intersetorial

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

O componente Gestão, presente nos quatro casos, contemplou as atividades de planejamento e direção dos sistemas de Visa por meio do exercício das funções de coordenação, articulação, formação de competências, produção científica, monitoramento e avaliação das atividades em conformidade com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária, os Planos de Saúde, os Códigos Sanitários e as Diretrizes do SNVS. Nos modelos estaduais, acrescenta-se a este componente o princípio da descentralização, como elemento norteador da capacidade de execução das ações nas instâncias regionais e municipais.

No componente Regulação emergiram os subcomponentes Legislação e Marco Regulatório e Licenciamento Sanitário, sendo o primeiro a síntese das ações de elaboração, atualização, publicização e execução dos marcos regulatórios sanitários de interesse dos entes do SNVS, além da elaboração e atualização do marco normativo das boas práticas regulatórias. Já o subcomponente Licenciamento Sanitário, não contemplado no modelo de Santa Catarina, foi definido pelos demais casos como: padronização e simplificação dos processos; publicização dos roteiros de inspeção sanitária; e análise dos projetos arquitetônicos. Além desses, a Visa de Florianópolis entende ainda que este subcomponente abrange a emissão de Alvarás e Habite-se sanitários.

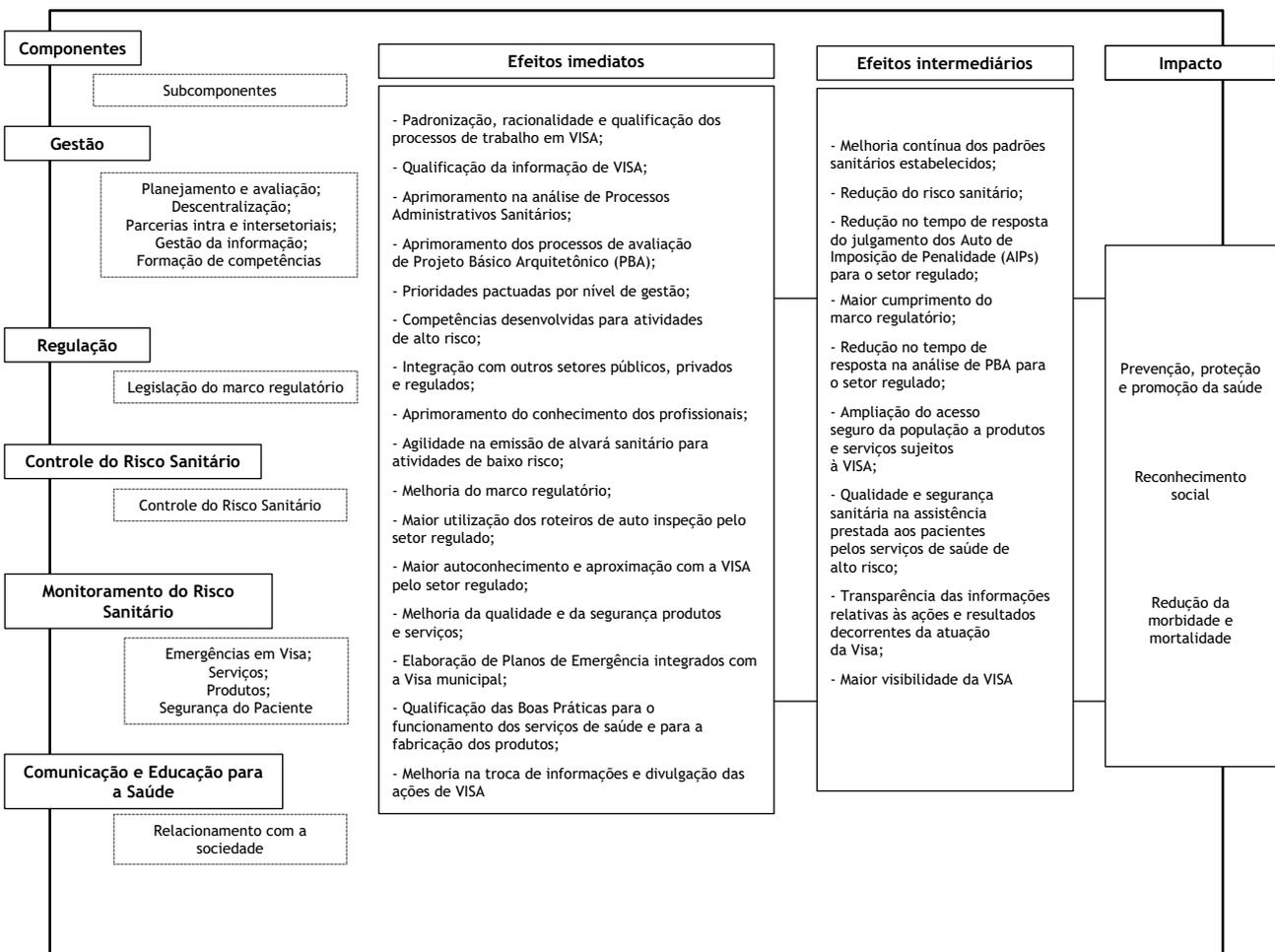
O componente Controle do Risco Sanitário está relacionado à ação fiscalizatória na produção e consumo de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária, sendo este componente incluído nos modelos de Minas Gerais, de Santa Catarina e de Florianópolis. Na Visa de Belo Horizonte foi incluído no modelo o componente Segurança Assistencial com vistas à implementação de

uma cultura direcionada aos processos e práticas assistenciais do município.

Já o componente Monitoramento do Risco Sanitário está condizente com o monitoramento, o acompanhamento, o atendimento e a orientação técnica às demandas de saúde ambiental, de produtos, de serviços de interesse da saúde, bem como com as relacionadas às emergências sanitárias. Acrescenta-se nos entes estaduais o subcomponente Segurança do Paciente, que se relaciona ao planejamento, à organização e ao monitoramento de ações promovidas pelas instituições de saúde para reduzir o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde ao mínimo aceitável.

As ações direcionadas ao relacionamento dos órgãos e serviços de Visa com a sociedade estabeleceram-se como subcomponente em todos os modelos integrando-se em componentes condizentes com a comunicação e educação para a saúde, cujas denominações não foram consensuais. As organizações municipais incluíram neste escopo as parcerias intrasetoriais e intersetoriais, inclusive com o setor regulado (Quadro).

Os modelos lógicos delineados nas Figuras 1, 2, 3 e 4 apresentam a relação causal entre as práticas de vigilância sanitária e seus efeitos imediatos (relacionados mais diretamente aos componentes, subcomponentes e suas atividades correlatas), os efeitos intermediários (se bem-sucedidos, irão atingir a população-alvo da intervenção) e o impacto, que atinge a população em geral como consequência da realização dos efeitos intermediários, sendo muitas vezes influenciados por fatores externos e/ou perpendiculares a outras intervenções.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 1. Modelo lógico das ações de vigilância sanitária. Santa Catarina, 2019.

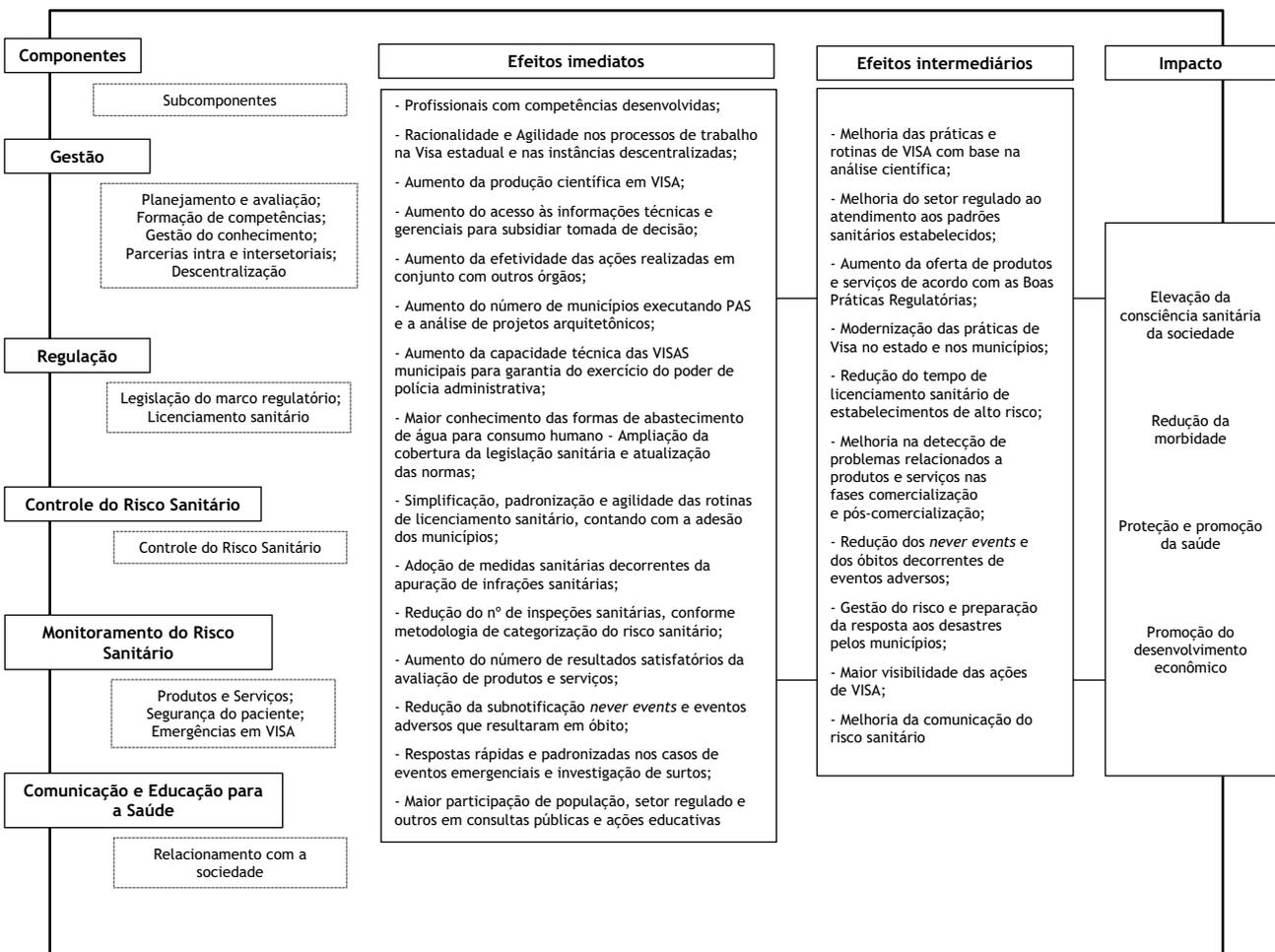
DISCUSSÃO

A modelagem contribuiu para o esclarecimento dos propósitos da intervenção e para a reflexão sobre as relações causais entre as ações de vigilância sanitária e os seus efeitos esperados, cabendo elucidar a natureza complexa da intervenção¹⁷. As instâncias municipais e estaduais retratadas neste estudo integram o SNVS, cujas atribuições e áreas de atuação são abrangentes e demandam um conjunto organizado de práticas técnicas e políticas, de natureza intersetorial, multiprofissional e interinstitucional. Acrescenta-se a sua função mediadora entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção da saúde, que atribui responsabilidade no equilíbrio entre os interesses econômicos e sanitários, o que torna a área de vigilância sanitária uma peça-chave para o estabelecimento de relações éticas entre produção e consumo^{18,19}.

O elevado grau de complexidade da intervenção amplia a incerteza quanto ao alcance e à natureza dos possíveis resultados, tornando igualmente mais complexa a modelização, sobretudo quando se trata de modelos baseados nos resultados, que tenham por finalidade a instauração de sistemas de

monitoramento do desempenho²⁰. Neste aspecto, o embasamento operacional para a elaboração dos modelos lógicos com robustez e plausibilidade considerou as perspectivas de atores internos e externos, respectivamente o CCL e os especialistas, tendo sido uma abordagem com caráter formativo e propensa à identificação de problemas e explicações sobre os processos relacionados às práticas de vigilância sanitária nos quatro casos estudados^{21,22}.

O engajamento dos interessados foi provocado durante o desenvolvimento da modelagem, sendo uma premissa para garantia do protagonismo dos atores internos sobre o conhecimento dos pressupostos teóricos da intervenção e sobre a potencialidade desta etapa para ampliar a utilidade das recomendações de futuros processos de monitoramento e avaliação^{2,23}. Além disso, verificou-se a diversidade de pontos de vista diante do envolvimento do corpo gestor e de técnicos de áreas estratégicas das organizações de VISA durante todo o processo. Outros estudos têm feito referências aos ganhos decorrentes da análise de informações gerenciais em equipe, ressaltando a maior capacidade coletiva em relação à soma das capacidades individuais isoladas para o processamento dessas informações^{24,25,26}.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Modelo lógico das ações de vigilância sanitária. Minas Gerais, 2019.

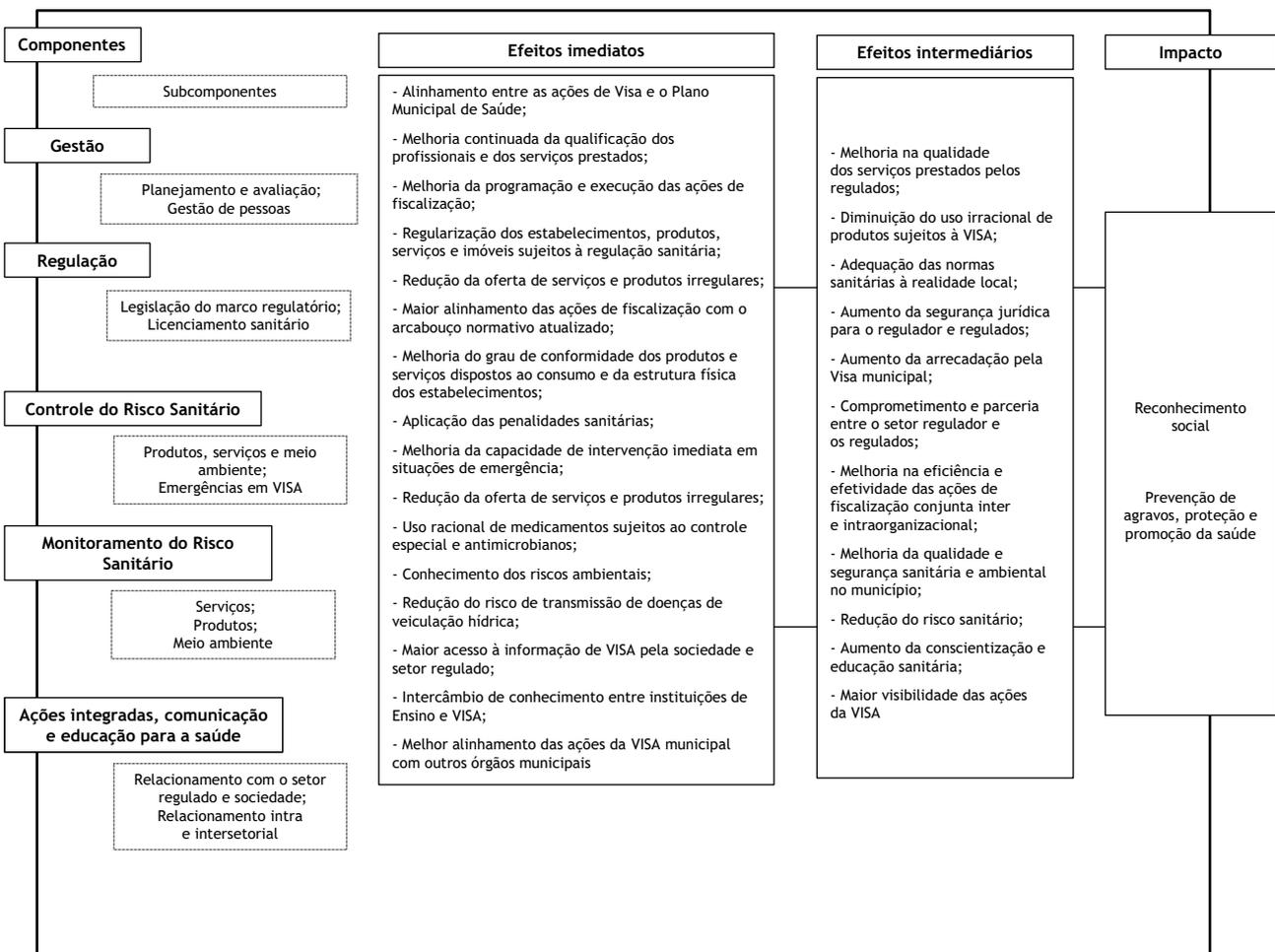
Ainda, o uso de uma abordagem participativa direcionou o planejamento das oficinas de trabalho que visaram o estabelecimento de um cenário de atuação e negociação em que os atores envolvidos tiveram a oportunidade de fazer valer as suas reivindicações, bem como influenciar as decisões inerentes ao percurso avaliativo. A construção coletiva facilitou o alcance de acordos e consensos sobre componentes da intervenção e as suas relações causais, o que contribuiu para que o modelo tenha significado para os seus usuários.

O envolvimento e a participação de técnicos e gestores atuantes foram essenciais para a inserção de atividades prioritárias e estratégicas para cada Visa. Os componentes e subcomponentes definidos pelos quatro casos guardaram semelhança entre si e com a modelagem das ações de vigilância sanitária em âmbito nacional¹², sendo pertinente ponderar que esta foi utilizada como referência para o desenvolvimento dos modelos lógicos dos quatro casos estudados. Entretanto, este instrumento, apesar de ser caracterizado como um norteador das modelizações em questão, não impediu a construção de modelos estreitamente coerentes com as conformações institucionais locais. Quer seja por se tratar de instâncias distintas

do SNVS, quer seja devido à apropriação dos profissionais sobre suas práticas e áreas de atuação, favorecendo reflexões maduras acerca dos componentes da intervenção e a relação com seus efeitos.

Considerando as especificidades e as peculiaridades dos entes envolvidos no projeto e os diferentes níveis de descentralização das ações de vigilância sanitária no SNVS, os modelos lógicos desenvolvidos buscaram guardar características de reprodutibilidade, zelando pela flexibilidade de sua natureza, na perspectiva de que a experiência possa contribuir com o fomento à sua utilização e ao debate acerca de sua aplicabilidade^{12,24}. Uma questão que merece destaque é a abertura necessária a uma revisão periódica do modelo lógico, no sentido de sua readequação, de acordo com a necessidade de contemplar aspectos não previstos, decorrentes do desenvolvimento dos processos de gestão ou de fatores contextuais²⁴.

No que tange à utilidade, além de ter aprimorado a inteligibilidade das ações de vigilância sanitária e suas consequências, a modelagem configurou-se como eixo condutor para a definição de prioridades e desenvolvimento de processos avaliativos



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 3. Modelo lógico das ações de vigilância sanitária. Belo Horizonte, 2019.

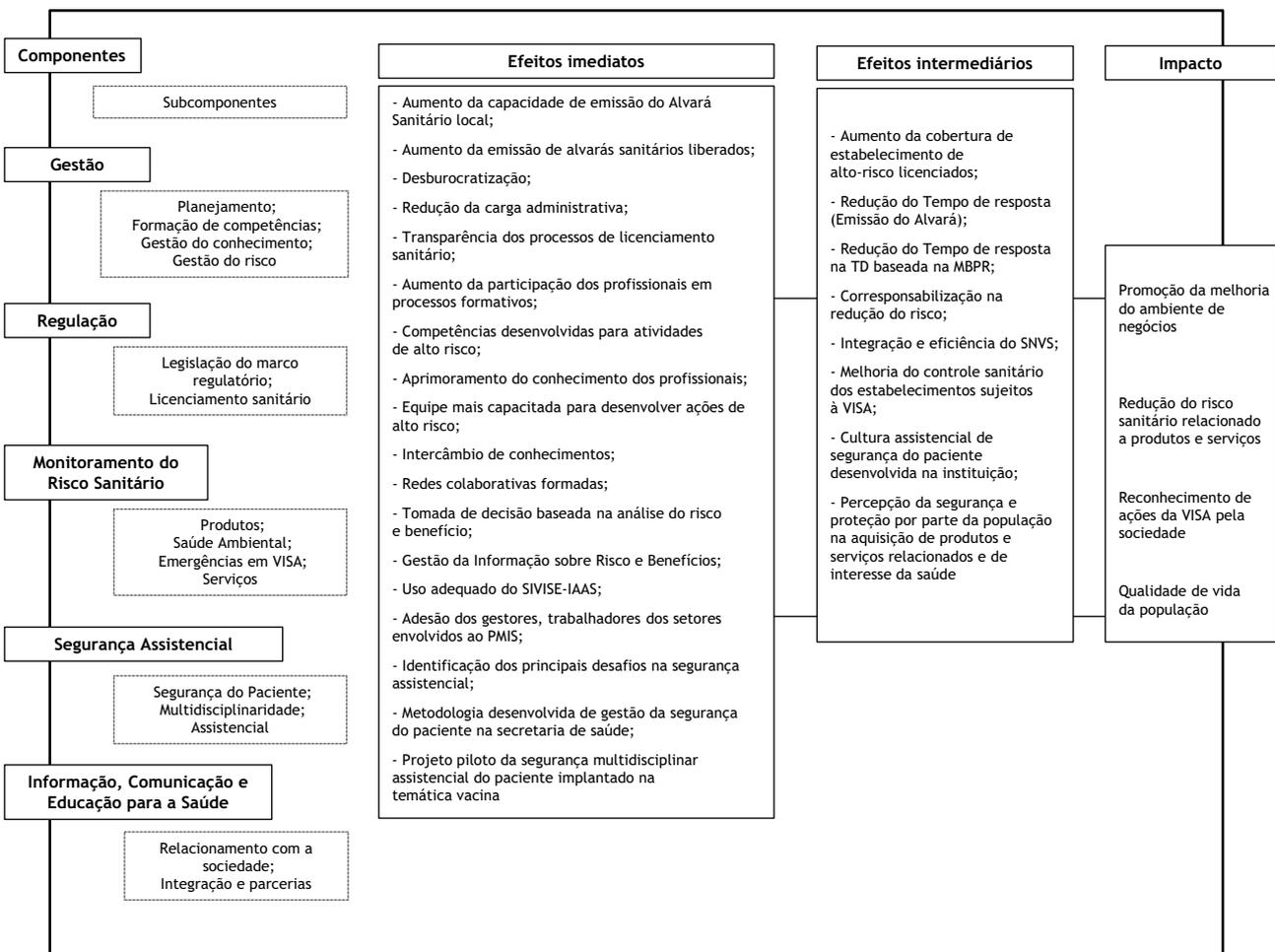
legítimos²⁷. Pode-se ainda esperar que a opção pela abordagem de natureza participativa e o suporte teórico que embasou a estratégia durante todo o processo sejam propulsores do uso instrumental (suporte à tomada de decisão) e conceitual (voltado à aprendizagem dos atores) da avaliação^{28,29}. Este potencial de utilização se enquadra no que Patton³⁰ denomina de *process use*, que abrange mudanças no comportamento dos atores, na intervenção ou na cultura organizacional quando ocorridas durante o processo avaliativo.

A partir da modelagem, os usuários incorporaram informações sobre a operacionalização da intervenção, o que os torna capazes de influenciar o pensamento, as práticas e as regras de ação coletiva de outras pessoas, o que, por si só, pode subsidiar a tomada de decisão e a mudança. Sobre este aspecto, o pensamento estratégico na composição de CCL com representatividade do núcleo gestor teve como horizonte a elaboração de modelos lógicos coerentes e plausíveis; do mesmo modo que se vislumbrou a seleção de pessoas com capacidade de compartilhar os conhecimentos e habilidades adquiridos e influenciar os seus pares, tendo como objetivo finalístico fomentar uma cultura avaliativa^{9,31}.

Buscou-se, ainda, um processo ativo de aprendizagem em que, para além dos produtos, fosse valorizada a sua construção, promovendo mudanças por meio de um conjunto de análises, interpretações e atribuição de novos significados às rotinas institucionais^{4,24,30,31,32,33,34}. Essa perspectiva alimenta a indução, por meio da institucionalização de práticas avaliativas, de um processo de sistematização do conhecimento produzido como elemento integrador e qualificador da gestão. O sentimento de identidade disso decorrente contribui para a efetivação de regras formais e informais no âmbito organizacional, conformando diretrizes que, posteriormente, favorecerão a definição de políticas que tenham como base as referências do campo da avaliação em saúde^{1,35,36}.

CONCLUSÕES

A presente modelagem almeja fornecer subsídios para o delineamento de processos e práticas avaliativas que possam efetivamente contribuir para a tomada de decisão nas organizações de VISA. Os modelos lógicos construídos coletivamente e legitimados pelos atores institucionais são uma exposição dos



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 4. Modelo lógico das ações de vigilância sanitária. Florianópolis, 2019.

mecanismos de operacionalização da intervenção, configurando-se como uma ferramenta potencial para direcionamento das prioridades avaliativas coerentes com as demandas contextuais das quatro instâncias abordadas neste estudo.

Cabe destacar que a metodologia utilizada para o processo de modelização e a sistematização apresentada neste artigo

permitem identificar uma estratégia adequada para o desenvolvimento de iniciativas similares em outros cenários organizacionais de VISA. Nesse sentido, recomenda-se que a modelização seja utilizada como catalisador inicial de um processo institucional em que as práticas avaliativas nas instâncias de VISA se tornem, efetivamente, essenciais à racionalização da gestão e das decisões, inclusive na definição sobre a alocação dos recursos.

REFERÊNCIAS

1. Felisberto E, Samico I, Bezerra LCA, Hartz Z. Institucionalizando a avaliação nas organizações e agências de pesquisas: um estudo de caso exemplar. *Saude Debate*. 2017;4(esp):387-99. <https://doi.org/10.1590/0103-11042017s28>
2. Patton MQ. *Utilization-focused evaluation: the new century text*. 4a ed. Thousand Oaks: Sage; 2008.
3. Hartz ZMA. Institutionalizing the evaluation of health programs and policies in France: cuisine internationale over fast food and sur mesure over ready-made. *Cad Saude Publica*. 1999;15(2):229-60. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X199900200002>
4. Fleischer DN, Christie CA. Evaluation use: results from a survey of US american evaluation association members. *Am J Eval*. 2009;30(2):158-75. <https://doi.org/10.1177/1098214008331009>
5. Felisberto E, Freese E, Bezerra LCA, Alves CKA, Samico I. Análise da sustentabilidade de uma política de avaliação: o caso da atenção básica no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1079-95. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600003>



6. Feinstein ON. Use of evaluations and evaluations of their use. *Eval.* 2002;8(4):433-9. <https://doi.org/10.1177/13563890260620621>
7. Pisco LA. A avaliação como instrumento de mudança. *Cienc Saude Coletiva.* 2006;11(3):566-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232006000300004>
8. Scheirer MA. Is sustainability possible? A review and commentary on empirical studies of program sustainability. *Am J Eval.* 2005;26(3):320-47. <https://doi.org/10.1177/1098214005278752>
9. Preskill H. Evaluation's second act: a spotlight on learning. *Am J Eval.* 2008;29(2):127-38. <https://doi.org/10.1177/1098214008316896>
10. Carden F, Earl S. Infusing evaluative thinking as process use: the case of the international development research centre (IDRC). *New Dir Eval.* 2007;2007(116):61-73. <https://doi.org/10.1002/ev.243>
11. Hartz Z. Do monitoramento do desempenho ao desempenho do monitoramento: novas oportunidades para a avaliação na gestão da vigilância em saúde. *Cienc Saude Coletiva.* 2013;18(5):1221-2. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000500005>
12. Felisberto E, Brito RL, Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNB, Souza NC et al. Modelagem avaliativa para a construção de indicadores de efetividade das ações de vigilância sanitária no Brasil. *Rev Bras Saude Mater Infant.* 2018;18(3):653-64. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000300011>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
15. Thurston WE, Ramaliu A. Evaluability assessment of survivors of a torture program: lessons learned. *Can J Program Eval.* 2005;20(2):1-25.
16. Leviton LC, Collins CB, Laird BL, Kratt PP. Teaching evaluation using evaluability assessment. *Eval.* 1998;4(4):389-409. <https://doi.org/10.1177/13563899822208699>
17. Champagne F, Contandriopoulos AP, Brousselle A, Hartz Z, Denis JL. A avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos. In: Brousselle A, Champagne F, Conandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação em saúde: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011. p. 19-40.
18. Seta MH, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Cienc Saude Coletiva.* 2017;22(10):3225-34. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
19. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saude Coletiva.* 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
20. Lipsey MW. Theory as method: small theories of treatments. *New Dir Program Eval.* 1993;1993(57):5-38. <https://doi.org/10.1002/ev.1637>
21. Lahey R. The canadian M&E system: lessons learned from 30 years of development. Washington: World Bank; 2010.
22. Silva LMV. Avaliação de políticas e programas de saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2014.
23. Saunders M. The use and usability of evaluation outputs: a social practice approach. *Eval.* 2012;18(4):421-36. <https://doi.org/10.1177/1356389012459113>
24. Costa JMBS, Felisberto E, Bezerra LCA, Cesse EAP, Samico IC. Monitoramento do desempenho da gestão da vigilância em saúde: instrumento e estratégias de uso. *Cienc Saude Coletiva.* 2013;18(5):1201-16. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000500002>
25. Falconi V. O verdadeiro poder: práticas de gestão que conduzem a resultados revolucionários. Belo Horizonte: Falconi; 2009.
26. Raoufi M. Avoiding information overload: a study on individual's use of communication tools. In: Proceedings of the 36th Hawaii Conference on System Sciences; Hilo, United States of America. Los Alamitos: IEEE Computer Society; 2003.
27. Leviton LC, Khan LK, Rog D, Dawkins N, Cotton D. Evaluability assessment to improve public health policies, programs, and practices. *Annu Rev Public Health.* 2010;31:213-33. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.012809.103625>
28. Alkin MC, King JA. The historical development of evaluation use. *Am J Eval.* 2016;37(4):568-79.
29. Almeida CAL, Tanaka OY. Avaliação em saúde: metodologia participativa e envolvimento de gestores municipais. *Rev Saude Publica.* 2016;50(45):1-10. <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050006251>
30. Patton MQ. Discovering process use. *Eval.* 1998;4(2):225-33. <https://doi.org/10.1177/13563899822208437>
31. Contandriopoulos D, Brousselle A. Evaluation models and evaluation use. *Evaluation (Lond).* 2012;18(1):61-77. <https://doi.org/10.1177/1356389011430371>
32. Weiss CH, Murphy-Graham E, Birkeland S. An alternate route to policy influence: how evaluations affect DARE. *Am J Eval.* 2005;26(1):12-30.
33. Figueiró AC, Hartz Z, Samico I, Cesse EAP. Usos e influência da avaliação em saúde em dois estudos sobre o programa nacional de controle da dengue. *Cad Saude Publica.* 2012;28(11):2095-105. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012001100009>
34. Silva RR, Brandão D. Os quatro elementos da avaliação. *Olho Mag.* 2003;10(2):59-66.



35. Mayne J. Building an evaluative culture: the key to effective evaluation and results management. *Can J Program Eval.* 2010;24(20):1-30.

36. Mark MM, Cooksy LJ, Trochim WMK. Evaluation policy: an introduction and overview. *New Dir Eval.* 2009;(123):3-11. <https://doi.org/10.1002/ev.302>

Contribuição dos Autores

Dubeux LS, Almeida CK, Felisberto E, Medeiros GAR, Ávila SG, Barca DAAV, Zanetta BL, Santos MBS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. 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.

Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Evolution of the national patient safety program: an analysis of the public data made available by the National Health Surveillance Agency

RESUMO

Alane Martins Andrade¹ 
Julya da Silva Rodrigues¹ 
Barbara Monteiro Lyra¹ 
Jessica da Silva Costa¹ 
Mariana Nunes do Amaral Braz¹ 
Márcia Amaral Dal Sasso¹¹ 
Helaine Carneiro Capucho^{1,*} 

Introdução: O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído em 2013 no Brasil e, com ele, legislação que torna obrigatórias a constituição de núcleos de segurança do paciente (NSP) e a notificação de incidentes em estabelecimentos de saúde. Desde então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica boletins contendo compilado das informações contidas nas notificações, porém não faz comparação ao longo do tempo. **Objetivo:** Analisar, a partir de dados públicos da Anvisa, a evolução do PNSP, em cinco anos. **Método:** Estudo retrospectivo, de análise documental, a partir da revisão das publicações da Anvisa denominadas Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, publicadas entre 2015 a 2019. **Resultados:** Houve aumento no número de NSP em 416,00%, porém representa menos de 50,00% dos estabelecimentos hospitalares brasileiros. As notificações aumentaram em mais de 900,00%, mas ainda se faz necessário qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. A comparação da proporção dos casos mostrou que houve discreta redução dos danos graves e óbitos, porém foram perdidas 1.491 vidas por eventos adversos na assistência à saúde no período avaliado. Estudos que avaliem o impacto de ações nacionais nos resultados do cuidado devem ser estimulados. **Conclusões:** Ações coordenadas de vigilância sanitária e de assistência à saúde devem ser intensificadas, a fim de tornar a segurança do paciente uma real prioridade de saúde pública no Brasil. Apesar de não haver uma política com financiamento perene de ações, nota-se que o PNSP provocou evolução positiva ao longo dos anos e que a mobilização das instituições e profissionais de saúde brasileiros tem potencial de salvar vidas.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente; Garantia da Qualidade; Cuidados de Saúde; Vigilância Sanitária; Sistema Único de Saúde

ABSTRACT

Introduction: The Brazilian Patient Safety Program (PNSP, in Portuguese), was established in 2013 in Brazil and, with it, a legislation that turns the formation of Patient Safety Committees (NSP, in Portuguese) and incidents notifications by health services compulsory. Since then, the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) publishes newsletters that contain compiled information of the notifications received; however, it does not compare it over time. **Objective:** Analyze the evolution of the Brazilian Patient Safety Program in five years. **Method:** Retrospective study, based on documents analysis. It is a review of Anvisa's publications, that are called Patient Safety and Quality in Healthcare Newsletters (*Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*), from 2015 to 2019. **Results:** There was an increase of 416.00% on the NSP; however, this number represents less than 50.00% of Brazilian hospitals. Notifications have enhanced over 900.00%, but it is still necessary to qualify the information before submitting it to Anvisa. The comparison of cases proportions has shown that there was a slight decrease of severe damage and

¹ Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF, Brasil

¹¹ Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: helaine.capucho@unb.br



death, but 1,491 lives were lost due to adverse events in health on the studied period. Studies that assess national action's impact on healthcare results must be encouraged. **Conclusions:** Coordinated actions of health surveillance and assistance must be intensified, in order to patient safety become into a real priority of the Brazilian public healthcare system. Despite not having a perennial action financing policy, PNSP has caused a positive evolution over the years, and Brazilian institutions and health professionals have a huge potential for saving lives.

KEYWORDS: Patient Safety; Quality Assurance; Healthcare; Health Surveillance; Unified Health System

INTRODUÇÃO

Estima-se que, anualmente, 2,6 milhões de óbitos sejam decorrentes de eventos adversos (EA) relacionados à atenção à saúde em hospitais no mundo. Uma das principais causas de morte e incapacidade de pacientes é referente a EA, que são os incidentes em saúde que causam danos aos pacientes¹. Tendo em vista que grande parte dos EA são evitáveis, faz-se necessária a implementação de estratégias e políticas públicas destinadas a reduzir danos aos pacientes.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) instaurou, por meio da Portaria MS/Gabinete do Ministro (GM) nº 529, de 1º de abril de 2013², o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem como objetivo geral qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional - público ou privado, e como objetivos específicos promover e implantar iniciativas voltadas à segurança do paciente, com a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde².

Além disso, a Portaria MS/GM nº 529/2013² determina que são necessárias a elaboração e a implantação de protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente. Essas estratégias de implementação do PNSP são o primeiro passo para promover assistência segura e estão descritas no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), na RDC nº 36, de 25 de julho de 2013³, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assim como a obrigatoriedade do monitoramento e a notificação mensal de EA, realizado pelo NSP.

Desde 2014, a Anvisa publica um relatório, a partir das notificações de incidentes em saúde⁴, que expõe os dados de cada ano. Ao longo do tempo, não foi realizada uma análise comparativa, o que dificulta análise sobre o efeito das ações que têm sido realizadas no âmbito do PNSP, que é o de reduzir danos associados aos cuidados da saúde. Pelo exposto, este artigo teve como objetivo analisar a evolução do PNSP ao longo do tempo, a partir de informações publicizadas pela Anvisa.

MÉTODO

Trata-se de um estudo retrospectivo, de análise documental, a partir da revisão das publicações da Anvisa denominadas “Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, edições subtítuladas “Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde”. Os boletins são publicados pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência-Geral

de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) e têm como objetivo disponibilizar resultados obtidos pela análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados ao longo de cada ano pelos NSP ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Os dados são apresentados de forma agregada, mantendo a confidencialidade dos notificadores. Foram estudados todos os boletins publicados até janeiro de 2020, referentes aos danos de 2014 (nº 10)⁴, 2015 (nº 13)⁵, 2016 (nº 15)⁶, 2017 (nº 18)⁷ e 2018 (nº 20)⁸.

Foram analisadas as seguintes informações relacionadas à assistência à saúde comuns aos cinco boletins: números de NSP cadastrados, por unidade federativa; distribuição das notificações de incidentes segundo a faixa etária e o sexo dos pacientes; notificação de incidentes de acordo com o período/turno do dia, tipo de incidente e grau de dano; incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”; óbitos decorrentes de EA, segundo a causa.

Os dados foram dispostos em planilha de Excel® e foi realizada análise estatística descritiva. Quanto aos aspectos éticos, este trabalho analisou dados públicos, que foram dispostos pela Anvisa de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo a confidencialidade dos dados o que, portanto, dispensa autorização prévia por Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) nº 510, 7 de abril de 2016, e nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O número total de NSP cadastrados quando comparados os anos de 2014 a 2018 aumentou em 416%, partindo de 784 NSP para 4.049 no último ano (Tabela). A região Sudeste concentra, atualmente, cerca de 44,00% dos NSP brasileiros, o que pode ser explicado por também concentrar a maior parte dos estabelecimentos de saúde no país.

A média de núcleos por unidade da federação nestes cinco anos analisados variou de 3,4 no Amapá até 396,8 no estado de Minas Gerais. Assim como existem ações governamentais para uma melhor distribuição da oferta de estabelecimentos de saúde e pontos de acesso ao cuidado, torna-se imprescindível que haja uma ação coordenada para a existência da instância intrainstitucional responsável pela segurança dos pacientes neles assistidos.



Tabela. Número de núcleos de segurança do paciente cadastrados, por unidade federativa, do ano de 2014 a 2018.

UF	Anos					Período 2014-2018		
	2014	2015	2016	2017	2018	Média de NSP	Nº Máx de NSP	Nº Mín de NSP
AC	5	7	8	9	11	8,0	11	5
AL	4	5	10	11	19	9,8	19	4
AM	5	12	29	35	49	26,0	49	5
AP	1	2	2	5	7	3,4	7	1
BA	26	48	80	108	154	83,2	154	26
CE	17	27	38	55	108	49,0	108	17
DF	17	44	71	80	103	63,0	103	17
ES	34	48	71	90	107	70,0	107	34
GO	60	109	170	248	378	193,0	378	60
MA	30	44	59	73	97	60,6	97	30
MG	109	233	393	523	726	396,8	726	109
MS	6	19	43	57	78	40,6	78	6
MT	11	21	29	40	47	29,6	47	11
PA	9	14	24	33	40	24,0	40	9
PB	9	10	22	41	54	27,2	54	9
PE	25	40	57	67	111	60,0	111	25
PI	3	8	33	38	59	28,2	59	3
PR	70	130	210	293	362	213,0	362	70
RJ	70	102	203	241	346	192,4	346	70
RN	9	18	29	32	44	26,4	44	9
RO	13	21	35	42	49	32,0	49	13
RR	1	1	6	6	10	4,8	10	1
RS	30	62	141	192	244	133,8	244	30
SC	41	86	142	172	202	128,6	202	41
SE	5	9	15	19	24	14,4	24	5
SP	170	244	354	431	593	358,4	593	170
TO	4	8	12	19	27	14,0	27	4
Brasil	784	1.372	2.286	2.960	4.049	2.290,2	4.049	784

Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

UF: Unidade da Federação; AC: Acre; AL: Alagoas; AP: Amapá; AM: Amazonas; BA: Bahia; CE: Ceará; DF: Distrito Federal; ES: Espírito Santo; GO: Goiás; MA: Maranhão; MT: Mato Grosso; MS: Mato Grosso do Sul; MG: Minas Gerais; PA: Pará; PB: Paraíba; PR: Paraná; PE: Pernambuco; PI: Piauí; RJ: Rio de Janeiro; RN: Rio Grande do Norte; RS: Rio Grande do Sul; RO: Rondônia; RR: Roraima; SC: Santa Catarina; SP: São Paulo; SE: Sergipe; TO: Tocantins; Min: Número Mínimo de Núcleos de Segurança do Paciente no período; Máx: Número Máximo de Núcleos de Segurança do Paciente no período; NSP: Núcleos de Segurança do Paciente.

Considerando o número de estabelecimentos hospitalares cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES) comparado ao número de NSP, menos de 50% dos hospitais possuem núcleos de segurança do paciente, demonstrando que ainda há muito o que se fazer para a constituição de instância formal a tratar do tema segurança do paciente nos hospitais.

Embora existam muitas ações a serem realizadas para o estímulo à constituição dos NSP e incorporação das atividades à rotina dos estabelecimentos de saúde, o que se vê ao longo dos anos é uma contínua expansão dos números de NSP, o que aponta para uma melhoria do fluxo de informações e, consequentemente, uma melhoria na tomada de decisões e na qualidade das instituições de saúde⁹.

Informações que são enviadas a partir dos estabelecimentos de saúde à Anvisa, por meio do Notivisa, cresceram mais de 900,00% ao longo do período avaliado: 8.435 notificações em 2014; 31.774 em 2015; 53.997 em 2016; 66.552 em 2017; e 103.275 em 2019. O aumento no número de notificações não significa, necessariamente, uma piora na qualidade dos serviços prestados. Embora desde 2013 as notificações sejam obrigatórias, ainda há entraves como a ausência de cultura para o envio de relatos sobre incidentes negativos relacionados à assistência à saúde, conforme evidenciou uma revisão integrativa de literatura realizada com estudos brasileiros¹⁰.

As maiores desvantagens na utilização de sistemas de notificação para análise da realidade quanto à segurança do paciente



é o número variável de instituições notificadoras e a impossibilidade de garantir que 100% dos incidentes sejam relatados, o que dificulta a comparação direta de números. Por isso, este trabalho avaliou as principais características dos incidentes de acordo com suas proporções, considerando o número total de notificações a cada ano.

Em relação ao local em que os incidentes ocorreram, os setores de internação corresponderam a 52,45% (n = 13.4235) dos casos e as unidades de terapia intensiva corresponderam a 28,84% (n = 73.825) dos casos notificados quando somados todos os anos. Quando comparados ano a ano, esse perfil se repetiu.

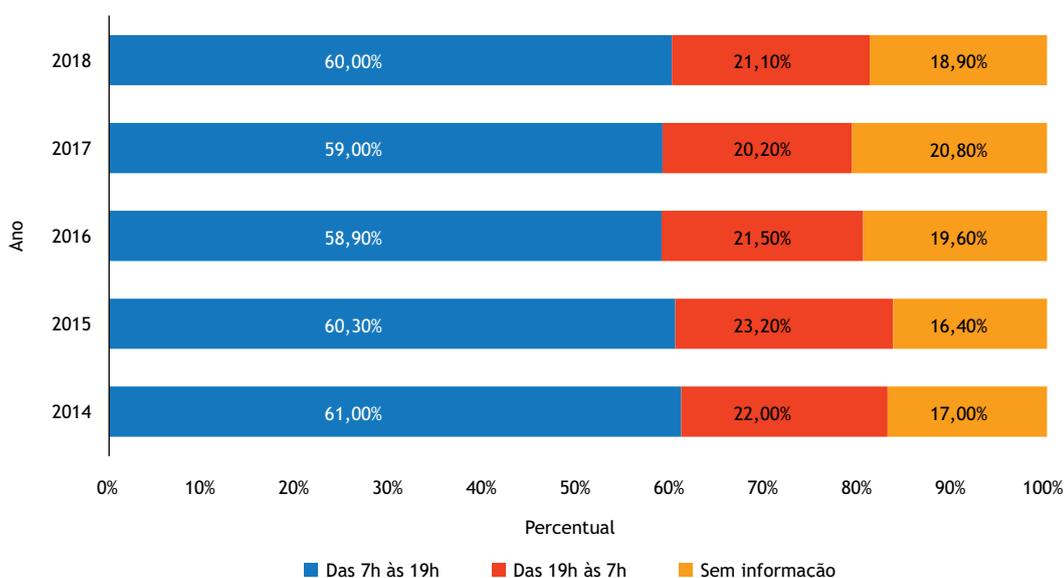
Em um estudo realizado no programa de segurança do paciente da Inglaterra¹¹, a enfermagem correspondia a 66% dos casos e a unidade de terapia intensiva correspondia aproximadamente a 4% dos casos, esse último um dado bastante distinto dos relatados no Brasil. Existem mais de 4,5 mil notificações em que não se tem informação de onde ocorreu o incidente, o que mostra a necessidade de intervenções educativas para que os notificadores informem os locais, bem como a necessidade de estimular os NSP a qualificarem as informações antes de encaminharem à Anvisa, pois a ausência deste dado pode prejudicar o desenvolvimento de políticas, programas e ações de minimização de risco direcionadas aos locais em que os incidentes mais ocorrem.

Quanto ao período em que os incidentes ocorreram, nos cinco anos analisados, uma média de 60,00% dos EA ocorreram no período de 7 h às 19 h (Figura 1). Os dados encontrados neste estudo se assemelham aos de dois trabalhos recentes, um realizado em Santa Catarina¹² e o outro em um complexo hospitalar do interior do estado de São Paulo¹³, nos quais o turno da manhã e da tarde compreendiam a maior porcentagem de incidentes ocorridos, possivelmente devido ao turno de manhã corresponder ao maior número de procedimentos realizados, como consultas,

procedimentos, cuidados e exames. Outros estudos relataram maior ocorrência de EA no período noturno^{14,15}, que podem estar relacionados à carga horária de trabalho excessiva e à redução do período de sono dos profissionais, o que afeta a capacidade de tomada de decisões em situações emergenciais, por exemplo. Mais uma vez, chama atenção o fato de que uma média de 19,00% das notificações, que correspondem a mais de 50 mil ao longo dos anos, não tinha a informação sobre o turno em que ocorreu o incidente.

A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela foi criada pela Anvisa em 2001¹⁶ para auxiliar a Agência na vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde e os hospitais participantes eram constantemente estimulados a qualificar as informações, com a devida análise dos casos, antes de encaminhar para o sistema nacional de notificações. À semelhança deste projeto, no PNSP os NSP também devem ser conscientizados de que as notificações pouco serão úteis se não forem devidamente qualificadas. Essa cultura de análise e aprimoramento das informações é necessária para fundamentar planos de ação intrainstitucionais de melhoria da qualidade do cuidado que devem ser implementadas pelos NSP. O desconhecimento sobre o turno de ocorrência dos incidentes implica em limitações para avaliar todas as variáveis que colaboraram para que o mesmo ocorresse e, por consequência, medidas implementadas podem ser insuficientes para evitar recorrências.

Quanto à faixa etária dos pacientes envolvidos nos incidentes, os recém-nascidos corresponderam a 3,53% dos casos notificados e as crianças somaram 7,58%, em média. Cerca de 54,00% dos casos envolveram pacientes acima de 56 anos de idade. Nos cinco anos, não houve mudança no perfil de pacientes atingidos por incidentes, segundo os casos relatados nos boletins da Anvisa. A partir destes dados, sugere-se que as ações de segurança do paciente devem envolver a participação dos pacientes



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 1. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o período/turno, do ano de 2014 a 2018.



adultos em seu próprio cuidado, quando possível, bem como direcionar protocolos para este público, já que representou a maior parcela dos afetados por incidentes no Brasil.

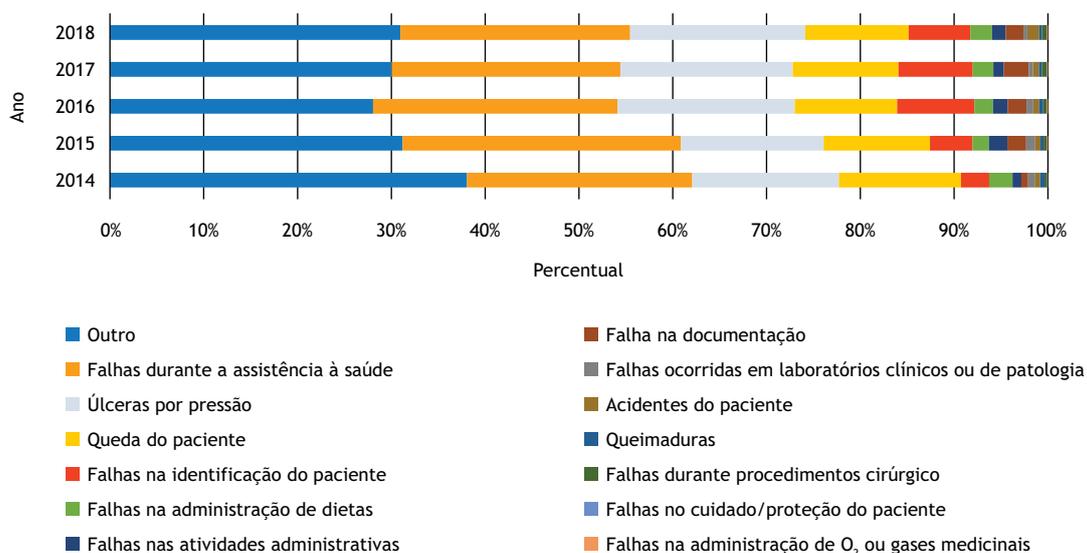
Com relação ao sexo, não houve alterações de perfil dos pacientes ao longo dos anos. A média de pacientes do sexo masculino foi de 52,58% e a do feminino, de 47,42%. Os resultados não sugerem a execução de programas voltados a um determinado sexo para evitar incidentes, favorecendo a inclusão de todos os pacientes e profissionais em campanhas, protocolos e outras ações.

A Figura 2 apresenta as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de incidente. Falhas durante a assistência, tais como: triagem não efetuada, diagnóstico incompleto, intervenção ou procedimento realizado no paciente errado, lesão por pressão e a categoria “outro” corresponderam à maioria dos tipos de incidentes notificados nos anos estudados.

A partir de 2015, a Anvisa começou a detalhar a classificação “outros” (Figura 3), que correspondeu à maioria dos tipos de incidentes notificados nos anos estudados. Além disso, é preocupante o aumento da subcategoria “notificações diversas”, que em 2015 correspondia a 5,76% das notificações e em 2018 foi igual a 15,81% (crescendo a cada ano), o que prejudica a análise e, conseqüentemente, a definição de ações. A categorização é importante para que os notificadores deixem de usar o campo “outro”, já que é destinada apenas aos incidentes que não possuem ficha específica. Portanto, se determinado incidente está crescendo dentro desta categoria, é preciso criar uma ficha específica para ele. De acordo com o boletim nº 20, de 2018, a partir de 2019 a Anvisa iria retirar a opção “outros” e os incidentes mais notificados ao SNVS que estavam incluídos nesta opção, seriam apresentados na lista de incidentes a serem notificados pelos NSP⁸. Até janeiro de 2020, porém, não foi possível identificar a modificação.

A classificação adequada dos EA é primordial para análise detalhada dos casos. Por exemplo, a perda ou obstrução de sondas e flebite, que juntos somam quase 50,00% de todas as notificações da categoria outros, deveria possuir ficha de notificação específica, com dados voltados para detalhamento deste tipo de incidentes, para que sua análise viabilize ações para evitar sua recorrência nos estabelecimentos de saúde. Portanto, o recorrente apelo de que as informações sejam qualificadas previamente ao envio à Anvisa devem ser acompanhados de ações da Agência para que viabilize o envio mais qualificado, por meio de disponibilização de fichas específicas de notificação eletrônicas dos principais incidentes que ocorrem no Brasil.

Uma boa perspectiva de que um programa de segurança do paciente está sendo efetivo é a comparação da proporção de eventos com e sem danos. O achatamento da Pirâmide de Bird, muito utilizada para análise de acidentes ocupacionais^{17,18}, é indicativo de que as ações para reduzir incidentes com danos estejam sendo efetivas^{19,20}. Neste estudo, é possível observar o aumento considerável de notificações, com aumento também da proporção de eventos com danos moderados, mas redução da proporção de danos graves e óbitos, indicando que as ações realizadas pelos NSP e pelos demais níveis - municipais, estaduais e especialmente federal, que coordenam o PNSP - possam de fato estar contribuindo para a minimização de danos (Figura 4). Os EA graves correspondiam a 1,00% em 2014, aumentaram para 2,91% em 2015, mas reduziram nos anos seguintes, com 2,57% em 2018. A proporção de óbitos em decorrência de incidentes também foi reduzida: 1,00% em 2014; 0,73% em 2015; 0,51% em 2016; 0,66% em 2017; 0,47% em 2018. A redução de EA graves pode indicar que a implementação de protocolos e as demais ações de gestão de riscos nos serviços de saúde no Brasil têm contribuído para um menor dano aos usuários do sistema de saúde brasileiro nos últimos anos. Reduzir EA é resultado esperado a partir da implementação de protocolos básicos de segurança do paciente, conforme



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

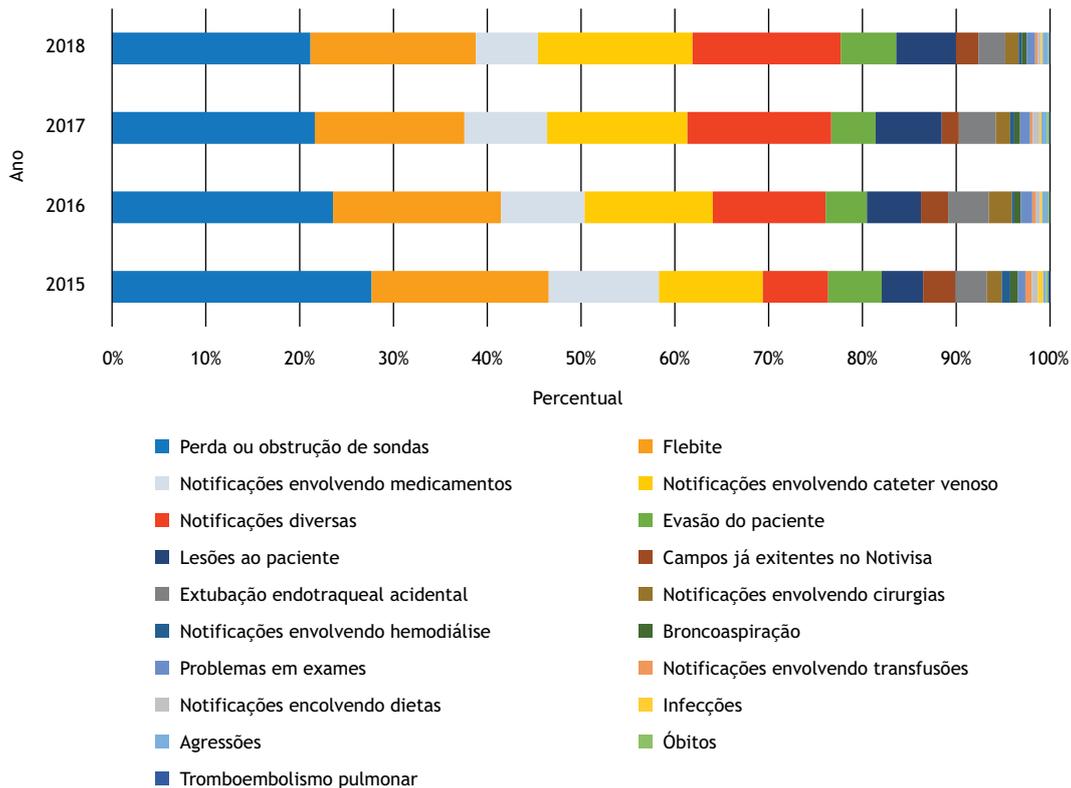
Figura 2. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de incidente, do ano de 2014 a 2018.



estudos da Organização Mundial de Saúde (OMS) que resultaram nas campanhas para desafio global de segurança do paciente na década de 2000, as quais estimularam a implementação de protocolos de higienização de mãos e de cirurgia segura^{21,22}.

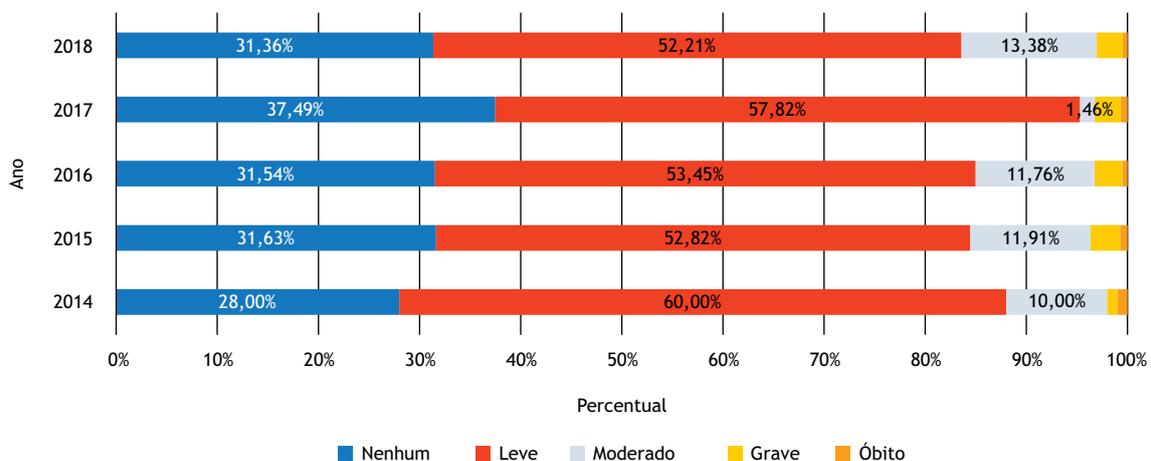
O aumento de informações sobre os incidentes em saúde em quase 1.000,00% parece ter colaborado para reduzir danos que, em 2014, representaram 71,99% dos incidentes e, em 2018, corresponderam

a 68,16%. O aumento do número de notificações em conjunto com a diminuição de danos graves e óbitos mostram que os profissionais de saúde estão mais preparados para identificar os EA, assim como notificá-los²³. É impossível prevenir e prever todos os danos, pois a assistência à saúde é imprevisível e complexa, assim como o comportamento humano. Existem danos que não podem ser eliminados, mas podem ser reduzidos drasticamente implementando táticas de saúde baseada em evidências²⁴.



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 3. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”, do ano de 2015 a 2018.



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 4. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por grau de dano, do ano de 2014 a 2018.



No período estudado, segundo os dados dos boletins analisados, 1.491 pacientes morreram por EA em serviços de saúde públicos e privados no Brasil. Apesar de ser um dado preocupante, o estudo também apontou a redução de óbitos de 1,00% em 2014 para 0,47% em 2018. A fim de melhorar a qualidade dos dados disponibilizados sobre óbitos, é de grande importância detalhar a categoria “outros”, para conhecer as principais causas de morte. A Anvisa passou a classificar de forma padronizada os EA que levaram a óbito a partir de 2015 (Figura 5). Embora nos boletins os problemas ocorridos e os processos envolvidos estejam citados, não está bem descrito quais são eles e como fazer a classificação correta para notificar.

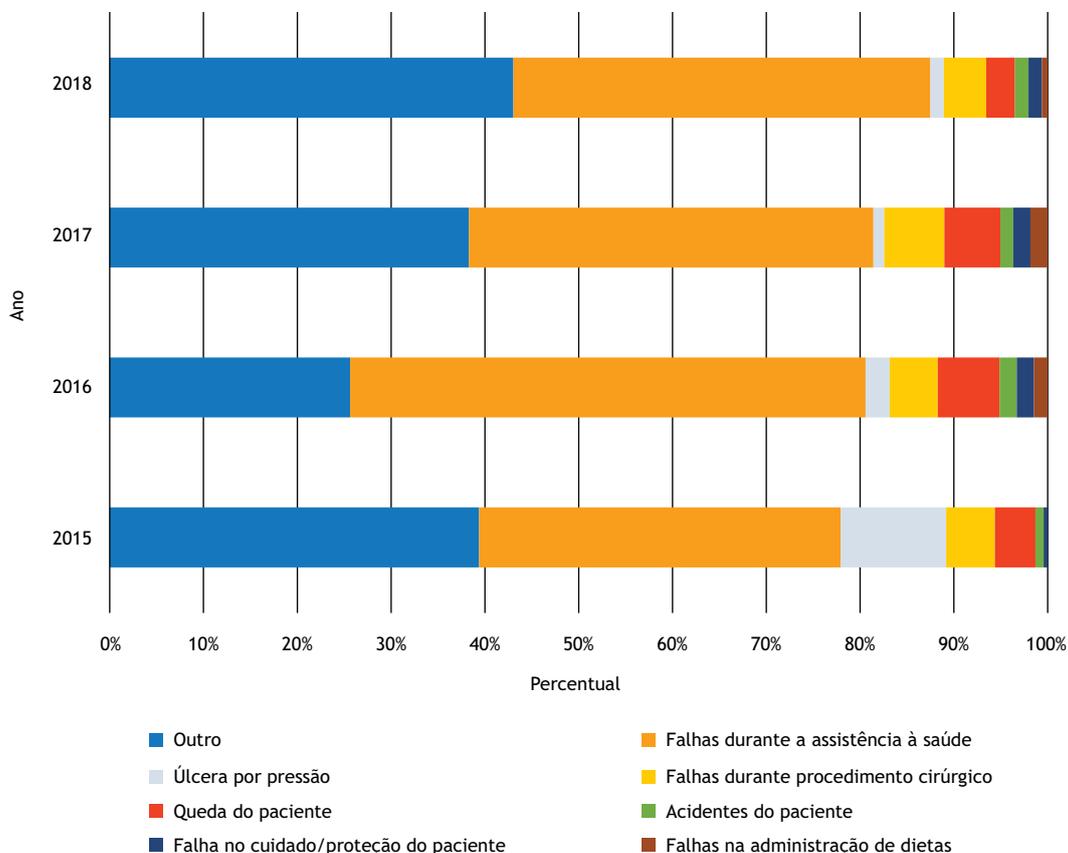
A ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde no Brasil é pouco pesquisada. Em um estudo realizado no período de 2014 a 2016²⁵ para descrever os EA relacionados à assistência à saúde que resultaram em óbito, foi observado que, de 63.933 EA relacionados à assistência à saúde, 417 (0,6%) evoluíram para óbito. Os dados se assemelham aos deste estudo, concluindo que a categoria “falhas durante a assistência à saúde” não é específica, portanto, não permite buscar intervenções para melhorias específicas. É fundamental que os óbitos sejam avaliados de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS)²⁶, detalhando dados do EA, a fim de proporcionar ações locais e nacionais capazes de modificar processos e práticas, melhorar os resultados do cuidado e evitar a perda de vidas. Ações de fiscalização de vigilância sanitária amparadas em métodos educativos, além de

punitivos, podem auxiliar na melhoria da qualidade dos dados. Em um programa nacional, classificar adequadamente segundo recomendação da OMS é essencial para realizar *benchmarking* com outros países signatários das Nações Unidas como o Brasil.

A diminuição da proporção do número de óbitos por lesão por pressão, anteriormente denominada úlcera por pressão e assim classificadas nos boletins analisados, sugere que a inserção do protocolo básico para prevenção deste tipo de EA está sendo efetiva. Ações como publicação da Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2017²⁷ da Anvisa, que objetiva orientar profissionais do NSP para promover práticas seguras e prevenir lesão por pressão em serviços de saúde, podem ter colaborado para a redução de EA desta natureza.

Este trabalho foi baseado nas informações contidas nos boletins informativos publicados pela Anvisa e não diretamente das notificações, o que pode limitar a análise dos dados aqui explorados e a realização de correlações entre as diferentes variáveis. Entretanto, consideram-se importantes os dados destacados e as reflexões para futuras adequações das estratégias utilizadas no âmbito do programa nacional de segurança do paciente.

Os dados analisados neste estudo não refletem uma melhora significativa desde a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2004. Em 2019, durante a 72ª Assembleia Mundial



Fonte: Anvisa^{4,5,6,7,8}.

Figura 5. Óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, segundo a causa, do ano de 2015 a 2018.



de Saúde, a OMS reconheceu a segurança do paciente como prioridade global, reforçando que os países signatários elaborassem e executassem políticas públicas para fortalecer a segurança do paciente em todos os serviços de saúde¹.

A implementação de programas de segurança do paciente em estabelecimentos de saúde é estratégia adotada em diversos países há tempos, como Inglaterra, Canadá, Austrália²⁸. Estudo quase-experimental realizado em hospital pediátrico de grande porte nos Estados Unidos, após implantação de programa de segurança do paciente com métodos semelhantes aos estabelecidos no âmbito do PNSP, tais como mudança de cultura, treinamentos e introdução de boas práticas (protocolos), verificou que: as pontuações sobre clima de segurança em todo o hospital aumentaram significativamente; houve redução na taxa de EA graves em 83,3%; os danos evitáveis diminuíram 53% e a mortalidade hospitalar, 25%²⁹.

Outro importante achado do estudo americano foi que, como consequência da melhoria da qualidade e da segurança dos pacientes, os custos hospitalares reduziram em 22,00%, o que corrobora com os achados de importante estudo brasileiro³⁰ realizado em hospitais públicos do Rio de Janeiro, que estimou a diferença de 200,5% entre os custos assistenciais de pacientes com EA em comparação àqueles que não sofreram dano.

Não há estudos do governo brasileiro que estimem os custos dos EA no país. Estudo com países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) apontou que aproximadamente 15% das despesas da atividade hospitalar são consumidas por sequelas causadas diretamente por danos aos pacientes e que o custo de seis tipos de EA em hospitais ingleses é equivalente ao salário de mais de 3.500 enfermeiros a cada ano³¹.

Portanto, estabelecer programas e processos contínuos que fomentem a segurança do paciente não deve ser enxergado pelos gestores de saúde como um gasto, mas sim como investimento. O Brasil parece ter avançado nos últimos anos, mas ainda é necessário que haja estímulo contínuo à criação de NSP no país e, mais do que isso, que estes núcleos possam de fato elaborar e executar seus planos de segurança do paciente para reduzir a subnotificação de incidentes¹⁰. Além disso, é necessário que os dados gerados pelas notificações encaminhadas ao SNVS sejam utilizados para a tomada de decisão e para a elaboração de indicadores e políticas nacionais e locais a favor de um cuidado mais efetivo e seguro.

Além da intensificação da fiscalização pela Vigilância Sanitária local de acordo com a legislação brasileira atual e do reforço

das atividades educativas junto aos gestores de saúde dos três níveis da federação, torna-se necessário que o atual programa seja promovido à uma política pública de saúde, de abrangência nacional, com previsão orçamentária. Ainda, em uma política pública voltada para a qualificação do cuidado deve-se estimular investimentos em melhorias de processos com mudanças no modelo de remuneração em saúde, pois o modelo *fee-for-service* não estimula boas práticas sustentadas ao longo do tempo²⁸.

No âmbito intrainstitucional, a implementação de ações de segurança do paciente, assim como para toda a gestão da qualidade, requer um forte apoio da liderança da organização desde sua implantação, de maneira que possibilite a instalação de um modelo institucional de cultura de segurança e, por consequência, sejam reduzidos os EA e a mortalidade^{32,33,34,35}.

Pelo exposto, ações sistemáticas de saúde pública, com previsão orçamentária destinada a implementação de estratégias que visem à segurança do paciente, são fundamentais para a obtenção de resultados duradouros e cada vez mais robustos. Deve haver esforço no sentido de tornar o PNSP uma política de Estado devidamente fundamentada por legislação de vigilância sanitária, a fim de promover e proteger a saúde da população.

CONCLUSÕES

Desde a primeira edição do boletim de segurança do paciente até o ano de 2018, mais de 1.400 cidadãos morreram devido a EA enquanto recebiam cuidados em instituições de saúde públicas e privadas no Brasil. O crescimento de 416,00% no número de NSP cadastrados e o aumento de informações sobre os incidentes em saúde em quase 1.000,00% parecem ter colaborado para reduzir danos, em especial os graves e os fatais.

Apesar do indicativo de avanços, os dados mostram que o PNSP deve ser fortalecido e priorizado, como preconizado pela OMS em 2019, já que o Brasil é signatário das ações da organização internacional. Ainda, é preciso discutir estratégias que visem a diminuição da subnotificação e a qualificação dos dados, visto que os profissionais de saúde demonstram medo de notificar, alegam falta de tempo, de acesso ou de conhecimento e de *feedback*, resultando em uma grande limitação de análise. É preciso revisar e atualizar o plano nacional de segurança do paciente, modificar o modelo de remuneração em saúde, discutir a alocação permanente de recursos financeiros para a execução de ações do programa, de forma perene e contínua para promoção e proteção da saúde dos brasileiros.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. In: 72ª Asamblea Mundial de la Salud; Ginebra. Ginebra: World Health Organization; 2019.
2. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União. 2 abr 2013.
3. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.



4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 10 - Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde - Incidentes relacionados à assistência à saúde - 2014 Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 13 - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 13 - Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-15-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2016>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2017. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-18-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2017>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Avaliação dos indicadores nacionais das IRAS e RM 2018. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+Seguranca+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servicos+de+Saude+n+20+-+Incidentes+Relacionados+a+Assistencia+a+Saude+-+2018/094a8d6a-d6eb-4d90-9bc-2-49047f4c2fe3?version=1.0&download=true>
9. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1061-78. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600002>
10. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by brazilian health professionals: an integrative review. *Cienc Saude Coletiva*. 2019;24(8):2895-908. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
11. Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(4):279-83. <https://doi.org/10.1136/qshc.2004.010553>
12. Lanzoni GMM, Goularte AF, Koerich C, Reisdorfer E, Miotello M, Meirelles BHS. Adverse events and near misses in hospitalization units of a specialized hospital in cardiology. *Rev Min Enferm*. 2019;23:1-7. <https://doi.org/10.5935/1415-2762.20190032>
13. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev Gaucha Enferm*. 2019;40(esp.):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>
14. Saldaña DA, Colmenares SR, Álvarez JCD, Gómez J, Hernández AG, Díaz JE et al. Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia). *Salud Unin*. 2017;33(2):105-17. <https://doi.org/10.14482/sun.33.2.10537>
15. Silva LA, Terra FS, Macedo FRM, Santos SVM, Maia LG, Batista MHJ. Notificação de eventos adversos: caracterização de eventos adversos ocorridos em uma instituição hospitalar. *Rev Enferm UFPE*. 2014;8(9):3015-23. <https://doi.org/10.5205/reuol.5960-55386-1-ED.0809201408>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Rede sentinela. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>
17. Bird Jr FE, Germain GL. *Practical loss control leadership*. Loganville: International Loss Control Institute; 1992.
18. Heinrich HW, Petersen P, Roos N. *Industrial accident prevention: a safety management approach*. 5a ed. rev. New York: McGraw-Hill; 1980.
19. Yorio PL, Moore SM. Examining factors that influence the existence of Heinrich's safety triangle using site-specific H&S data from more than 25,000 establishments. *Risk Anal*. 2018;38(4):839-52. <https://doi.org/10.1111/risa.12869>
20. Bellamy LJ. Exploring the relationship between major hazard, fatal and non-fatal accidents through outcomes and causes. *Safe Sci*. 2015;71(part B):93-103. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2014.02.009>
21. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, Loeb JM, Sherman H, Hoffman C et al. Standardization in patient safety: the WHO high 5s project. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(2):109-16. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu010>
22. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-9. <https://doi.org/10.1056/NEJMs0810119>
23. Wanderlei PN, Montagna E. Formulação, desenvolvimento e avaliação de um curso a distância para acreditação em segurança do paciente. *Einstein*. 2018;16(2):1-8. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082018gs4316>



24. Thomas EJ. The harms of promoting zero harm. *BMJ Qual Saf.* 2020;29(1):4-6. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-009703>
25. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araujo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude.* 2018;27(2):1-10. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742018000200004>
26. World Health Organization - WHO. The conceptual framework for the international classification for patient safety: version 1,1 final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GVIMS-GGTES Nº 3, DE 2017. Práticas seguras para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+Técnica+GVIMS-GGTES+nº+03-2017/54ec39f6-84e0-4cdb-a241-31491ac6e03e>
28. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. *Rev Saude Publica.* 2013;47(4):791-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>
29. Brillli RJ, McCleard Jr RE, Crandall WV, Berry JC, Wheeler TA, Davis JT. A comprehensive patient safety program can significantly reduce preventable harm, associated costs, and hospital mortality. *J Pediatr.* 2013;163(6):1638-45. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.06.031>
30. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saude Publica.* 2010;(10):74-80.
31. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-base approach to reducing patient harm at national level. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
32. National Patient Safety Agency - NPSA. Healthcare risk assessment made easy. London: National Patient Safety Agency; 2007[acesso 20 ago 2020]. Disponível em: www.npsa.nhs.uk
33. Naveh E, Tal KN, Zvi S. Treatment errors in healthcare: a safety climate approach. *Managem Sci.* 2005;51(6):948-60.
34. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Boyden J, Roberts PR et al. The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006;6:1-10. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-6-44>
35. Reis GAX, Oliveira JLC, Ferreira AMD, Vituri DW, Marcon SS, Matsuda LM. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp):1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180366>

Contribuição dos Autores

Andrade AM, Capucho HC - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Rodrigues JS, Lyra BM, Costa JS, Braz MNA, Sasso MA - 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.



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.

Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária

National self-assessment process of patient safety practices in service, from 2016 to 2019: an analysis from the perspective of health surveillance

Jessica Tsai^I 

Ludmylla Cristina de Faria

Pontes^{II} 

Helaine Carneiro Capucho^{I,II,*} 

RESUMO

Introdução: O preenchimento do Formulário da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente elaborado pela Anvisa é realizado de forma voluntária e anual serviços de saúde com leitos de UTI e envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseada na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013. **Objetivo:** Analisar o processo de autoavaliação nacional realizado pela Anvisa sob a óptica da vigilância, no período de 2016 a 2019. **Método:** Realizou-se um estudo retrospectivo, de análise documental no qual foram analisadas e comparadas as informações que eram comuns em quatro Relatórios da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. **Resultados:** Observou-se que houve aumento da participação dos hospitais da autoavaliação ao longo dos anos; que a meta prevista no Plano Integrado não foi alcançada; e que os indicadores de processo apresentaram menor conformidade que os de estrutura. **Conclusões:** Urge a necessidade de implementação de estratégias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tanto para sensibilizar os gestores sobre a importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente, quanto para a implementação de melhorias nos serviços, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente; Unidades de Terapia Intensiva; Serviço de Saúde; Anvisa

ABSTRACT

Introduction: The completion of the Self-Assessment Form for Patient Safety Practices is carried out annually by health services with ICU beds and involves the assessment of structure and process indicators, based on the Resolution of the Collegiate Board of Anvisa No. 36, July 25 2013. **Objective:** To analyze the national self-assessment process carried out by Anvisa from the perspective of surveillance, in the period from 2016 to 2019. **Method:** The information that was common to four reports was analyzed and compared. **Results:** increase in the participation of self-rated hospitals over the years; the goal foreseen in the Integrated Plan was not reached and the process indicators showed less conformity than the structure. **Conclusions:** There is an urgent need to implement strategies of the National Health Surveillance System, both to sensitize managers about the importance of self-assessment of patient safety practices, and to implement improvements in services, as well as consistent public policies. aimed at ensuring quality health care for the Brazilian population.

KEYWORDS: Patient Safety; Intensive Care Units; Health Service; Anvisa

^I Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

^{II} Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: helaine.capucho@unb.br



INTRODUÇÃO

Desde 2016, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), liderado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), realiza anualmente um processo de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de unidade de terapia intensiva (UTI), por meio de uma autoavaliação de indicadores de estrutura e processo por parte dos hospitais, que é baseada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013¹, a qual institui as ações de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde. Este processo de avaliação é realizado no âmbito do SNVS, seguindo o que está previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviço de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente².

O Plano é uma orientação do SNVS para a melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde ofertados no Brasil, com a reorganização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes, otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento do problema, instituindo e sustentando uma cultura de segurança dentro do sistema. A Anvisa define o instrumento como uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança no ambiente institucional, um novo olhar sobre o cuidado de saúde, enfatizando a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e de aplicação das boas práticas em serviço de saúde, de uma forma educativa e não punitiva².

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado da saúde, conceito adotado também pelo Brasil³. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)³, instituído no Brasil em 2013, tem como objetivo prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços de saúde. Estes eventos causam danos aos pacientes e prejuízos associados aos cuidados à saúde, decorrentes de processos ou estruturas da assistência que devem ser avaliados constantemente, a fim de identificar os processos mais críticos e, portanto, com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de prevenção⁴.

O documento oficial gerado pelo processo de autoavaliação realizado no âmbito do SNVS, o Relatório da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde (RAPSPSS), inclui informações prestadas ao SNVS por hospitais no país sobre o seu nível de adesão às práticas baseadas em evidências de segurança e adequação aos critérios do PNSP. Tal documento pretende ser um retrato da forma como parte dos hospitais brasileiros estão cuidando da segurança do paciente. Não se trata de avaliação obrigatória e é focado nos serviços de saúde com atendimento a pacientes críticos, ou seja, instituições que possuem leitos de UTI^{5,6,7,8}.

Estudos que utilizam autoavaliação são comuns na área de segurança do paciente, porém estão mais voltados para a autoavaliação por parte dos profissionais a respeito de seus

conhecimentos, habilidades e atitudes relacionados com as práticas seguras^{9,10,11,12,13,14,15}. Estudo brasileiro desenvolveu e validou roteiro para autoavaliação dos núcleos de segurança do paciente (NSP) composto de 47 itens, com nove para o domínio estrutura e 38 para o processo dos NSP¹⁶, que pode ser ferramenta útil para autoavaliação de todos os serviços de saúde, não apenas aqueles que possuem UTI. Embora tenham diferentes focos, a percepção de todos os pesquisadores é a de que a autoavaliação é útil tanto para estabelecer diagnósticos situacionais quanto para desenhar estratégias que visem ampliar a cultura de segurança dos pacientes nas instituições^{9,10,11,12,13,14,15,16}.

Uma pesquisa americana utilizou a ferramenta de autoavaliação sobre diversos aspectos de estrutura e processos em oito hospitais rurais. Nele, as informações subsidiaram mudanças organizacionais e clínicas destinadas a prevenir erros e melhorar a segurança¹⁷.

A organização das informações sobre a segurança do paciente é uma estratégia importante para a qualidade dos serviços de saúde e deve ser constantemente utilizada para a tomada de decisões que visam atender às necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população, seja no âmbito dos serviços de saúde, seja na perspectiva do SNVS. A partir desta avaliação, um plano de segurança do paciente deve ser elaborado e implementado, conforme a legislação sanitária vigente, a RDC nº 36/2013¹, contendo estratégias e ações de gestão de risco relacionadas às atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde⁸. Desta forma, não basta apresentar o diagnóstico situacional se ações de melhoria não forem implementadas após cada avaliação, especialmente quando o tema é a segurança dos usuários de serviços de saúde.

Neste sentido, torna-se relevante uma análise sistematizada do processo de autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde realizado no Brasil no âmbito do SNVS ao longo dos anos e os principais resultados apresentados. Pelo exposto, este estudo teve por objetivo analisar os resultados do processo de autoavaliação nacional liderado pela Anvisa no período de 2016 a 2019.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, de análise documental dos RAPSPSS dos anos de 2016 a 2019.

Objeto de estudo

Os RAPSPSS são fruto de uma parceria entre a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, com as Coordenações Estaduais e Distrital dos NSP do país, que estão alocadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Distrital. Os relatórios são um compilado dos resultados do estudo transversal realizado a cada ano por meio de formulário eletrônico elaborado pela Anvisa, e, portanto, correspondem à situação dos serviços de saúde no período de estudo⁹.



Segundo os relatórios, foram considerados elegíveis para análise dos resultados os dados enviados por hospitais prioritários no Brasil, ou seja, hospitais que possuem leitos de UTI, conforme definido no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁹. Após o preenchimento pelos hospitais e antes de enviar para a Anvisa, os dados são conferidos pelas Coordenações Estaduais e Distrital dos NSP, seguindo as orientações contidas no Instrutivo para a Análise da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente².

No relatório, os dados são apresentados a partir de cálculo de indicador composto de adesão às práticas de segurança, classificado pelo SNVS como: conformidade alta (67%-100% de conformidade do indicador composto de adesão); conformidade média (34%-66% de conformidade do indicador composto de adesão); e conformidade baixa (0%-33% de conformidade do indicador de adesão)^{5,6,7,8}.

Os critérios de estrutura e processo avaliados nos relatórios da Anvisa estão descritos na Figura 1. Foi analisado um total de 15 em 2016⁵, 19 em 2017⁷, 20 em 2018⁸, e 21 em 2019⁶. Os critérios são baseados na RDC n° 36/2013¹.

Análise e coleta de dados

No presente estudo, foram analisadas e comparadas as informações que eram comuns aos quatro relatórios emitidos pela Anvisa, quais sejam: número de hospitais participantes com UTI no país; nível de adesão pelos hospitais de 15 critérios de avaliação; porcentagem de disposição de leitos segundo o porte hospitalar; meta prevista no Plano Integrado; unidades federativas que atingiram a meta do ano; relação dos hospitais com leitos de UTI adulto classificados como de alta adesão às práticas de segurança do paciente; critérios que apresentaram maiores ou menores frequências relativas de conformidades ou não conformidades às práticas e quais deles foram analisados e/ou acrescentados ao longo do ano.

Utilizou-se o programa Excel® para disposição dos dados e realização da estatística descritiva. Quanto aos aspectos éticos, este trabalho analisa dados públicos, que foram dispostos pela Anvisa de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo a confidencialidade dos dados. Desta forma, dispensa autorização prévia por Comitê de Ética em Pesquisa por estar de acordo com as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) n° 466, de 12 de dezembro de 2012, e n° 510, de 7 de abril de 2016.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Quanto ao número de formulários de autoavaliação das práticas de segurança do paciente analisados pela Anvisa, houve um aumento de 60,40% desde o início do processo instituído pela Agência, com aumento gradual da participação dos hospitais na iniciativa de um ano para o outro (Figura 2).

O aumento do envio de formulários representa maior interesse dos hospitais com leitos de UTI para participar do processo, que

pode ter sido devido ao estímulo para figurar na lista positiva de hospitais com alta adesão, que é divulgada após cada ciclo de autoavaliação e que contém a relação de hospitais que apresentam resultados de alta adesão às práticas de segurança. O estímulo para o aumento da participação dos hospitais também pode ser resultado da divulgação do processo ao longo dos anos, bem como à ação direta das Vigilâncias Sanitárias (Visa) locais junto aos hospitais, a fim de conscientizá-los sobre a importância da melhoria contínua para qualificar o cuidado em saúde.

Apesar de este resultado poder ser considerado bastante positivo, não foi alcançada a meta prevista no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente² de obter 60% em 2016 e 2017, 70% em 2018 e 80% em 2019 de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento (Figura 3). O não atingimento da meta pode estar relacionado ao caráter voluntário do processo, ou seja, não há obrigatoriedade de que os hospitais realizem suas autoavaliações.

Conforme observado, houve aumento do percentual de hospitais participantes, porém o resultado abaixo do esperado indica que deve haver um incremento nos esforços de divulgação da autoavaliação, tanto pela Anvisa quanto pelos demais atores do SNVS. Dentre os esforços, cabe avaliar se medidas regulatórias seriam adequadas como evolução deste processo, tal como tornar obrigatória a participação de todos os hospitais brasileiros na avaliação, visto que o PNSP estabeleceu como mandatário o processo de qualificação do cuidado em saúde³.

Uma forma de ampliar a participação voluntária dos hospitais na autoavaliação é divulgar a lista positiva entre os gestores de saúde, bem como o instrumento de avaliação. O apoio da alta direção é fundamental para a melhorar a cultura de segurança do paciente e o desempenho dos NSP^{18,19}.

Adicionalmente, tornar o relatório mais amigável para os diversos níveis de letramento funcional em saúde ou mesmo publicar uma versão voltada para o cidadão poderia estimular o controle social da qualidade dos cuidados ofertados pelos hospitais, que devem aplicar metodologias capazes de colocar o usuário no centro do sistema, na condição de sujeito ciente de seus direitos e deveres, e não na condição de objeto²⁰.

Do ponto de vista de políticas públicas de saúde, uma ação coordenada no âmbito do programa nacional, com maior rigor na avaliação dos resultados em saúde para o cumprimento das normas sanitárias, e uma política de reconhecimento da qualidade dos serviços prestados com remuneração diferenciada aos hospitais com alta adesão às boas práticas em segurança do paciente²¹ são outras formas de incentivo.

A operacionalização dessa medida deveria ser discutida amplamente no âmbito do Comitê de Implementação do PNSP³, instância formalmente constituída com instituições de referência no assunto e liderada pelo Ministério da Saúde e Anvisa. Entretanto, o comitê foi extinto por Decreto Presidencial do ano de 2019 e não foi recriado, como seria possível, segundo o mesmo instrumento legal²². O fato de a segurança do paciente ter sido



Indicador de Estrutura	
	2016
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Execução
C3	Protocolo de prevenção de úlceras (lesão) por pressão implantado
C4	Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
C5	Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI de acordo com as normas vigentes
C6	Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central implantado
C7	Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
C8	Protocolo de cirurgia segura implantado
C9	Protocolo de prevenção de quedas implantado
C10	Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
C11	Protocolo de identificação do paciente implantado

	2017
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado
C3	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI's, de acordo com as normas vigentes
C4	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C5	Protocolo de Prática de Higiene das Mãos implantado
C6	Protocolo de Identificação do Paciente implantado
C7	Protocolo de Cirurgia Segura implantado
C8	Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão implantado
C9	Protocolo Para Prevenção de Quedas implantado
C10	Protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos implantado
C11	Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado
C12	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado
C13	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado
C14	Protocolo de Prevenção da Resistência Microbiana e Controle do uso de Antimicrobianos implantado

	2018
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado
C3	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C4	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C5	Protocolo de Prática de Higiene das Mãos implantado
C6	Protocolo de Identificação do Paciente implantado
C7	Protocolo de Cirurgia Segura implantado
C8	Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão implantado
C9	Protocolo Para Prevenção de Quedas implantado
C10	Protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos implantado
C11	Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado
C12	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado
C13	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado
C14	Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico implantado
C15	Protocolo de Prevenção da Resistência Microbiana e Controle do uso de Antimicrobianos implantado

	2019
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado
C3	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C4	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C5	Protocolo de Prática de Higiene das Mãos implantado
C6	Protocolo de Identificação do Paciente implantado
C7	Protocolo de Cirurgia Segura implantado
C8	Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão implantado
C9	Protocolo Para Prevenção de Quedas implantado
C10	Protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos implantado
C11	Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado
C12	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado
C13	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado
C14	Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico implantado
C15	Protocolo de Prevenção da Resistência Microbiana e Controle do uso de Antimicrobianos implantado

Indicador de Processo	
	2016
C12	Adesão ao protocolo de prevenção de úlcera por pressão
C13	Adesão ao protocolo de prevenção de queda
C14	Adesão à lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
C15	Monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde das UTI (consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)

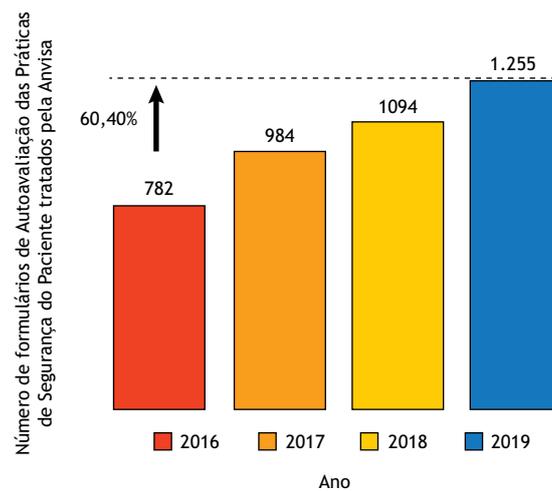
	2017
C15	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C16	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C17	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C18	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C19	Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)

Indicador de Processo	
	2018
C16	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C17	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C18	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C19	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C20	Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)

	2019
C16	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C17	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C18	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C19	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C20	Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)
C21	Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em uti adulto - cálculo ddd (dose diária definida)

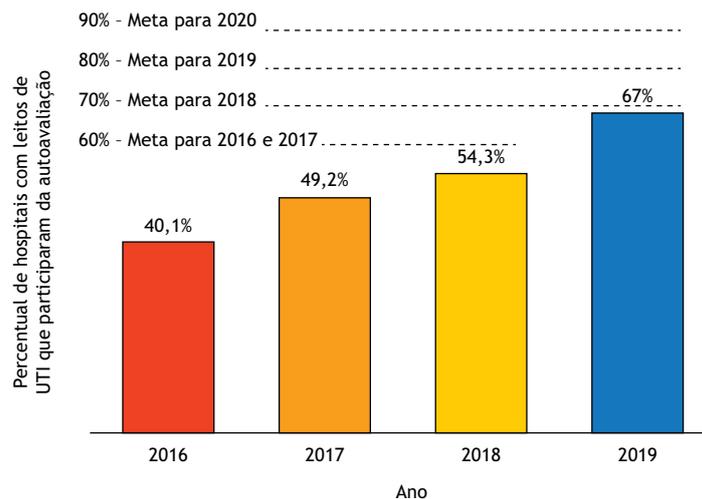
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPP 15³, 19⁷, 20⁸ e 21⁶.

Figura 1. Critérios de estrutura e processo (C1 a C21) avaliados no processo de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde nos anos de 2016 a 2019. Destacados em amarelo estão os critérios acrescentados, que não constavam nos anos anteriores e passaram a constar nos anos seguintes.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPSS 15⁵, 19⁷, 20⁸ e 21⁶.

Figura 2. Número de formulários de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente tratados pela Anvisa nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPSS 15⁵, 19⁷, 20⁸ e 21⁶.

Figura 3. Percentual de hospitais com UTI que participaram da autoavaliação em 2016, 2017, 2018 e 2019 em relação ao número total de hospitais com leitos de UTI.

considerada prioridade global de saúde pública durante a 72^a Assembleia Mundial de Saúde em 2019²³ e o Brasil ser signatário da iniciativa justifica consistentemente a recriação do comitê. Na oportunidade, sua composição deve ser definida de acordo com a visão multidisciplinar que o assunto requer, bem como com diferentes órgãos e instituições que atuam com o tema e também aqueles capazes de modificar as condições atuais por meio da implementação de políticas públicas que possibilitem ações coordenadas para a melhoria dos serviços de saúde no país.

A segurança do paciente, como prioridade global de saúde pública²³, deve ser política de Estado e não programa de governo.

Deve ser uma ação contínua de avaliação e monitoramento dos resultados em saúde, que necessitam de estrutura e processos bem estabelecidos^{11,24} para que sejam potencializados os desfechos favoráveis e minimizados os desfavoráveis, especialmente os eventos adversos evitáveis.

No processo de autoavaliação, objeto deste estudo, a Anvisa e os demais atores do SNVS optaram por definir que a adesão às práticas de segurança do paciente seria medida avaliando indicadores de estrutura e processos. Ao longo dos anos, houve poucas variações dentre os 15 critérios avaliados no presente estudo e que são comuns aos quatro relatórios, quando comparados aqueles que representaram as maiores frequências relativas de



conformidades (maior adesão) e de não conformidades (menor adesão) às práticas de segurança do paciente (Figura 4).

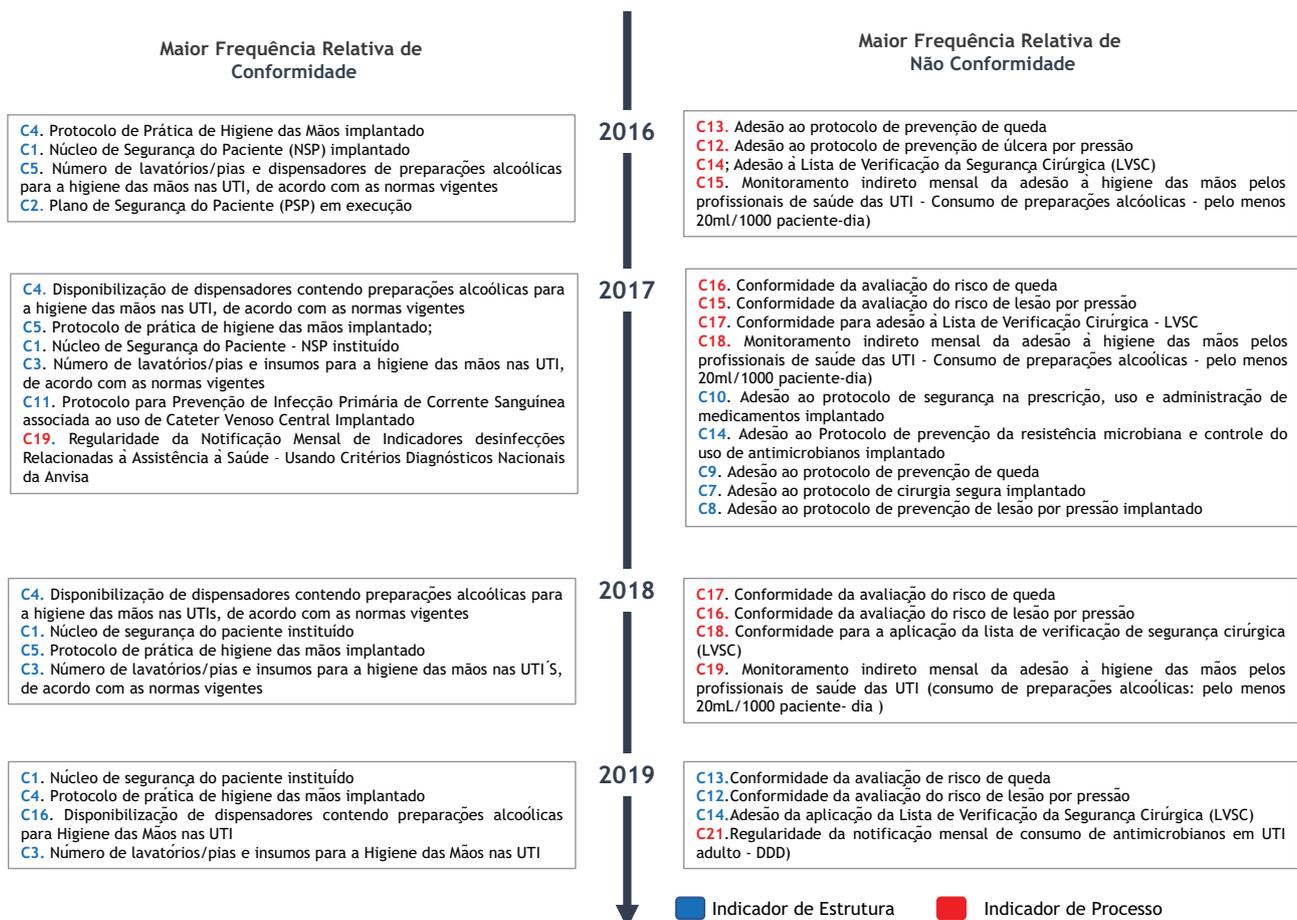
Observou-se que os indicadores relacionados às práticas de segurança que obtiveram maior conformidade nos quatro anos, 2016 a 2019 foram os de estrutura (destacados em azul): C4 (Protocolo de prática de higiene das mãos implantado, 2016)⁵; C4 (Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes, 2017 e 2018)^{6,7}; e C1 (NSP instituído, 2019)⁸.

Os indicadores com menor adesão foram aqueles relacionados ao processo (destacados em vermelho): C13 (Adesão ao protocolo de prevenção de queda, 2016)⁵; C15 (Conformidade para avaliação de risco de lesão por pressão, 2017)⁶; C17 (Conformidade para avaliação de risco de queda, 2018)⁷; e C13 (Conformidade da avaliação do risco de queda, 2019)⁸.

Indicadores de estrutura são base para que se alcancem resultados esperados, mas devem ser acompanhados de processos baseados nas melhores práticas, em evidências científicas, como a classificação de risco para incidentes em saúde, que são fundamentais para

nortear a gestão dos riscos, com ações para evitar que um evento adverso ocorra durante o cuidado ao paciente. As quedas, por exemplo, podem ser minimizadas com a devida classificação de risco na internação e na transição do cuidado, quando são tomadas medidas de prevenção deste incidente. Num estudo em hospital privado brasileiro, as quedas com dano representaram 43% do número total de eventos, com cerca de 20% deles considerados de grau de dano moderado e grave²⁵, o que reforça a importância de prevenção deste tipo de evento para a qualidade da assistência à saúde.

A baixa adesão à avaliação de risco para lesão por pressão também chamou atenção neste estudo. Medidas deixam de ser tomadas se os riscos não forem previamente identificados. Uma vez não identificados, os eventos adversos podem ter consequências diretas e, por vezes, elevam os custos para o sistema de saúde e nem sequer são identificados. Estudo brasileiro apurou que 96,7% das lesões identificadas nos registros de prontuários não foram devidamente notificadas por sistema passivo de vigilância de incidentes em saúde, o tipo de sistema mais utilizado no Brasil e no mundo²⁶. Talvez o emprego de um sistema eletrônico de notificações nos hospitais facilite o relato por parte das instituições de saúde, que já se demonstrou vantajoso em relação ao manuscrito²⁷.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPPS 15⁵, 19⁷, 20⁸ e 21⁶.

Figura 4. Critérios de estrutura e processo (C1 a C21) avaliados no processo de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde que apresentaram as maiores frequências relativas de conformidades e de não conformidades às práticas de segurança do paciente nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.



Segundo Berwick²⁸, é preciso analisar, monitorar e aprender com as informações sobre qualidade e segurança do paciente. Deve-se, além de diagnosticar problemas, identificar oportunidades e buscar soluções para a melhoria dos serviços²⁹. É preciso verificar o motivo pelo qual as estruturas existem, mas os processos não são cumpridos. Cabe avaliar se os NSP existentes estão cumprindo o seu papel de apoiar a direção na implementação e gestão de ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente, mas também se os gestores estão dispostos a favorecer a implementação dos planos de segurança do paciente que devem ser implementados, segundo legislação sanitária¹.

Os profissionais de saúde relataram falta de apoio da liderança³⁰ quando identificam possibilidades de melhoria em seus ambientes de trabalho, o que pode impactar no clima de segurança do paciente e, conseqüentemente, no cumprimento efetivo de protocolos que evitem eventos adversos. Entretanto, a implantação destas ações constitui condição mínima para avançar em direção a uma assistência mais segura.

Os critérios de cumprimento à segurança do paciente avaliados foram demonstrados no relatório da Anvisa por meio do Diagrama baseado no Princípio de Pareto, que permite priorizar problemas. Sua maior utilidade é a de permitir uma fácil visualização e a identificação das causas ou problemas mais importantes, possibilitando a concentração de esforços sobre eles⁴.

Durante o período de 2016 a 2019, houve apenas a publicação de um documento orientador por parte da Anvisa, que pudesse nortear os hospitais participantes da pesquisa a melhorar os indicadores avaliados nos relatórios. Tal documento tratou de Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde³¹, publicado no ano de 2017. A Anvisa publicou nota técnica com dados de que, naquele ano, 72,6% dos eventos adversos foram decorrentes de lesão por pressão estágio 3 (perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso) e 22,0%, resultantes de lesão por pressão estágio 4 (perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso). Juntos, representavam cerca de três mil notificações.

Ainda, o documento salienta que 34 brasileiros perderam a vida em decorrência da lesão por pressão, no período de janeiro de 2014 a julho de 2017. Esse evento adverso é classificado como *never event*, ou seja, eventos adversos graves que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde². Este tipo de evento deve ser investigado imediatamente pelo SNVS² e melhorias devem ser solicitadas aos estabelecimentos de saúde. A nota técnica teve o objetivo de orientar gestores e profissionais que atuam nos NSP dos serviços de saúde para as medidas gerais de vigilância e monitoramento de eventos adversos, em especial das lesões por pressão, porém parece não ter sido suficiente para evitar a baixa conformidade ao cumprimento da avaliação do risco para lesão por pressão, que continuou como um dos requisitos com menor adesão nos anos subsequentes, 2018 e 2019.

Estes resultados apontam para a necessidade de se aliar as medidas educativas à fiscalização sanitária, bem como às políticas públicas que, de fato, incentivem as instituições a buscarem continuamente por melhores resultados na saúde, conforme já discutido anteriormente.

Os gestores das instituições devem ser estimulados a promover melhorias nos diversos aspectos da segurança do paciente, não somente por meio de intervenções da fiscalização em vigilância sanitária. Uma das formas é uma mudança do processo de remuneração em saúde que estimule o reembolso por qualidade, por desfechos favoráveis em saúde. O atual modelo de remuneração por volume (*fee-for-service*) não se constitui a melhor maneira de estimular investimentos em qualidade²⁷ e promover mudanças que gerem o valor em saúde, ou seja, a relação entre os resultados obtidos e o custo para alcançá-los³².

Finalizando a avaliação dos resultados dos relatórios, foi possível observar um aumento ao longo dos anos no total de quantidade de hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal que apresentaram alta adesão às práticas de segurança do paciente (Figura 5), que são aqueles que obtiveram conformidade alta aos indicadores de estrutura e processo avaliados (67-100% de conformidade). Ainda, ampliou-se o número de regiões que participam do processo, o que, considerando o aumento de hospitais que participaram da avaliação, amplia a perspectiva do país para acesso a um cuidado mais seguro.

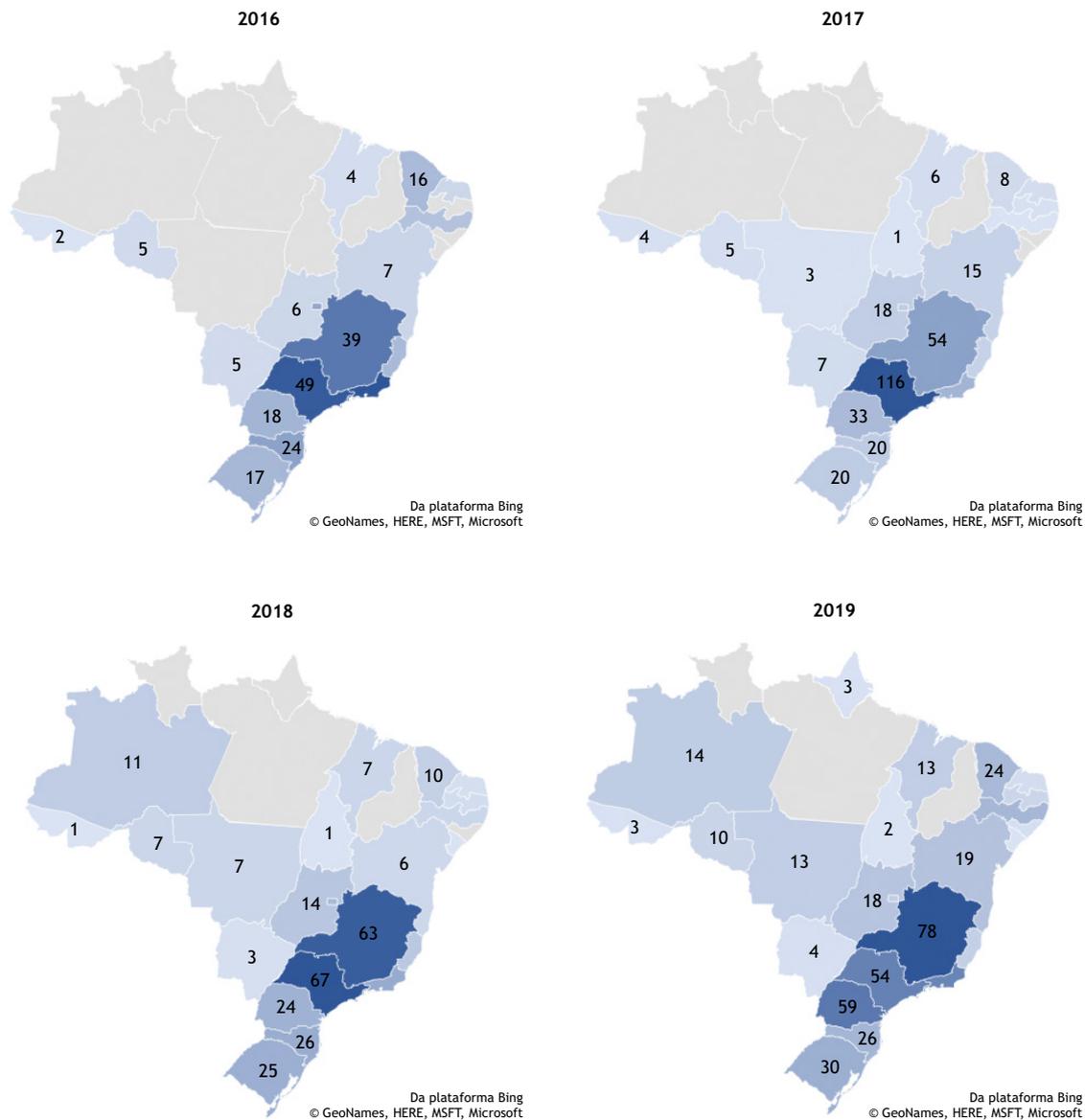
Tal resultado possibilita afirmar que a autoavaliação estimulou hospitais a avaliarem suas práticas para a segurança dos pacientes, mesmo que não seja um processo obrigatório e tampouco gere consequências econômicas e sociais mais abrangentes que a simples possibilidade de reconhecimento em uma lista positiva divulgada para os interessados no assunto.

O êxito da estratégia de promover o processo de autoavaliação no âmbito do SNVS reforça o papel das Visa distribuídas por todo o país, que se envolvem na descentralização da divulgação do processo e na coleta e verificação das informações prestadas pelos hospitais. Demonstra que a Visa vai muito além do atendimento às demandas formais dos segmentos regulados com pouca ou nenhuma vinculação com o sistema de saúde³³.

Por fim, cabe salientar que a análise dos dados consolidados dos relatórios ao longo dos anos foi um limitador deste estudo, porém, consideramos que foi possível verificar o papel educador e promotor de saúde do SNVS, que vem preencher lacuna pela ausência de políticas públicas consistentes que estimulem a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde da população brasileira.

CONCLUSÕES

Foi verificado, no presente trabalho, que o instrumento de autoavaliação das práticas de segurança do paciente vem obtendo gradativo aumento da participação de serviços de saúde com leitos de UTI, bem como aumento proporcional de adesão às práticas de segurança do paciente. Entretanto, ainda não foram atingidas as



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa.

Figura 5. Quantidade de hospitais que apresentaram alta adesão às práticas de segurança nos anos de 2016 a 2019.

metas de participação de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento, além de existirem importantes indicadores de estrutura e processos com baixa adesão pelos hospitais.

Apesar disso, urge a necessidade de implementação de estratégias do SNVS no sentido de sensibilizar os gestores dos serviços

de saúde quanto à importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente como ferramenta potencializadora de melhoria da qualidade do cuidado prestado em serviços de saúde e redução de desperdícios de recursos na saúde, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e Investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.



3. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente. Diário Oficial União. 2 abr 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
9. Seys D, Deneckere S, Sermeus W, Van Gerven E, Panella M, Bruyneel L et al. The care process self-evaluation tool: a valid and reliable instrument for measuring care process organization of health care teams. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:1-7. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-325>
10. Lee NJ, An JY, Song TM, Jang H, Park SY. Psychometric evaluation of a patient safety competency self-evaluation tool for nursing students. *J Nurs Educ.* 2014;53(10):550-62. <https://doi.org/10.3928/01484834-20140922-01>
11. Gelderen SC, Zegers M, Boeijen W, Westert GP, Robben PB, Wollersheim HC et al. Evaluation of the organisation and effectiveness of internal audits to govern patient safety in hospitals: a mixed-methods study. *BMJ Open.* 2017;7:1-10. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015506>
12. Sivanandy P, Maharajan MK, Rajiah K, Wei TT, Loon TW, Yee LC. Evaluation of patient safety culture among malaysian retail pharmacists: results of a self-reported survey. *Patient Prefer Adherence.* 2016;10:1317-25. <https://doi.org/10.2147/PPA.S111537>
13. Cho SM, Choi J. Patient safety culture associated with patient safety competencies among registered nurses. *J Nurs Scholarsh.* 2018;50(5):549-57. <https://doi.org/10.1111/jnu.12413>
14. Ricklin ME, Hess F, Hautz WE. Patient safety culture in a university hospital emergency department in Switzerland: a survey study. *GMS J Med Educ.* 2019;36(2):1-15. <https://doi.org/10.3205/zma001222>
15. Kagan I, Porat N, Barnoy S. The quality and safety culture in general hospitals: patients, physicians and nurses evaluation of its effect on patient satisfaction. *Int J Qual Health Care.* 2019;31(4):261-8. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy138>
16. Macedo RS, Bohomol E. Validação de instrumento de autoavaliação dos núcleos de segurança do paciente. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(Supl.1):259-65. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0657>
17. Tupper J, Coburn A, Loux S, Moscovice I, Klingner J, Wakefield M. Strategies for improving patient safety in small rural hospitals. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches volume 2: culture and redesign.* Rockville: US Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. p. 1-14.
18. Reis CT, Paiva SG, Sousa P. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of hospital survey on patient safety culture dimensions. *Int J Qual Health Care.* 2018;30(9):660-77. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy080>
19. Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do núcleo de segurança do paciente dos hospitais da rede sentinela. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp.):1-10. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264>
20. Behrens R. Segurança do paciente e os direitos do usuário. *Rev Bioet.* 2019;27(2):253-60. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272307>
21. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. *Rev Saude Publica.* 2013;47(4):791-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>
22. Brasil. Decreto Nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial União. 11 abr 2019.
23. World Health Organization - WHO. Patient safety: a global health priority. Geneva: World Health Organization; 2020[acesso 21 out 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/policies/global-health-priority/en/>
24. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University; 2003.
25. Luzia MF, Prates CG, Bombardelli CF, Adorna JB, Moura GMSS. Características das quedas com dano em pacientes hospitalizados. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp):1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180307>
26. Silva S, Santos P, Martins L, Luz M, Souza V, Maraschin M et al. Lesão por pressão: análise de prontuários e notificações do evento adverso. *Vigil Sanit Debate.* 2019;7(1):42-7. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01210>
27. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Rev Gaucha Enferm.* 2013;34(1):164-72. <https://doi.org/10.1590/S1983-14472013000100021>
28. Berwick DM. The science of improvement. *Jama.* 2008;299(10):1182-4. <https://doi.org/10.1001/jama.299.10.1182>
29. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *Jama.* 1988;260(12):1743-8. <https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>



30. Rigobello MCG, Carvalho REFL, Cassiani SHB, Galon T, Capucho HC, Deus NN. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. *Acta Paul Enferm.* 2012;25(5):728-35. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000500013>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Práticas seguras para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 30 abr 2020] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+Técnica+GVIMS-GGTES+nº+03-2017/54ec39f6-84e0-4cdb-a241-31491ac6e03e>
32. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med.* 2010;363(26):2477-81. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
33. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saude Coletiva.* 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>

Contribuição dos Autores

Tsai J - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Pontes LCF - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Capucho HC - Concepção e planejamento (desenho do estudo), 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.



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.

Gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte: análise dos efeitos de um ciclo de melhoria

Quality management in hemotherapy services in the interior of Rio Grande do Norte: analysis of the effects of an improvement cycle

RESUMO

Introdução: A gestão da qualidade em serviços de hemoterapia é um elemento crucial para a segurança transfusional. A implementação das atividades de gerenciamento da qualidade é um desafio no contexto brasileiro. **Objetivo:** Avaliar o efeito de um ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte, na conformidade com os critérios de gestão da qualidade, elaborados com base no Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH). **Método:** Estudo quase-experimental, antes e depois, que avaliou 13 critérios de qualidade, elaborados com base no MARPSH da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Participaram do estudo oito serviços de hemoterapia do interior do estado do Rio Grande do Norte, sendo quatro Agências Transfusionais, duas Unidades de Coleta e Transusão e dois Hemocentros Regionais. Estatísticas descritivas e gráficos de Pareto foram utilizados. **Resultados:** Observou-se redução de 36,4% dos problemas de qualidade após a realização do ciclo de melhoria. Na análise por serviço, houve um aumento no cumprimento dos critérios variando entre 7,0% e 50,0%. A implementação de protocolos, os procedimentos de auditoria interna e o monitoramento da qualidade foram os critérios que registraram relativamente uma maior adesão após a intervenção, todavia permaneceram como as principais causas de não conformidades, tanto antes quanto após a intervenção. **Conclusões:** O ciclo de melhoria demonstrou ser uma intervenção válida no aumento da adesão dos serviços às atividades de gestão da qualidade preconizadas pela legislação sanitária, tendo a Vigilância Sanitária um importante papel para alcance dos padrões estabelecidos.

PALAVRAS-CHAVE: Serviço de Hemoterapia; Gestão da Qualidade; Vigilância Sanitária; Melhoria de Qualidade

ABSTRACT

Introduction: Quality management in hemotherapy services is a crucial element for transfusion safety. However, the implementation of quality management is still a challenge in the Brazilian context. **Objective:** To evaluate the effect of a cycle of improvement in hemotherapy services in the interior of Rio Grande do Norte, in compliance with the quality management criteria, elaborated based on the Potential Risk Assessment Method in Hemotherapy Services. **Method:** Quasi-experimental study, before and after, that verified the compliance of 13 quality criteria, elaborated based on the Potential Risk Assessment Method in Hemotherapy Services. Eight hemotherapy services from the interior of the state of Rio Grande do Norte participated in the study, being four Transfusion Agencies, two Collection and Transfusion Units and two Regional Blood Centers. Descriptive statistics and Pareto charts were used to analyze the quality criteria. **Results:** After the improvement cycle, there was a 36.4% reduction in noncompliance. In the analysis by service, there was an increase in compliance with the criteria, varying between 7% and 50%. The implementation of protocols, internal audit procedures and quality monitoring were the criteria that registered relatively greater

Ana Virgínia Costa de Medeiros^I 

Isac Davidson Santiago Fernandes Pimenta^{I,*} 

Isaac Newton Machado Bezerra^{II} 

Larissa Oliveira Lima Macedo^{II} 

Viviane Euzébia Pereira Santos^{II} 

Tamara Peçanha Sharapin Alves^I 

Jane de Medeiros Rodrigues^I 

Wilton Rodrigues Medeiros^{II} 

Ádala Nayana de Sousa Mata^{II} 

Grasiela Piuvezam^{II} 

^I Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária, Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil

^{II} Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Natal, RN, Brasil

* E-mail: isacdavidson29@gmail.com



adherence after the intervention, however they remained the main causes of non-conformities, both before and after the intervention. **Conclusions:** The improvement cycle proved to be a valid intervention in increasing the adherence of services to the quality management activities recommended by health legislation, with health surveillance having an important role in reaching the established standards.

KEYWORDS: Hemotherapy Service; Quality Management; Health Surveillance; Quality Improvement

INTRODUÇÃO

O sangue e seus componentes são elementos essenciais no contexto dos serviços de saúde. A disponibilidade em estoque de diferentes tipos de unidades e seus grupos sanguíneos A, B, O (ABO) e Antígeno Rhesus (Rh), bem como a qualidade intrínseca de cada uma dessas unidades, representam as duas condições básicas para que a intervenção na condição de saúde das pessoas tenha mais ampla possibilidade de êxito¹.

Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas, que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que são responsáveis pelo manuseio dos hemocomponentes^{2,3}. A utilização do sangue como produto terapêutico e o reconhecimento das dimensões dos riscos associados à transfusão - riscos que, na grande maioria dos casos, não são percebidos ou conhecidos pela população em geral - demandam uma ação regulatória qualificada do Estado⁴.

Apesar dos avanços na legislação brasileira e nas práticas de produção, a qualidade do produto hemoterápico pode ser comprometida em algumas das etapas do ciclo do sangue e, por conseguinte, ter ampliação do potencial de riscos de danos à saúde do cliente final^{3,5}.

Nesse sentido, a hemovigilância exerce um papel fundamental, sendo compreendida como um conjunto de procedimentos de vigilância com o objetivo de identificar e prevenir eventos adversos no decorrer do ciclo do sangue, melhorando a qualidade dos processos e dos produtos^{6,7}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de identificar os riscos potenciais em serviços de hemoterapia, desenvolveu um instrumento denominado Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) para utilização em inspeções sanitárias. O instrumento contém 471 itens de controle, que contemplam riscos relacionados ao produto, ao paciente, ao doador e ao trabalhador do serviço, classificados por severidade, probabilidade de ocorrência e possibilidade de dano⁸.

Um estudo utilizando o MARPSH apontou que procedimentos relacionados à gestão da qualidade apresentam uma maior frequência de inconformidades nos serviços de hemoterapia⁹, fato esse observado também no Rio Grande do Norte (RN), por meio das inspeções de rotina realizadas pela Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual (SUVISA/RN).

Nesse contexto, os ciclos de melhoria da qualidade podem ser utilizados para o alcance dos padrões de qualidade estabelecidos por meio das normas sanitárias. A literatura mostra que esse método de melhoria da qualidade é válido e útil em diversos cenários nos serviços de saúde^{10,11}, todavia o efeito de uma

intervenção com essas características em serviços de hemoterapia ainda não foi propriamente explorado pela literatura.

Nessa perspectiva, o presente trabalho teve como objetivo avaliar o efeito de um ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do RN, na conformidade com os critérios de gestão da qualidade propostos pela SUVISA/RN com base no MARPSH.

MÉTODO

O delineamento do estudo foi do tipo quase experimental antes e depois¹², para avaliar o efeito do ciclo de melhoria na taxa de cumprimento aos componentes do sistema de gestão da qualidade, preconizados pelas normas sanitárias vigentes da Anvisa. Foram seguidos rigorosamente os passos e ferramentas de um ciclo de melhoria da qualidade¹³.

Segundo o Plano Diretor da Política de Sangue do Estado do RN¹⁴, a hemorrede pública estadual é composta por 17 serviços de hemoterapia, estando nove situados na capital e oito no interior do RN. O estudo foi desenvolvido nos oito serviços localizados em municípios do interior do estado, cuja responsabilidade de inspeção é da SUVISA/RN. Neles são desenvolvidas atividades relacionadas ao ciclo do sangue, fornecendo suporte hemoterápico em praticamente todas as regiões de saúde.

Os serviços localizados na capital do estado não foram incluídos no estudo, pois a sua inspeção é de responsabilidade da Vigilância Sanitária (Visa) do município de Natal/RN.

Dentre os serviços participantes do estudo temos dois Hemocentros Regionais (HR1 e HR2), localizados em Mossoró/RN e Caicó/RN; duas Unidades de Coleta e Transfusão (UCT1 e UCT2), sendo uma em Currais Novos/RN e outra em Pau dos Ferros/RN; além de quatro Agências Transfusionais (AT1, AT2, AT3 e AT4) dos hospitais públicos de abrangência regional, localizados nos municípios de Parnamirim/RN, Santa Cruz/RN, Santo Antônio/RN e Apodi/RN.

Participaram voluntariamente do projeto cinco técnicos da SUVISA/RN, vinculados ao setor de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (uma farmacêutica, duas odontólogas, uma enfermeira e uma bióloga), envolvidos direta ou indiretamente nas inspeções sanitárias na área de hemoterapia.

Para o desenvolvimento do projeto, foi utilizada como estratégia de intervenção o ciclo de melhoria da qualidade. Essa intervenção pode ser implementada por iniciativa interna, quando a realização de um ciclo de melhoria parte da própria instituição, ou ainda por iniciativa externa, quando o ciclo é promovido pela Visa, por exemplo. De



forma simplificada, os ciclos de melhoria contemplam as cinco etapas a seguir: identificação e priorização da oportunidade de melhoria, análise do problema de qualidade, avaliação da qualidade, intervenção para melhorar e reavaliação e registro da melhoria conseguida¹⁵.

Identificação e priorização da oportunidade de melhoria

Com base nos dados coletados a partir das inspeções sanitárias realizadas pela SUVISA/RN no decorrer do ano de 2016, foi utilizada a chuva de ideias (*brainstorming*), técnica de grupo nominal e matriz de priorização sem critérios hierárquicos para identificar e priorizar as oportunidades de melhoria nos serviços de hemoterapia do estudo. As reuniões desta etapa foram realizadas no mês de fevereiro de 2017, com participação dos técnicos do setor de Serviços de Saúde da SUVISA/RN.

O resultado da análise das técnicas empregadas resultou em consenso acerca da priorização do seguinte problema: “Inadequação dos serviços de hemoterapia aos processos de Gestão da Qualidade constantes no MARPSH”.

Análise do problema de qualidade

A oportunidade de melhoria priorizada foi analisada pelos referidos técnicos de forma qualitativa, ainda no mês de fevereiro de 2017, utilizando o Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama de Ishikawa. Posteriormente, as causas da oportunidade de melhoria foram classificadas em imodificáveis e modificáveis - hipotéticas ou com evidência científica prévia, para qualificar a tomada de decisão em relação a intervenções diretas ou à necessidade de avaliação sobre as causas do problema.

Avaliação da qualidade

Construção de Critérios de Qualidade

A equipe da SUVISA/RN responsável pela inspeção nos serviços de hemoterapia do interior do RN desenvolveu 13 critérios de qualidade baseados no MARPSH. Os critérios encontram-se descritos no Quadro.

Quadro. Critérios de qualidade para avaliação dos serviços de hemoterapia.

Critérios	
C1	Estrutura organizacional definida e com responsabilidades atribuídas para cada setor
C2	Profissionais qualificados/capacitados para as atividades no serviço de hemoterapia
C3	Existência de Programa de Treinamento e Capacitação de Pessoal, incluindo as atividades de gestão da qualidade
C4	Disposição de Manual de Procedimentos Operacionais para todas as atividades do ciclo do sangue
C5	Processos definidos de auditoria interna
C6	Processos definidos para tratamento de não conformidades e medidas corretivas
C7	Processos definidos para lidar com as reclamações
C8	Processos definidos para lidar com casos de produtos não conformes
C9	Processos definidos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e à segurança de produtos
C10	Realização de controle de qualidade interno das técnicas empregadas
C11	Participação de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)
C12	Cronograma de registros de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos
C13	Conjunto de indicadores e metas que avaliem a qualidade do serviço de hemoterapia

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Avaliação da qualidade e coleta de dados

As avaliações da qualidade foram executadas por dois técnicos da equipe da SUVISA/RN integrantes da equipe de pesquisa, os quais foram previamente treinados. O momento de avaliação inicial (T1) ocorreu com base nos dados provenientes das inspeções sanitárias realizadas em 2016, ocorrendo, portanto, de forma retrospectiva.

A fase de reavaliação (T2) ocorreu de forma prospectiva em outubro de 2017, com avaliação dos técnicos durante as inspeções sanitárias de rotina. Foram realizadas visitas complementares aos estabelecimentos, programadas especificamente para as coletas de dados.

Foram utilizadas as seguintes fontes de dados: planilhas de controle interno de qualidade das técnicas empregadas em imuno-hematologia; comprovantes de participação em Programa de Avaliação Externa da Qualidade; registros de Treinamento e Capacitação Pessoal; Manual de Procedimentos Operacionais para as atividades do ciclo do sangue; Cronogramas e registros de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos, bem como demais documentos pertinentes à avaliação.

Intervenções para melhoria da qualidade

As intervenções para melhoria da qualidade constituíram-se em ações de iniciativa externa aos serviços e foram elaboradas, programadas e executadas pelos técnicos da SUVISA/RN, realizadas nos serviços de hemoterapia participantes do projeto. Essa fase consistiu inicialmente no desenho de um plano, a partir dos resultados da avaliação da qualidade (T1), utilizando o Diagrama de Gantt para organização das ações previstas.

As intervenções compreenderam cursos de capacitação e atividades de apoio e orientação, realizadas por dois técnicos da equipe da SUVISA/RN nos oito serviços de hemoterapia. Foram executadas durante um período de dois meses, no período entre 06 de julho e 1º de setembro de 2017, e contemplou cerca de 30 profissionais das áreas técnicas e administrativas dos serviços participantes.



As capacitações foram realizadas em formato de seminário e tiveram carga horária de 4 h nas AT e 6 h nos HR e UCT. Os encontros foram agendados previamente, um para cada serviço, de modo a contemplar todos os funcionários nas AT e todos os responsáveis pelos setores dos HR e UCT.

O conteúdo das capacitações envolveu a apresentação do desempenho do serviço no T1, legislação referente aos critérios avaliados, gestão da qualidade aplicada aos serviços de hemoterapia, ciclos de melhoria, construção de protocolos e discussão de estratégias para alcance dos padrões de qualidade.

Nesse período, foram ainda realizadas atividades de apoio e orientação aos referidos serviços, esclarecimentos de dúvidas e divulgação de conteúdo sobre a temática da qualidade. Além disso, os integrantes do projeto tanto da SUVISA/RN quanto dos serviços de intervenção participaram de um curso sobre o Programa de Qualificação da Hemorrede Pública Estadual (PQHE), que ocorreu em julho de 2017, no Hemocentro Coordenador Dalton Barbosa Cunha, localizado em Natal/RN. O curso foi realizado por iniciativa do Ministério da Saúde (MS), mediante formalização de termo de adesão com o gestor da Hemorrede Pública Estadual. Este curso ocorreu concomitante à etapa de intervenção e colaborou com a fundamentação dos conceitos e pressupostos da gestão da qualidade, objetos do trabalho e apresentados na legislação sanitária vigente.

Análise e apresentação dos dados da avaliação nos períodos pré-intervenção e pós-intervenção

O nível de cumprimento de cada critério foi avaliado com base em frequências relativas e absolutas. A partir dos dados obtidos foram elaborados gráficos de Pareto, sendo uma ferramenta

amplamente utilizada na avaliação da qualidade, pois evidencia as principais inconformidades com os critérios utilizados, além da melhoria obtida entre as duas avaliações (T1 e T2). No gráfico de Pareto, o eixo das abcissas corresponde aos critérios de qualidade avaliados ordenados dos mais aos menos frequentes. O eixo das ordenadas da esquerda contém o número absoluto e o da direita, a frequência relativa, de não cumprimento dos critérios.

A realização da pesquisa teve a anuência do Hemocentro Coordenador Dalton Barbosa Cunha e da Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL/UFRN), conforme o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 78732117.5.0000.5292 e parecer de nº 2.364.028. Todos os protocolos nacionais e internacionais para pesquisas com seres humanos foram respeitados.

RESULTADOS

Houve um aumento do cumprimento dos critérios em sete dos oito serviços de hemoterapia que participaram da intervenção, variando entre 7,0% e 50,0% dentre os serviços, conforme apresentado na Tabela. A exceção entre os serviços avaliados foi a AT3, com uma redução de 50,0% no cumprimento dos critérios entre o momento pré-ciclo de melhoria (T1) e pós-ciclo de melhoria (T2).

A UCT1 foi o único serviço que conseguiu cumprir todos os 13 critérios (100,0%) ao final da intervenção, seguido pela AT4 e pelo HR2, ambos com 12 critérios (92,3%). Ainda assim, as unidades que tiveram aumento mais expressivo do cumprimento dos critérios foram as AT1 (50,0%), AT2 (46,0%) e UCT1 (38,5%).

Tabela. Avaliação e reavaliação dos níveis de cumprimento dos critérios de qualidade por serviço de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte - 2016/2017.

Critérios de qualidade	Serviços de hemoterapia															
	AT 1		AT 2		AT 3		AT 4		UCT 1		UCT 2		HR 1		HR 2	
	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2
C1	C	C	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C2	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C3	NC	NC	NC	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C
C4	NC	NC	NC	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C5	NC	NC	NC	C	NC	NC	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C	C
C6	NC	C	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	C	C	C	C
C7	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
C8	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC
C9	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
C10	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	C	C	NC	C	NC	C	C	C
C11	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C12	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C
C13	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
Total de cumprimento	15,4% (2/13)	30,8% (4/13)	23,1% (3/13)	69,2% (9/13)	30,8% (4/13)	15,4% (2/13)	69,2% (9/13)	92,3% (12/13)	61,5% (8/13)	100,0% (13/13)	53,8% (7/13)	61,5% (8/13)	53,8% (7/13)	69,2% (9/13)	69,2% (9/13)	92,3% (12/13)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

C: cumprimento do critério; NC: não cumprimento do critério; AT: agências transfusionais; UCT: unidades de coleta e transfusão; HR: hemocentros regionais; T1: pré-ciclo de melhoria; T2: pós-ciclo de melhoria.



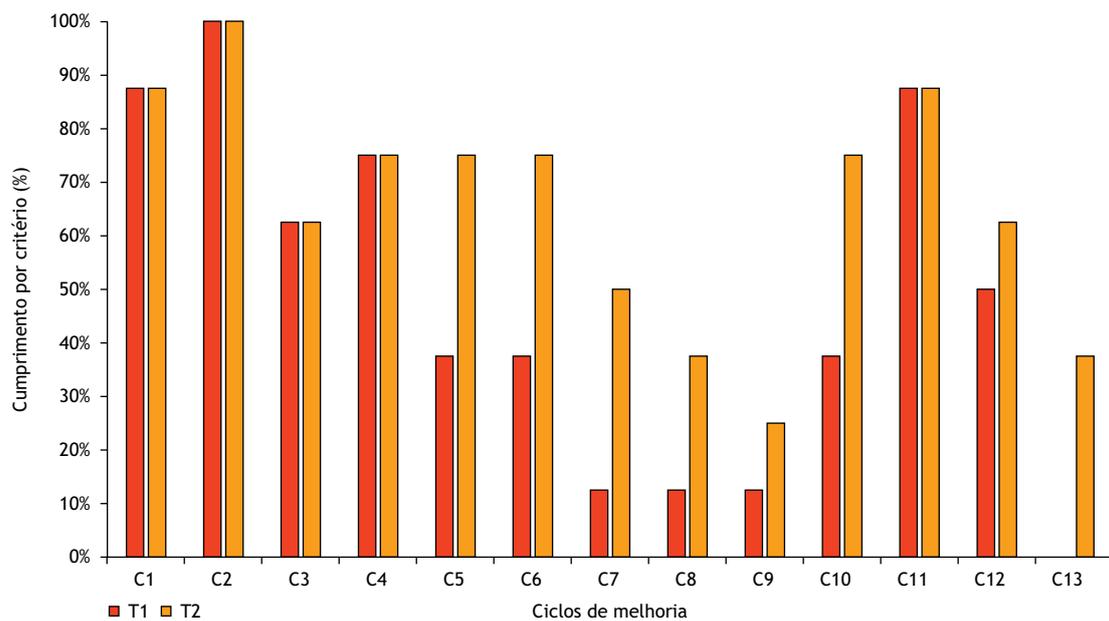
No tocante à análise por critérios, de forma geral, foi mantido ou aumentado o nível de cumprimento, com melhoria na implementação de processos de auditoria interna (C5), de protocolos (C6 - C10), manutenção dos equipamentos (C12) e implementação de indicadores de qualidade (C13) como descrito na Figura 1. Todavia, a implementação de protocolos (C7 - C9), assim como a implementação de indicadores (C13), permaneceram com o menor percentual de cumprimento dentre os demais critérios.

Esse aspecto também é percebido através do gráfico de Pareto, apresentado na Figura 2. Houve uma diminuição do número absoluto de não cumprimentos ou defeitos de qualidade, passando de

55 para 35 após a intervenção nos oito serviços de hemoterapia participantes, sendo reduzidos 36,4% dos problemas de qualidade encontrados. Ainda assim, é possível perceber que os critérios C7 - C9 e C13 permanecem sendo os principais defeitos de qualidade, tanto antes quanto após a intervenção, correspondendo a 53,0% do total de não cumprimentos no T1 e 56,0% no T2.

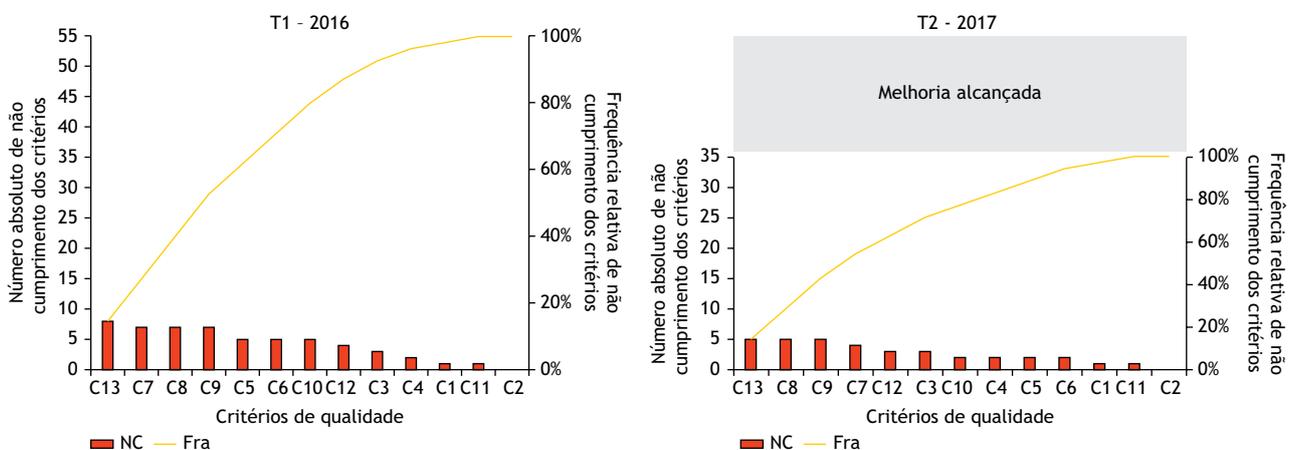
DISCUSSÃO

O ciclo de melhoria realizado nos serviços de hemoterapia do interior do estado do Rio Grande do Norte teve um efeito positivo na maioria dos critérios avaliados, demonstrando que a



T1: pré-ciclo de melhoria; T2: pós-ciclo de melhoria.
Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 1. Porcentagem de serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte que cumpriram os critérios de qualidade na 1ª (T1) e 2ª (T2) avaliações, por critério.



NC: não cumprimento do critério; Fra: frequência relativa acumulada.
Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Gráficos de Pareto da prevalência de não cumprimentos antes (T1) e após (T2) a realização do ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do RN, 2016-2017.



proposta de intervenção pode contribuir para a adesão de tais serviços aos componentes do sistema de gestão da qualidade.

A realização do ciclo de melhoria contribuiu com uma redução dos problemas de qualidade encontrados na avaliação inicial, colaborando para uma melhoria em torno de 40,0% ou mais em metade das instituições participantes. Foi possível observar que os critérios com maior dificuldade de cumprimento no T1 foram os que tiveram o aumento mais perceptível de cumprimento no T2, demonstrando a importância da realização do ciclo de melhoria, ou seja, a metodologia empregada foi efetiva.

Todavia, os resultados apontam uma dificuldade por parte das instituições participantes na elaboração e adoção de protocolos para padronização de procedimentos, implementação de um programa de auditoria interna e monitoramento de indicadores de qualidade. Essas atividades, essencialmente gerenciais e estruturantes para o correto desenvolvimento dos processos de trabalho, foram responsáveis por pelo menos 50,0% dos problemas de qualidade, considerando os critérios utilizados, tanto antes, quanto depois da realização do ciclo de melhoria.

A criação e a adoção de protocolos auxiliam no entendimento dos processos que serão realizados, permitindo o estabelecimento de um padrão a ser seguido que poderá ser avaliado¹⁶. Os protocolos, junto aos procedimentos internos de auditoria e indicadores e metas de qualidade, constituem-se como uma pré-condição para a garantia da qualidade nos produtos hemoterápicos¹⁷.

Os protocolos, nos quais foi observada uma maior dificuldade de adoção pelos serviços, podem interferir diretamente na qualidade do produto final, assim como o processo tratamento de não conformidades e medidas corretivas, por exemplo. Um estudo realizado em um serviço de hemoterapia brasileiro reportou inconformidades com a legislação vigente em mais de 20% das 220 bolsas de concentrado de hemácias analisadas¹⁸.

Quanto à adoção dos indicadores e metas de qualidade pelos serviços de hemoterapia, observou-se um aumento evidente da adesão entre T1 e T2, se comparado aos demais critérios, entretanto este permanece como um dos componentes com maior dificuldade na implementação. Os indicadores e metas são essenciais na realização de um grupo de atividades que proporcionam a melhoria contínua, como os ciclos de melhoria e o monitoramento da qualidade¹⁹.

Desse modo, a falta de indicadores e metas estabelecidos nos serviços de hemoterapia é sinalizadora de que a melhoria contínua pode não fazer parte da rotina dos serviços estudados, uma vez que a existência de procedimentos estabelecidos em protocolos pode não garantir o seu cumprimento na prática²⁰.

Assim, cabe considerar que os fatores contextuais têm papel importante no sucesso de intervenções para melhoria da qualidade. Questões como liderança, cultura organizacional e infraestrutura podem ter influência sobre os resultados alcançados por instituição²¹. Esses componentes, apesar de não comporem os instrumentos de avaliação, puderam ser percebidos pelos avaliadores e podem explicar o diferente desempenho das instituições quanto à melhoria alcançada.

A exemplo disso, observamos o fato de que na AT3, além de uma dificuldade no alcance dos critérios na avaliação inicial, houve uma redução no número de critérios alcançados na reavaliação. Fatores como as diversas mudanças no quadro de pessoal entre o período de desenvolvimento do estudo podem ter influenciado tais resultados, dificultando o engajamento dos profissionais no ciclo de melhoria.

Na UCT1, por exemplo, o contexto aparentou-se mais favorável, com uma estrutura física mais adequada, uma maior estabilidade no quadro de pessoal, além de contar com um atendimento de 61,5% nos cumprimentos dos critérios, antes da realização da intervenção.

A dificuldade na adoção de componentes do sistema de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia não é exclusiva do contexto estudado. Um estudo de abrangência nacional, que utilizou o MARPSH como instrumento de avaliação, apontou que a ausência de um sistema consolidado de gestão da qualidade figura como uma das principais inconformidades dos serviços de hemoterapia⁹. Ressalta-se assim a importância de realizar intervenções que melhorem a adesão às práticas de gestão da qualidade preconizadas pelas normas sanitárias.

Nesse sentido, um estudo realizado por Stein et al.²² em uma agência transfusional de uma capital da Região Sul do Brasil demonstrou que os ciclos de melhoria podem ser estratégias válidas na implementação do sistema de gestão da qualidade. Os autores reportaram um aumento de conformidade com os critérios do MARPSH de 55% para 100% após a realização do ciclo de melhoria, com alcance de 100% de conformidade em outros componentes de avaliação, como biossegurança, equipamentos e dispositivos e depósito de materiais¹⁸.

Ainda assim, mesmo corroborando com os resultados encontrados nesse estudo, cabe ressaltar que os ciclos de melhoria envolvem um processo avaliativo dos serviços de saúde, sendo possível que a natureza do agente promotor de alguma forma exerça influência nos resultados alcançados²³. Enquanto a promoção do ciclo de melhoria por Stein et al.²² foi interna, reportou-se nesse estudo o efeito de um ciclo de melhoria externo e promovido pela Visa, órgão regulador e fiscalizador.

Acerca disso, ainda permeia na sociedade, especialmente nos setores regulados, uma visão policial e punitiva da Visa²⁴. Acredita-se que essa visão pode motivar os serviços participantes a cumprir os critérios temendo sofrerem alguma punição caso não houvesse melhoria. Todavia, é válido ressaltar que a Visa exerce um papel importante para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde brasileiros, sendo uma importante indutora no alcance dos padrões de qualidade^{25,26}.

Do mesmo modo, o MS do Brasil possui o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) desde 2008, que visa a promoção da qualificação técnica da hemorrede, tendo como um dos objetivos específicos a implementação dos sistemas de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia¹. Entretanto, o PNQH funciona apenas por adesão voluntária, tendo o serviço que solicitar a visita dos técnicos do programa para contar com o apoio do MS no alcance dos altos padrões de qualidade nos serviços de hemoterapia.



Ademais, é importante considerar que o presente estudo possui algumas limitações. A principal delas está relacionada aos critérios de qualidade selecionados, sendo a maioria relacionada à estrutura, que mede a qualidade apenas de forma indireta²⁷. Não obstante, a implementação desses componentes estruturais é fundamental para o desenvolvimento dos processos de gestão da qualidade, como a implementação de protocolos¹³.

Nesse sentido, outros estudos são necessários para avaliar a adesão aos processos de gestão da qualidade na rotina dos serviços de hemoterapia, assim como a influência da adesão a esses processos na qualidade do produto final. Além disso, as avaliações de fatores contextuais, como a cultura organizacional, por exemplo, podem ser abordadas em futuras pesquisas, para avaliar a sua influência sobre os resultados de intervenções semelhantes.

Torna-se oportuno considerar que, por ter uma amostra reduzida, apresentando dados apenas de oito serviços de hemoterapia do

interior do estado como unidade de análise, os testes estatísticos ficaram limitados. Recomenda-se então que a metodologia desenvolvida no presente estudo possa ser aplicada em outros universos no Brasil, com o objetivo de corroborar os resultados e proporcionar a melhoria da qualidade da atenção nesse contexto.

CONCLUSÕES

A implementação dos componentes estruturais para o sistema de gestão da qualidade ainda é um desafio para os serviços de hemoterapia do interior do RN. O estudo permitiu constatar que o ciclo de melhoria é uma ferramenta válida para alcance dos padrões sanitários estabelecidos, tendo a Visa um importante papel nesse processo, não só na coleta e análise de dados, mas também na realização de ações que induzam a melhoria da qualidade. Outros ciclos de melhoria poderão ser realizados com o objetivo de aumentar a adesão aos critérios de qualidade estabelecidos.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do programa nacional de qualificação da hemorrede. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
2. Campos CO. Importância das boas práticas de fabricação no ciclo do sangue: análise comparativa das legislações referentes aos serviços de hemoterapia no Brasil com outros países [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2016.
3. Yuk T, Qiu Y, Bust L, Strengers P, Seidl C. Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. *ISBT Sci Ser*. 2018;13(3):284-9. <https://doi.org/10.1111/voxs.12418>
4. Silva Júnior JB, Costa CS, Baccara JPA. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;38(4):333-8.
5. Bastos MS, Souza MK. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterapia. *Vigil Sanit Debate*. 2016;4(2):27-34. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00697>
6. Takakura V. *Benchmarking* nos processos de gestão de qualidade entre dois serviços de hemoterapia [dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2011.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
8. Silva Junior JB, Rattner D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vig Sanit Debate*. 2014;2(2):43-52. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.126>.
9. Silva JB, Rattner D, Martins RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;40(1):1-8.
10. Figueiredo FM, Gama ZAS. Melhoria da proteção radiológica mediante um ciclo de avaliação interna da qualidade. *Radiol Bras*. 2012;45(2):87-92. <https://doi.org/10.1590/S0100-39842012000200005>
11. Cecagno S, Castro JL, Soares MC, Gama ZAS, Cecagno D. Gestión de calidad en el prenatal: atención a las infecciones urinarias en un municipio de la Amazonia legal. *Enferm Glob*. 2019;18(3):377-420. <https://doi.org/10.6018/eglobal.18.3.344971>
12. Portela MC, Pronovost PJ, Woodcock T, Carter P, Dixon-Woods M. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Qual Saf*. 2015;24(5):325-36. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003620>
13. Saturno-Hernández P. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cidade do México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
14. Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte - Sesap-RN. Plano diretor da política de sangue do estado do Rio Grande do Norte. Natal: Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte; 2015.
15. Juran JM, Godfrey AB, Hoogstoel RE, Schilling EG. *Juran's quality handbook*. New York: McGraw-Hill; 1999.
16. Hansen E, Bechmann V, Altmeyden J, Last M, Roth G. Quality management in blood salvage: implementation of quality assurance and variables affecting product quality. *Transfus Med Hem*. 2004;31(4):221-7. <https://doi.org/10.1159/000080405>
17. Heymann C, Pruß A, Kastrup M, Marz S, Braun J, Kiesewetter H et al. Quality management regarding the use of blood products with special respect to the self-inspection program: a report from a university hospital. *Transfus Med Hem*. 2003;30(2):78-85. <https://doi.org/10.1159/000070548>



18. Menezes AN, Santos CA, Santos RDL, Santana JVF, Santos CN, Teles WS. Análise da qualidade dos concentrados de hemácias em um hemocentro de Sergipe. In: Anais da 19ª Semana de Pesquisa da Universidade Tiradentes; Aracaju, Brasil. Aracaju: Universidade Tiradentes; 2017.
19. Saturno-Hernández P. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Ciudad de México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
20. Deitrick LM, Baker K, Paxton H, Flores M, Swavely D. Hourly rounding: challenges with implementation of an evidence-based process. *J Nurs Care Qual.* 2012;27(1):13-9. <https://doi.org/10.1097/NCQ.0b013e318227d7dd>
21. Kaplan HC, Brady PW, Dritz MC, Hooper DK, Linam WM, Froehle CM et al. The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature. *Milbank Q.* 2010;88(4):500-59. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2010.00611.x>
22. Stein BP, Imeton TS, Geraldo A, Bueno ED, Stringari FB, Martinello F. Avaliação da gestão da qualidade de uma agência transfusional. *R Bras Cienc Saude.* 2017;21(3):203-10. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2317-6032.2017v21n3.26439>
23. Silva LMV. Avaliação do processo de descentralização das ações de saúde. *Cienc Saude Colet.* 1999;4(2):331-9. <https://doi.org/10.1590/S1413-81231999000200008>
24. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vig Sanit Debate.* 2018;6(3):4-11. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
26. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2017.
27. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *Jama.* 1989;261(8):1151. <https://doi.org/10.1001/jama.1989.03420080065026>

Contribuição dos Autores

Medeiros AVC, Piuvezam G, Pimenta IDSF, Alves TPS, Rodrigues JM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Bezerra INM, Mata ANS, Medeiros WR, Santos VEP, Macedo LOL - 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.



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.

Vigilância Sanitária e segurança da atenção materna e neonatal: proposta de modelo lógico

Health Surveillance and safety in maternal and neonatal care: proposal of logic model

RESUMO

Ana Maria Bourguignon^{1,*} 

Zulmira Hartz¹ 

Dirceia Moreira¹ 

Introdução: A promoção da segurança do paciente em serviços de atenção materna e neonatal constitui área prioritária para a política de saúde no Brasil, porque contribui para a redução da morbimortalidade de mulheres e recém-nascidos. **Objetivo:** Elaborar um modelo lógico com base no manual Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade, no qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária compila recomendações específicas para os serviços cujo público-alvo são mulheres em estado gravídico e puerperal, bem como seus filhos e filhas. **Método:** Trata-se de um estudo qualitativo, descritivo, que utilizou como procedimento metodológico a análise documental. A avaliação normativa procurou responder a um roteiro com doze questões elaboradas por Bezerra et al. para modelização de programas. **Resultados:** Foi evidenciada a necessidade de integração entre Vigilância Sanitária e os serviços de assistência obstétrica e neonatal, para que os efeitos almejados sejam alcançados. **Conclusões:** O modelo lógico proposto pode ser uma ferramenta útil, tanto para a organização e permanente monitoramento dos serviços, como para os profissionais que atuam na Vigilância Sanitária. Além de potencializar o reconhecimento da contribuição da vigilância sanitária para a promoção da saúde materno-infantil.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação em Saúde; Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde; Segurança do Paciente; Saúde Materno-Infantil; Brasil

ABSTRACT

Introduction: The promotion of patient safety in maternal and neonatal care services is a priority area for health policy in Brazil, because it contributes to reducing the morbidity and mortality of women and newborns. **Objective:** To elaborate a logical model based on the handbook Maternal and Neonatal Care Services: Safety and Quality, in which the National Health Surveillance Agency compiles specific recommendations for services whose target audience is pregnant and puerperal women, as well as their sons and daughters. **Method:** This is a qualitative, descriptive study, which used documentary analysis as a methodological procedure. The normative assessment sought to answer a script with twelve questions prepared by Bezerra et al. for program modeling. **Results:** It was evidenced that the integration between Health Surveillance and obstetric and neonatal care services is necessary, so that the desired effects can be achieved. **Conclusions:** The proposed logical model can be a useful tool, both for the organization and permanent monitoring of services, and for professionals working in Health Surveillance. Additionally, it may enhance the recognition of the health surveillance contribution to the promotion of maternal and infant health.

¹ Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Ponta Grossa, PR, Brasil

¹¹ Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal

* E-mail: anamariabourg@gmail.com

KEYWORDS: Health Evaluation; Health Surveillance of Health Services; Patient Safety; Maternal and Child Health; Brazil

Recebido: 15 jun 2020
Aprovado: 20 out 2020



INTRODUÇÃO

A promoção da saúde da mulher e do recém-nascido durante o ciclo gravídico-puerperal demanda a atuação de diferentes níveis de assistência e de órgãos distintos das estruturas governamentais. A atenção primária mantém o contato direto com as usuárias e suas famílias, responde pela vigilância da gravidez e do puerpério, e promove o planejamento familiar, puericultura e a educação em saúde. A atenção terciária presta os cuidados obstétricos e neonatais necessários em caso de intercorrência, bem como a assistência ao parto e os cuidados nas primeiras horas após o nascimento. Transversal a ambos os níveis de atenção, o sistema de vigilância sanitária tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, mediante o controle sanitário da produção e circulação de bens e da prestação de serviços, incluindo aspectos relativos a ambientes, processos, insumos e tecnologias¹. Nesse amplo raio de atuação, competências específicas distinguem a atuação da vigilância sanitária no sentido de promover a saúde materna e neonatal.

A relação entre vigilância sanitária e a saúde materna, entretanto, nem sempre é evidente. O estudo realizado por Maia et al.² entrevistou profissionais vinculados às secretarias de saúde de municípios capitais de estado, um de cada região do Brasil. No total, participaram 15 profissionais, dos quais cinco coordenadores de saúde da mulher, cinco responsáveis e cinco técnicos pela Vigilância Sanitária (Visa) de serviços de saúde. O primeiro grupo de profissionais considerou a integração entre as áreas importante, porém difícil de ser executada. Na perspectiva dos trabalhadores da Visa, a atuação em conjunto com a área de saúde da mulher acontecia apenas a partir de demandas pontuais.

Os pesquisadores constataram a fragmentação entre as áreas das secretarias e isolamento da Visa, com a consequente dissociação entre as ações de assistência e de prevenção, “[...] seja em razão do entendimento de que uma não depende da outra, seja porque nunca se pensou nessa possibilidade de um trabalho conjunto ou porque não houve apresentação de uma área a outra”². O resultado é corroborado pela pesquisa qualitativa de Fernandes e Vilela³. A análise das entrevistas com 11 gestores de Visa e de saúde da mulher, vinculados a quatro municípios localizados no estado de São Paulo, concluiu que “[...] as práticas de Visa ainda se encontram isoladas das demais práticas de saúde e que, muitas vezes, são identificadas apenas como práticas fiscalizatórias”³.

No que se refere à atenção neonatal, a pesquisa de Tomazoni et al.⁴ avaliou 12 dimensões da segurança do paciente na perspectiva de 181 profissionais de equipes de enfermagem e medicina de unidades de terapia intensiva neonatal. As dimensões com respostas predominantemente positivas foram: “expectativas e ações do supervisor/chefia para a promoção da segurança do paciente” (61%); “aprendizado organizacional - melhoria contínua” (59%); “trabalho em equipe na unidade” (57%); “abertura para comunicação” (55%). Outras dimensões com maiores proporções de respostas negativas: “resposta não punitiva ao erro” (58%), a maioria dos respondentes afirmou que, na hipótese de um erro notificado, o funcionário fica exposto e

não o problema; “apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente” (51%), a maior parte discordou que suas chefias estimulam ações para promoção de segurança; “quadro de funcionários”, considerado por parte significativa dos profissionais como insuficiente para a demanda (43%); “trabalho em equipe” entre as unidades hospitalares (42%), muitos entrevistados avaliaram não haver interação entre as diferentes unidades do hospital. Os resultados da pesquisa indicam que a cultura organizacional interfere na promoção da segurança do paciente nos serviços de atenção neonatal e reforça a necessidade de ampliar os estudos sobre a temática.

Embora a vigilância sanitária tenha um caráter estratégico para a proteção da saúde da população - atuando na eliminação, diminuição e prevenção dos riscos à saúde -, não existe uma política pública específica para a área no Brasil^{5,6}. Depreende-se que a amplitude do espectro de atuação da Visa e a ausência de uma política específica para o setor contribuem para as dificuldades de integração da área com outros segmentos da gestão em saúde, em especial com a saúde materna e perinatal. Ademais, a falta de clareza quanto às metas a serem alcançadas e de indicadores de saúde relacionados à atuação da Visa inviabilizava a concretização da etapa de avaliação pertinente ao ciclo da política pública.

A partir dessa constatação e com o intuito de elucidar a teoria e a lógica subjacentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Felisberto et al.⁶ executaram um projeto de modelagem avaliativa com enfoque na construção de indicadores das ações de vigilância sanitária. Primeiramente, construiu-se o modelo teórico da intervenção, entendida como “um sistema organizado de ação, constituído a partir da priorização daquelas atividades mais representativas em execução pelo Sistema [...]”⁶. O modelo teórico procura identificar como uma intervenção funciona e os fatores de contexto que podem influir no seu funcionamento. Assim, definiu-se que o SNVS é a intervenção responsável pelo conjunto das “Ações de Vigilância Sanitária”, integrado por cinco componentes: gestão; regulação; controle sanitário; monitoramento do risco sanitário; informação, comunicação e educação para a saúde. O modelo teórico também aponta os impactos, isto é, os resultados a nível populacional de longo prazo, esperados com atividades desenvolvidas pela Visa: redução da morbidade e da mortalidade; proteção e promoção da saúde; reconhecimento social da Visa.

O modelo lógico descrito por Felisberto et al.⁶ complementa a modelagem teórica sintetizada acima, na medida em que estabelece as conexões entre os componentes, subcomponentes, atividades, efeitos intermediários, impactos e indicadores de saúde vinculados à atuação da Visa. Recomenda-se visualizar o desenho esquemático do SNVS, resultante da modelagem avaliativa empreendida, no documento final intitulado “Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica”⁵. O referido modelo teórico-lógico⁵ possibilita um novo patamar para a discussão e avaliação das atribuições pertinentes à Visa.



Com base nesse pressuposto e na premissa que a atuação da Visa contribui para a melhoria dos indicadores de saúde relativos à qualidade e à segurança dos serviços de assistência obstétrica e neonatal, o presente estudo objetivou apresentar um modelo lógico do manual intitulado “Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade”⁷. O manual tem por escopo orientar medidas para aumentar a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde, especificamente, no âmbito da assistência materna e neonatal.

MÉTODO

O presente estudo dedicou-se a analisar as recomendações para a implementação de um Programa para a Promoção da Qualidade e Segurança na Atenção Materna e Neonatal (PPQ-SAMN). As recomendações estão disponíveis no manual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), intitulado Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade, que foi publicado em 2014. Trata-se, portanto, de um estudo qualitativo que utilizou a pesquisa documental como procedimento metodológico.

Um programa se constitui por um sistema organizado de ações direcionadas a intervir, num período específico de tempo, em uma situação problemática circunscrita a determinado contexto⁸. Haja vista que nem todos os programas trazem o modelo teórico-lógico explicitamente, como é o caso do PPQSAMN⁷, a modelização é considerada etapa essencial pela literatura para a realização de estudos avaliativos^{8,9,10,11,12}.

As questões formuladas por Bezerra et al.⁸ para a modelização de programas serviu de roteiro base para analisarmos os parâmetros preconizados para a instituição de um PPQSAMN nos serviços de atenção materna⁷. O roteiro contemplou os seguintes aspectos: 1) situação-problema que demandou o programa; 2) descrição do programa instituído para enfrentar o problema; 3) objetivos, metas e público-alvo do programa; 4) componentes; 5) estrutura necessária; 6) ações previstas; 7) produtos/resultados esperados; 8) fatores internos e externos que influenciam o alcance dos resultados.

A aplicação do roteiro foi apresentada em forma de diagrama para otimizar a comunicação com possíveis atores envolvidos com o planejamento, a execução, o monitoramento e a avaliação dos serviços de atenção materna no Brasil¹¹. Ademais, dialoga com o modelo teórico-lógico das ações de vigilância sanitária presente nas recomendações da Anvisa⁵.

A análise do manual da Anvisa para a implementação do PPQSAMN foi complementada pela consulta a outras fontes normativas de apoio: a) Portaria Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde (MS) nº 529, de 1º de abril de 2013¹³, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP); b) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013¹⁴, referente às ações para a segurança do paciente em serviços de saúde; c) RDC Anvisa nº 36, de 3 de junho de 2008¹⁵, que dispôs sobre o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal.

A consulta a essas normas ocorreu na medida em que fundamentam as recomendações para a segurança materna e neonatal. A Portaria GM/MS nº 529/2013¹³ é citada logo na introdução do manual analisado para indicar a responsabilidade da Anvisa em coordenar a implementação do PNSP. Das ações dispostas na RDC Anvisa nº 36/2013¹⁴, destaca-se a recomendação para instituição e funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde. Ademais, os recursos estruturais necessários para o funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal são apresentados no manual em conformidade aos padrões de qualidade, de segurança e de humanização previstos na RDC Anvisa nº 36/2008¹⁵. Portanto, as normas consultadas subsidiam o PPQSAMN, cujo modelo lógico é apresentado e discutido a seguir.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O SNVS é coordenado pela Anvisa, agência reguladora criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹, sob regime de autarquia especial caracterizada pela autonomia financeira, independência administrativa e estabilidade de seus dirigentes, vinculada ao MS. Dentre as atribuições previstas em lei, à Anvisa compete “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, com abrangência em todo o território nacional. Desse modo, a agência responde pelas políticas nacionais de vigilância sanitária que impactam na promoção da saúde de diversos grupos populacionais, especificamente, para o interesse deste artigo, a saúde da mulher durante o ciclo gravídico-puerperal e do neonato.

A Anvisa estabelece parâmetros, dispostos em normas e guias, para o funcionamento de estabelecimentos e serviços que prestam assistência obstétrica e neonatal. A publicação intitulada Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade⁷, realizada pela agência em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), apresenta um conjunto de recomendações e elenca as etapas necessárias para a implementação de um PPQSAMN. O programa é aplicável “a qualquer local onde se oferece assistência materna e neonatal”, independentemente do regime jurídico, incluindo serviços primários de atenção - a exemplo das unidades básicas de saúde, ambulatórios, centros de parto normal, serviços hospitalares e espaços assistenciais como as Casas das Gestantes, Bebês e Puérperas. Considerando as especificidades e o contexto de cada serviço, adaptações ao programa proposto pela Anvisa podem ser ponderadas pelas respectivas equipes locais⁷.

O contexto de elaboração do manual remete à preocupação em prevenir erros no processo assistencial que possam acarretar danos aos usuários de serviços de saúde. A Aliança Mundial para Segurança do Paciente foi lançada em 2004 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como forma de obter o comprometimento dos Estados signatários, dentre eles o Brasil, com a instituição de medidas para melhorar a qualidade dos serviços e aumentar a segurança do paciente nos respectivos serviços de saúde. Com incentivo internacional, o tema da



segurança do paciente pautou ações da vigilância sanitária, em nível federal, com a elaboração do PNSP¹³; a aprovação da RDC Anvisa nº 36/2013¹⁵ - que dispõe sobre ações de segurança do paciente nos serviços de saúde; e a elaboração de recomendações de segurança e qualidade para os Serviços de Atenção Materna e Neonatal⁷.

No modelo teórico-lógico das ações de vigilância sanitária, o componente “monitoramento do risco sanitário” abrange o subcomponente segurança do paciente⁵. A partir deste encadramento, depreende-se que a segurança materna e a segurança neonatal ramificam-se da segurança do paciente, como especificidades inerentes aos serviços que tenham como público-alvo mulheres em estado gravídico e puerperal, bem como, seus filhos recém-nascidos, mas com ações coordenadas pela Visa.

A atenção materna e neonatal constitui área prioritária no que tange à segurança do paciente⁷. Isso porque ocorrem cerca de três milhões de nascimentos por ano no Brasil¹⁶, sendo que 98,5% são realizados em hospitais ou maternidades¹⁷. Portanto, a população exposta a procedimentos relativos aos serviços de atenção materna e neonatal corresponde a aproximadamente seis milhões de mulheres e crianças. Dados reportados no documento analisado ainda referem que os procedimentos obstétricos correspondiam à terceira causa de internamentos hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS) em 2012; ano em que se computaram 218.418 internações devido a problemas oriundos do período perinatal⁷.

Além disso, argumenta-se que o modelo de atenção obstétrica predominante no Brasil preconiza a realização rotineira de intervenções (como episiotomia, cesárea e uso de ocitocina) no processo de parturição que expõem mulheres e crianças a riscos desnecessários, podendo culminar em mortes maternas e neonatais que poderiam ser evitadas por adequada assistência^{7,18}. A qualidade da atenção torna-se um dos principais determinantes dos desfechos de saúde materna e perinatal, tendo em vista que quase todas as mulheres têm acesso aos serviços de assistência à gestação e ao parto no Brasil¹⁹.

O documento da Anvisa estudado oferece orientações para construção e reforma de unidades de atenção materna e neonatal, organização e estruturação desses serviços e elaboração de sistemas de segurança do paciente. O objetivo das orientações é “promover uma atenção obstétrica e neonatal de qualidade que reduza os agravos resultantes do próprio processo reprodutivo e minimize os danos relacionados ao processo assistencial”¹⁷. O alcance deste objetivo pressupõe a superação da dicotomia segurança versus humanização. Pois, a concepção transversal a todas as recomendações prescritas no documento é de que a segurança materna e neonatal deve incluir aspectos de ordem emocional, social e cultural. Com esse pressuposto, a definição de dano decorrente do processo assistencial é ampliada, conforme se lê abaixo:

Na atenção materna e neonatal deve prevalecer uma concepção multidimensional onde, tanto os eventos adversos que comprometem a estrutura ou função do corpo,

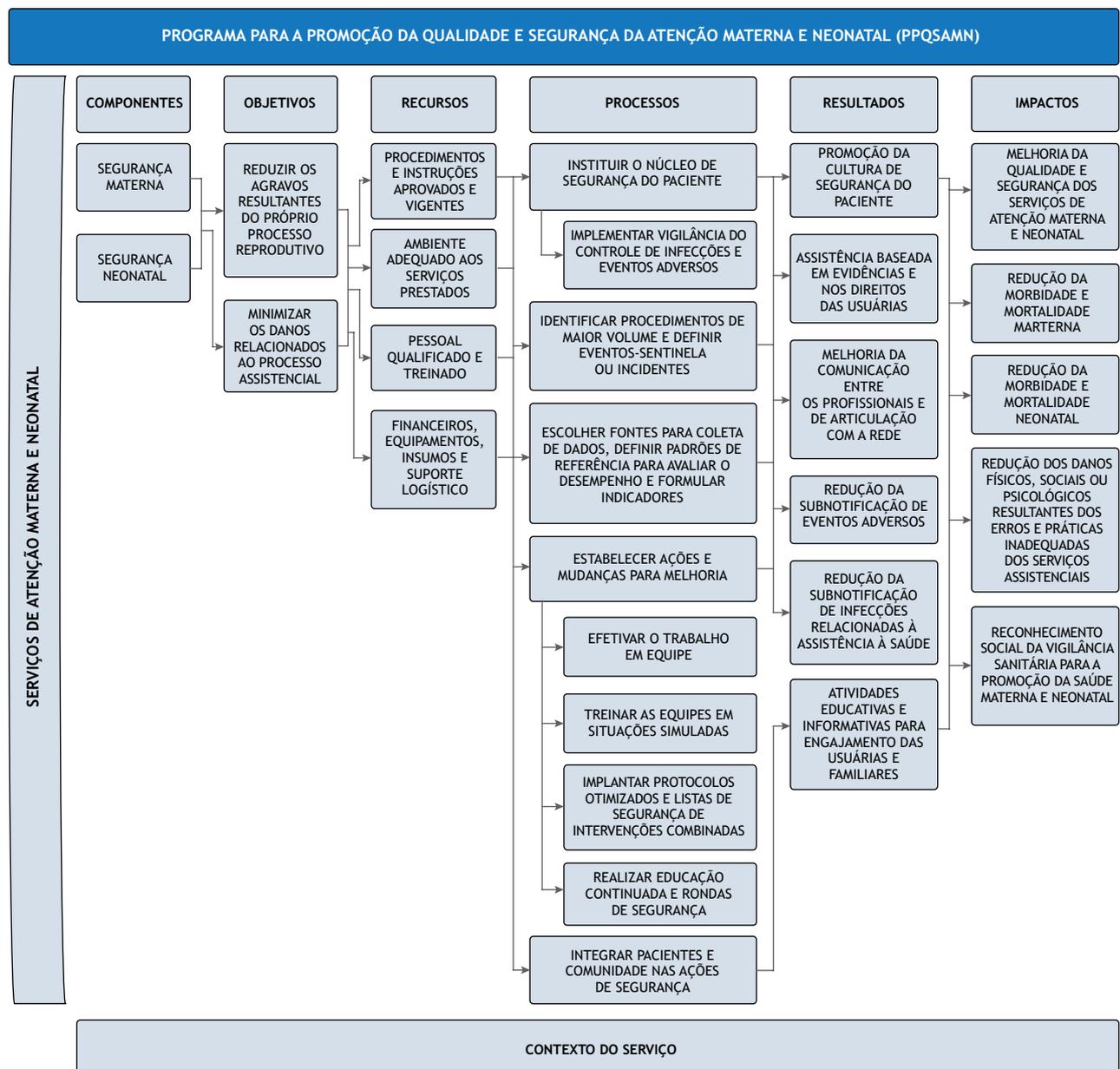
como lesões, incapacidade ou disfunção ou mesmo a morte, assim como o sofrimento social, psicológico, moral e cultural devem ser enquadrados na categoria de danos ao paciente⁷.

Com foco na segurança e na humanização, a meta da Anvisa é “[...] contribuir com os esforços governamentais de redução da mortalidade e morbidade materna e neonatal no país, além da redução dos danos físicos ou psicológicos resultantes dos erros e práticas inadequadas dos serviços assistenciais”. O PPQSAMN desdobra-se em dois componentes: segurança materna e segurança neonatal⁷.

O conteúdo do PPQSAMN ancora-se na tríade: estrutura, processos e resultados, proposta por Avedis Donabedian para avaliação da qualidade da assistência à saúde. Com esses elementos demarcados pelo modelo lógico aqui proposto (Figura), foram identificados os elementos estruturais necessários ao funcionamento do PPQSAMN e agrupados em quatro espécies de recursos: 1) procedimentos e instruções aprovados e vigentes; 2) ambiente adequado aos serviços prestados conforme legislação pertinente ao nível de complexidade do serviço; 3) pessoal qualificado e treinado; 4) recursos financeiros, equipamentos, insumos, materiais e suporte logístico conforme legislação aplicável ao tipo de estabelecimento/serviço. Os elementos que compõem cada espécie de recurso estão descritos na Tabela.

Ao examinar a disponibilidade e a qualidade dos elementos estruturais, é possível detectar possíveis problemas e analisar de que forma essas dificuldades afetam a provisão do cuidado e os processos assistenciais⁷. A pesquisa qualitativa de Maia et al.²⁰ realizou entrevistas com um responsável e um técnico de Visa de serviços de saúde e um coordenador da área de saúde da mulher de secretaria de saúde de três municípios, com localização no Norte, Nordeste e Sul do Brasil. A análise de conteúdo, relativa às respostas para a questão sobre características da qualidade dos serviços que atendem a saúde da mulher, utilizou as categorias de estrutura, processo e resultado. As entrevistadas enfatizaram aspectos relativos à estrutura, tanto em relação a insumos quanto aos recursos humanos necessários à assistência. Os achados de pesquisa são um indicio de que há necessidade de capacitar os profissionais para reconhecer outros elementos que compõem a qualidade dos serviços de saúde, especialmente aqueles relativos às práticas e atividades que podem contribuir para a segurança materna e neonatal.

Especificamente quanto à assistência prestada no âmbito de unidades de terapia intensiva neonatais, estudo de Tomazoni et al.²¹ com 28 profissionais de enfermagem e medicina constatou que há um reconhecimento da importância da segurança do paciente e a compreensão de que as rotinas de trabalhos podem expor os recém-nascidos a riscos. Dentre os fatores que interferem na segurança do paciente, na perspectiva dos profissionais, estão: a infraestrutura inadequada do ambiente hospitalar, materiais e equipamentos antigos e sem manutenção, e dificuldade de substituição de profissionais que faltam ao serviço - o que acarreta aumento da jornada de trabalho e fadiga. Os entrevistados também apontaram que não há



Fonte: Anvisa⁷.

Figura. Modelo lógico do Programa para Promoção da Qualidade e Segurança na Atenção Materna e Neonatal.

incentivo para a comunicação das falhas ocorridas por parte da gestão e que, na hipótese de erro, não são propiciados espaços para discussão e aprendizado coletivo.

Os processos, por sua vez, reúnem o conjunto de atividades desempenhadas pelos diversos profissionais envolvidos direta ou indiretamente com a assistência obstétrica e neonatal. As recomendações para a implementação do PPQSAMN contemplam ações retrospectivas, no sentido de examinar práticas já realizadas para diagnosticar falhas, e ações prospectivas, para melhorar a performance da assistência conforme padrões pautados em evidências científicas e nos direitos humanos das/os usuárias/os. Além disso, estratégias podem ser pensadas para incorporar inovações tecnológicas e pesquisas.

Salienta-se, ainda, que o “foco das atividades é no sistema e trabalho em equipe e não nos indivíduos. Sanções e punições não são adequadas, além de não serem efetivas”⁷. Ou seja, estimula-se que os processos assistenciais sejam verificados com o intuito de gerar aprendizados que valham para o serviço como um todo. A segurança, como atributo da qualidade, é propiciada tanto pelas ações de prevenção dos eventos adversos e danos causados pelo processo assistencial, como pelas ações positivas que buscam implantar melhorias e mudanças que reforcem a confiabilidade de trabalhadores e usuárias/os nos serviços de atenção materna e neonatal.

É com esse sentido que deve ser criado o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), voltado para a atenção materna e neonatal^{13,15}.



Tabela. Recursos necessários ao funcionamento do Programa para Promoção da Qualidade e Segurança na Atenção Materna e Neonatal.

Procedimentos e instruções aprovados e vigentes	<ul style="list-style-type: none">• licença sanitária atualizada, expedida pela Visa local e dados atualizados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde• regimento interno ou equivalente atualizado• atividades/serviços terceirizados formalizados por contrato com prestadores portadores de licença sanitária• normas, protocolos e rotinas técnicas escritas e atualizadas com base em evidências científicas, de fácil acesso a toda a equipe de saúde• comissões e comitês em funcionamento conforme legislação (por exemplo: comitê de mortalidade materna, fetal e neonatal)• documento formal sobre serviços de referência e contrarreferência• mecanismos para identificação e controle de acesso dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes• organização, manutenção e disponibilidade da documentação do estabelecimento• organização das informações de atenção às usuárias (prontuários etc.)
Ambiente adequado aos serviços prestados conforme legislação	<ul style="list-style-type: none">• projeto básico de arquitetura aprovado pela Visa• instalações prediais conforme notas técnicas• acessibilidade• qualidade/continuidade do abastecimento de água• garantia de continuidade de energia elétrica• controle de pragas e vetores• manejo dos rejeitos de acordo com plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde• limpeza dos espaços interiores/exteriores
Pessoal qualificado e treinado	<ul style="list-style-type: none">• responsável técnico e substituto habilitados pelos respectivos conselhos de classe• equipe dimensionada conforme normas/leis vigentes• profissionais legalmente habilitados• educação permanente• avaliação e registro periódico da saúde ocupacional dos trabalhadores• orientação para prevenção dos riscos de acidentes de trabalho• treinamento da equipe para assistência humanizada e segura, atuação com base em protocolos institucionais, identificação e manejo das complicações obstétricas, atendimento às urgências e emergências
Financeiros, equipamentos, insumos, materiais e suporte logístico conforme legislação	<ul style="list-style-type: none">• equipamentos de proteção individual• sistemas de informação• insumos de acordo com o nível de complexidade e demandas do serviço• garantia, em tempo integral, de acesso aos recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos de apoio

Fonte: Anvisa⁷.

Sua composição deve ser multiprofissional e reunir as condições necessárias para coordenar ações retrospectivas e prospectivas que culminem na promoção de uma cultura de segurança nos serviços. É de competência do NSP a notificação dos eventos adversos (por exemplo: reação adversa a medicamento, incidente relacionado ao processo assistencial) e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária (por exemplo: vacinas, artigos e equipamentos médico-hospitalares). A notificação à Visa não exime a responsabilidade pela investigação epidemiológica e tomada de medidas para o controle da situação.

Dentre as estratégias elencadas, sugere-se primeiro a identificação de prioridades de melhoria, com base na verificação dos procedimentos de maior volume, como o número médio de partos normal e cesárea realizado pelo estabelecimento. De acordo com Anvisa⁷, é importante definir os eventos-sentinelas ou incidentes, cujas causas precisam ser investigadas e analisadas e demandam notificação. Dentre os eventos-sentinelas maternos sugeridos constam: parto eletivo programado; readmissão materna não planejada dentro de 14 dias pós-parto; remoção, lesão ou reparo não planejado de órgão; complicações anestésicas; morte

materna etc. Os eventos-sentinelas fetais/neonatais podem contemplar: lesão fetal em cesariana, anomalia fetal não diagnosticada, mortes fetais e neonatais com peso menor ou igual a 500 gramas, entre outras. Orienta-se, também, a definição de eventos-sentinelas relativos à organização do serviço que podem comprometer a qualidade da assistência, por exemplo: prontuário não disponível, reclamação de usuária/o, infecção relacionada à assistência. Os eventos-sentinelas devem ser congruentes ao nível de complexidade e demanda dos serviços.

Outras atividades recomendadas pela Anvisa⁷ envolvem a verificação das fontes disponíveis para coleta de dados (sistemas de informação, prontuários, manifestações em ouvidoria etc.), estabelecimento de padrões de referência para a assistência e decisão quanto aos indicadores que possibilitem avaliar o desempenho do serviço. Os indicadores podem contemplar os recursos, os processos e os resultados almejados, desde que haja coerência com os padrões de referência estabelecidos. Exemplos de indicadores pertinentes: “taxa de óbitos decorrentes de falha durante a assistência”, “percentual de incidentes por grau do dano”, “incidência de infecção de sítio cirúrgico de parto por cesárea”⁵.



O estudo de Moraes et al.²², realizado em um hospital-escola do interior do estado de São Paulo, verificou junto aos dados do NSP que, dentre as 89 notificações de eventos adversos, 30,3% estavam relacionadas ao trauma mamilar, 25,8% a falhas na comunicação, 20,2% à administração de medicamentos e 14,6% à identificação. O estudo também concluiu que a falta de indicadores para avaliar o desempenho da atenção materna e neonatal dificulta a implementação de uma cultura de segurança na instituição.

Na hipótese de falhas ou de assistência prestada abaixo dos parâmetros predefinidos, recomenda-se investigar e monitorar as causas que contribuíram para o desfecho negativo. A maior parte dos eventos adversos ou incidentes possui causas multifatoriais, reconhecê-las a partir do ponto de vista institucional é mais efetivo que buscar culpados individualmente. Seguindo o modelo teórico-lógico da Anvisa⁵, esse processo envolve o “monitoramento dos níveis de infecção relacionados à assistência à saúde” e o “monitoramento dos eventos adversos da assistência à saúde”. São várias as metodologias que podem ser úteis aos processos de investigação e monitoramento, e o documento da Anvisa⁷ oferece como sugestão os sete passos para a Análise da Causa-Raiz.

Ato contínuo ao monitoramento, deve-se estabelecer ações e mudanças para a melhoria. Essas ações decorrem de uma série de atividades concomitantes dependentes do efetivo trabalho em equipe; treinamentos em situações simuladas; elaboração de diretrizes clínicas baseadas em evidências; implantação de protocolos otimizados, listas de segurança e intervenções combinadas; e processos de educação continuada e de rondas de segurança⁷.

O trabalho multiprofissional é essencial, mas ainda incompleto sem a integração e engajamento dos pacientes, familiares e da comunidade para a efetivação de uma cultura da segurança. Ainda que não liste efetivamente essa ação como parte das estratégias para garantia do PPQSAMN, depreende-se da leitura de todo o documento⁷, a necessidade de integrar pacientes, familiares e a comunidade nas ações de segurança. Isso pode ocorrer por meio de atividades educativas sobre uso seguro de medicamentos, higienização das mãos, tosse com etiqueta, prevenção e controle de infecções. Ademais, para além do que está no documento, é profícuo estabelecer uma cultura de identificação e notificação por parte dos pacientes, com serviços de ouvidorias ativas e possibilidades efetivas de inclusão da comunidade nos processos de gestão de segurança^{23,24}.

Outras ações podem ser executadas, dependendo do tipo e da demanda assistencial do serviço, considerando também o manual Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática²⁵.

A partir desses processos, os resultados englobam os efeitos de curto e médio prazo. Compreende-se como resultados a redução de subnotificação de infecções relacionadas à assistência à saúde e a redução das subnotificações de eventos adversos, o que contribuirá para a “redução do número de serviços de saúde classificados como médio-alto e de alto risco” em nível nacional⁵. Outros resultados relacionados ao conjunto dos processos que compõem o programa são: a melhoria da comunicação entre os profissionais

do serviço, da articulação da rede assistencial, e do engajamento de pacientes, familiares e a comunidade^{5,7,13}.

A implementação do PPQSAMN nos serviços de atenção materna e neonatal objetiva a promoção da cultura de segurança do paciente e da humanização da atenção obstétrica e neonatal – que pressupõe a assistência baseada em evidências com o respeito aos direitos humanos das mulheres, recém-nascidos e de suas famílias. Conforme o conceito formulado por Pittrof et al.²⁶, a qualidade nos serviços de atenção materna envolve a conjugação de “cuidados mínimos” para maior parte das mulheres e recém-nascidos e de alta complexidade para aqueles que precisarem. Haja vista que a maior parte das gestações, partos e nascimentos transcorrem sem a necessidade de intervenções, os “cuidados mínimos” correspondem às boas práticas de assistência obstétrica e neonatal, que preconizam postura não invasiva e a realização de intervenções quando houver indicação baseada em evidências. Isso porque a prática rotineira de procedimentos invasivos expõe a mulher e o bebê a maiores riscos de eventos adversos relacionados à assistência. Qualquer que seja o nível de complexidade da atenção, devem ser considerados aspectos sociais, culturais e emocionais relativos ao nascimento.

Também se pontua como resultado esperado a melhoria da comunicação entre os profissionais. Isso porque a efetividade das ações elencadas preconiza o trabalho em equipe. A cooperação entre profissionais de posições hierárquicas e funções distintas é um desafio permanente para os serviços de saúde. O fortalecimento do trabalho em equipe constitui estratégia essencial para o fomento de uma cultura de segurança, haja vista que ações descoordenadas e dificuldades de comunicação entre os profissionais estão no cerne de muitos eventos adversos ou incidentes no âmbito da atenção materna e neonatal⁷.

Da articulação entre recursos adequados, processos coerentes com a segurança do paciente e a humanização e resultados previstos em âmbito institucional, é possível antever impactos para a população de um modo geral. São efeitos que demonstram como cada instituição pode contribuir, em sentido amplo, para: a) melhoria da qualidade e segurança dos serviços de atenção materna e neonatal; b) redução da morbidade e mortalidade materna e neonatal; c) redução dos danos físicos, sociais ou psicológicos resultantes dos erros e práticas inadequadas dos serviços assistenciais; e d) reconhecimento social da vigilância sanitária para a promoção da saúde materna e neonatal. Toda a constituição do modelo lógico reforça a necessidade de integração entre os órgãos de VISA e os serviços de atenção materna e neonatal.

CONCLUSÕES

A constituição do modelo lógico apresentado procurou integrar uma das atribuições da vigilância sanitária para promoção da saúde materna e neonatal, especificamente a segurança do paciente prevista no modelo teórico-lógico da Anvisa⁵. A análise teve como foco o documento Serviços de Atenção Materna e Neonatal: segurança e qualidade, que propõe um PPQSAMN⁷.



Do mesmo modo que o PPQSAMN pode ser executado pelos serviços de assistência obstétrica e neonatal, mediante adaptações conforme o nível de complexidade e demandas do serviço, espera-se que o modelo lógico ora proposto possa contribuir para atividades de avaliação das equipes gestoras dos serviços pertinentes.

O modelo foi construído com base na tríade estrutura, processos e resultados, de acordo com Donabedian, e buscou formas de sintetizar e organizar o conjunto de recomendações para segurança materna e neonatal. Teve a preocupação de perceber a importância do trabalho multiprofissional e a integração de pacientes, familiares e comunidade para a promoção de cultura de segurança do paciente.

Ainda que não explorado profundamente no documento base⁷, acredita-se que o fortalecimento do controle social pode

potencializar os processos de avaliação dos serviços, bem como o reconhecimento e valorização social da Visa para a promoção da saúde materna e neonatal. A experiência das “ouvidorias ativas” pode contribuir com os mecanismos de monitoramento, por exemplo, dos incidentes ou eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Por fim, destaca-se a necessidade de articulação e de complementaridade dos serviços de Visa e de assistência obstétrica e neonatal. Salienta-se que as recomendações da Visa analisadas estão alinhadas com a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher e a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança. Principalmente com o Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento que propõe práticas obstétricas e neonatais baseadas nas melhores evidências científicas e com a centralidade da mulher e sua família, com efetivação do respeito aos direitos humanos de usuárias/os.

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. Maia C, Guilhem D, Lucchese G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. Cad Saude Publica. 2010;26(4):682-92. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000400011>
3. Fernandes RZS, Vilela MFG. Estratégias de integração das práticas assistenciais de saúde e de vigilância sanitária no contexto de implementação da rede cegonha. Cienc Saude Coletiva. 2014;19(11):4457-66. <https://doi.org/10.1590/1413-812320141911.21662013>
4. Tomazoni A, Rocha PK, Kusahara DM, Souza AIJ, Macedo TR. Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. Texto Contexto Enferm. 2015;24(1):161-9. <https://doi.org/10.1590/0104-07072015000490014>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
6. Felisberto E, Brito RL, Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNB, Souza NC et al. Modelagem avaliativa para a construção de indicadores de efetividade das ações de vigilância sanitária no Brasil. Rev Bras Saude Mater Infant. 2018;18(3):665-76. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000300011>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
8. Bezerra LCA, Cazarin G, Alves CK. 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.
9. McLaren J. Evaluating programs for women: a gender-specific framework. Winnipeg: Prairie Women's Health Centre of Excellence; 2000.
10. Medina MG, Silva GAP, Aquino R, Hartz ZMA. Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: Hartz ZMA, Silva LMV, organizadores. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2005. p. 41-63.
11. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos AP. Modelizar as intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011. p. 61-74.
12. Pinto ESG, Souza NL, organizadoras. Caminho para a avaliação em saúde: elaboração de modelos lógicos como passo inicial. Curitiba: CRV; 2017.
13. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União 2 abr 2013.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal. Diário Oficial União. 4 jun. 2008.
16. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Estatísticas do registro civil. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2018[acesso 3 jun 2020]. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/2679#resultado>



17. Leal MC, Szwarcwald CL, Almeida PVB, Aquino EML, Barreto ML, Barros F et al. Saúde reprodutiva, materna, neonatal e infantil nos 30 anos do sistema único de saúde (SUS). *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(6):1915-28. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.03942018>
18. Bourguignon AM, Grisotti M. Concepções sobre humanização do parto e nascimento nas teses e dissertações brasileiras. *Saude Soc*. 2018;27(4):1230-45. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902018170489>
19. Salgado HO, Souza JP, Sandall J, Diniz CSG. Patient safety in maternity care in Brazil: the maternity safety thermometer as a tool to improve the quality of care. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2017;39(5):199-201. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1602704>
20. Maia CS, Freitas DRC, Guilhem D, Azevedo AF. Percepções sobre qualidade de serviços que atendem à saúde da mulher. *Cienc Saude Coletiva*. 2011;16(5):2567-74. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000500027>
21. Tomazoni A, Rocha PK, Ribeiro MB, Serapião LS, Souza S, Manzo BF. Segurança do paciente na percepção da enfermagem e medicina em unidades de terapia intensiva neonatal. *Rev Gaucha Enferm*. 2017;38(1):1-13. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.64996>
22. Moraes AISM, Santos VL, Paes LBO, Parro MC. Qualidade e segurança na área da saúde materno-infantil: avaliação de eventos adversos. *Cuidarte Enferm*. 2019;13(1):32-7.
23. Almeida KJQ, Roure FN, Bittencourt RJ, Santos RMDB, Bittencourt FV, Gottens LBD et al. Ouvidoria ativa em saúde: avaliação da qualidade da atenção ao parto e nascimento. *Rev Saude Publica*. 2018;52(76):1-11. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2018052017291>
24. Behrens R. Segurança do paciente e os direitos do usuário. *Rev Bioet*. 2019;27(2):253-6. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272307>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
26. Pittrof R, Campbell OMR, Filippi VGA. What is quality in maternity care? An international perspective. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002;81(4):277-83. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0412.2002.810401.x>

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Contribuição dos Autores

Bourguignon AM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Hartz Z, Moreira D - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise e interpretação dos dados. Todas as autoras 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.

Ensaio clínico com medicamentos no Brasil: uma análise das principais características

Clinical trials with drugs in Brazil: an analysis of the main characteristics

Juliana Carvalho Rocha Alves da Silva^I 

Rafael Santos Santana^{II} 

Cecília Menezes Farinasso^{II} 

Dayde Lane Mendonca da Silva^{II} 

Helaine Carneiro Capucho^{I,II,*} 

RESUMO

Introdução: Os resultados de ensaios clínicos são utilizados pelas agências regulatórias de todo o mundo para fins de registro e comercialização de medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a responsável pelos registros de tecnologias em saúde no Brasil e regras para análises técnicas de ensaios clínicos. A Anvisa vem atuando para atualizar seu arcabouço regulatório a respeito de ensaios clínicos com medicamentos no país, para reduzir tempo de análise e harmonizar conforme regras internacionais. **Objetivo:** Caracterizar os ensaios clínicos de fase III, com medicamentos, realizados no Brasil a partir da publicação da RDC n° 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Anvisa. **Método:** Estudo exploratório e descritivo realizado em três etapas: (1) análise quantitativa pré e pós RDC n° 9/2015; (2) análise da população participante de ensaio clínico que embasou registros de medicamentos; (3) caracterização dos ensaios clínicos realizados no Brasil. **Resultados:** Houve redução em 20% de ensaios clínicos realizados no Brasil quando se compara o período anterior e posterior à publicação da RDC n° 9/2015 da Anvisa; apenas 33% dos ensaios clínicos que embasaram registros de medicamentos no país foram realizados com população brasileira; os medicamentos sintéticos e biológicos somam 96% da intervenção estudada nos ensaios clínicos; placebo ainda é muito utilizado como comparador (37%); a indústria farmacêutica é majoritariamente o patrocinador dos ensaios clínicos (86%). **Conclusões:** Diante deste cenário, é imperativo que se fortaleçam as ações de farmacovigilância no Brasil, a fim de conhecer os perfis de efetividade e segurança dos medicamentos após exposição da população brasileira.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaio Clínico; Legislação de Medicamentos; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The results of clinical trials (CT) are used by regulatory agencies around the world for the purposes of drug product's registering and marketing. The Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa, in Portuguese) is responsible for the registration of health technologies in Brazil and for creating the rules for the analysis of technical issues in clinical trials. Anvisa has been working to update its regulatory framework regarding clinical trials with drugs in the country, to reduce analysis time and harmonize the normative frame according to international guidelines. **Objective:** To characterize phase III clinical trials, with drug products, conducted in Brazil from the publication of RDC n° 9, on 20 February 2015 by Anvisa. **Method:** Exploratory and descriptive study, carried out in three stages: (1) quantitative analysis before and after RDC n° 9/2015; (2) analysis of the population participating in clinical trials that supported medication records; (3) characterization of the clinical trial performed in Brazil. **Results:** There was a 20% reduction in clinical trials conducted in Brazil when compared before and after RDC n° 9/2015 by Anvisa; only 33% of the clinical trials that supported drug product registrations in Brazil were performed with the Brazilian population; synthetic and biological drugs account for 96% of the intervention studied in clinical trials; placebo is still widely used as a comparator (37%); the pharmaceutical industry is mostly the sponsor of the clinical trial (86%). **Conclusions:** In view of this scenario, it is imperative to strengthen pharmacovigilance actions in Brazil, in order to learn about the effectiveness and safety profiles of medicines after exposure of the Brazilian population.

KEYWORDS: Clinical Trial; Legislation; Drug Product; Health Surveillance

^I Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

^{II} Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: helaine.capucho@unb.br



INTRODUÇÃO

No Brasil, o marco regulatório para registro de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária é a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976¹, que dispõe sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Essa lei determina que nenhum desses produtos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado. Além disso, principalmente nos casos dos medicamentos, devem ser comprovadas a eficácia e a segurança por meio de ensaios clínicos, devidamente estruturados e aprovados¹.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define ensaio clínico como:

pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia².

O arcabouço legislativo brasileiro a respeito de pesquisa clínica divide-se em duas principais vertentes: ética e técnica. As informações éticas foram as primeiras que surgiram no cenário brasileiro, tendo em vista todo o cenário mundial que se construiu após a segunda guerra. Dessa forma, era necessário que o Brasil tivesse suas próprias regras éticas para evitar que sua população ficasse exposta a possíveis danos recorrentes da pesquisa clínica. A primeira vez que a figura do comitê de ética foi citada na legislação brasileira ocorreu em 1988, quando o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução nº 1, de 13 de junho³. A Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, também de natureza bioética, revogou a anterior e aprovou diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa resolução trouxe termos e definições relacionados à pesquisa clínica e citou, pela primeira vez, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); estabeleceu a composição, as competências e a formação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP); os protocolos de pesquisa e as considerações sobre o risco e o benefício em ensaios clínicos⁴. Em 2012, essa Resolução foi substituída pela nº 466 de 12 de dezembro⁵, que é sobre bioética e está atualmente vigente no Brasil.

Nesse cenário ético, surgem duas instâncias fundamentais: CEP e Conep. As instituições de pesquisa podem ter seu próprio CEP, desde que sigam as regras da Conep. Os CEP avaliam os projetos de pesquisa e, em alguns casos, esses protocolos seguem para análise complementar da Conep. O objetivo principal dessa análise é proteger o participante da pesquisa, a equipe, a instituição, a sociedade e o meio ambiente⁶.

A Conep é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa⁷. Os projetos das seguintes áreas

temáticas necessitam da avaliação da Conep: genética humana, reprodução humana, equipamentos ou dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no Brasil, novos procedimentos terapêuticos invasivos, estudo com população indígena, organismos geneticamente modificados ou células-tronco ou organismos que representem alto risco coletivo e coordenação e/ou patrocínio de fora do país, exceto os de copatrocínio do governo brasileiro. Também são encaminhados para a Conep aqueles protocolos que os CEP julgarem necessários, cuja instituição proponente seja o Ministério da Saúde ou projetos que não tenham instituição proponente (Conep escolhe um CEP para avaliar)⁵.

Para encaminhar o projeto de pesquisa para o sistema CEP/Conep é necessário cadastrar os documentos por meio da Plataforma Brasil, que é um sistema computadorizado que integra todos esses participantes de análise ética. Essa submissão via plataforma Brasil pode ser paralela com a submissão do ensaio clínico para a Anvisa.

A Anvisa é a responsável, desde sua criação, em 1999, pelos registros de tecnologias em saúde no Brasil e também pelas regras para análise das questões técnicas de ensaios clínicos. A primeira Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que versava sobre esse tema foi a RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004⁸, que apresentava o regulamento para elaboração do dossiê de pesquisa clínica para a obtenção de um comunicado especial (CE), que é o documento necessário para a importação de produtos com a finalidade de serem utilizados na pesquisa clínica.

A RDC nº 39, de 5 de junho de 2008⁹ revogou a RDC nº 219/2004. Essa normativa, que dispunha das regras para aprovar a realização de pesquisas clínicas no Brasil, trazia informações sobre o tipo de documentação que deveria ser apresentada à Agência, as regras para elaboração de dossiês de pesquisa clínica e a obtenção do CE.

Essa Resolução foi revogada pela atual regra de pesquisa clínica com medicamentos no Brasil, elaborada pela Anvisa, a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015².

A RDC nº 9/2015² atualizou o arcabouço regulatório a respeito de ensaios clínicos com medicamentos no país, com o objetivo de reduzir o tempo de análise dos pleitos por ensaios clínicos e ter uma abordagem mais parecida com o que é aplicado por outras agências regulatórias, visando atrair ensaios clínicos para o país¹⁰. Essa legislação tem como escopo os ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. Além disso, os ensaios clínicos com medicamentos registrados no Brasil devem seguir todas as disposições desta Resolução quando fornecerem subsídios para: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, ampliação de uso, nova posologia, novas associações ou qualquer alteração pós-registro que requeira dados clínicos, incluindo renovação de registro.

Atrair mais estudos para o Brasil permite que existam dados disponíveis sobre eficácia e segurança de medicamentos específicos



para essa população³. Embora tenha adotado essa medida, a Anvisa em suas normas que regulamentam o registro de medicamentos, possibilita a apresentação de estudos clínicos realizados em outros países, conforme norma específica^{11,12,13,14,15}. A validade externa do ensaio clínico, que é a capacidade de generalização dos dados para a população geral, pode ficar comprometida, considerando as características da população estudada, tais como diferenças farmacogenômicas, diferentes doenças-base, perfil farmacoepidemiológico e esquemas nutricionais¹⁶.

Como exemplo, dessas diferenças farmacogenômicas, pode-se citar o fato de que os afroamericanos têm maior hepatotoxicidade quando expostos ao paracetamol; caucasianos, menor toxicidade hepática no uso de isoniazida, maior toxicidade com o uso de varfarina e maior risco de hipoglicemia com uso de glibenclamida; judeus ocidentais têm prolongamento de paralisia muscular com suxametônio¹⁷. Além disso, a eficácia clínica relacionada ao uso de anti-hipertensivos e a resposta inicial a anti-coagulantes orais foram menores entre a população negra^{18,19}.

As respostas aos medicamentos também podem ser afetadas por fatores extrínsecos, como: clima, poluição, cultura, práticas médicas e uso de medicamentos que diferem entre países. De acordo com o guia E5 - *Ethnic Factors In The Acceptability of Foreign Clinical Data*, do *International Conference on Harmonisation (ICH)*, organização que trata sobre harmonização de práticas regulatórias entre os países signatários, os fatores intrínsecos precisam ser avaliados entre as populações, pois, a partir deles, é que será possível ou não determinar generalizações dos estudos clínicos, enquanto que os extrínsecos afetam o desenho e a conduta na pesquisa clínica²⁰. Outro guia relevante, também emitido pela ICH, o qual o Brasil é signatário, é o E17 - *General Principles For Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials*. Esse documento traz as recomendações básicas que precisam ser seguidas para a condução de ensaios clínicos multirregionais, ou seja, em diferentes países²¹.

Outro ponto relevante, nesse contexto, é a migração atual da realização de ensaios clínicos de países desenvolvidos para países de renda baixa e média, com economias emergentes. Drain et al.²² publicaram um estudo em 2018, apresentando os 20 países que tiveram as maiores taxas de crescimento no número de ensaios clínicos, realizados localmente, entre 2006 e 2012. O Brasil não se encontra nesse *ranking*, mas países da América Latina, como Colômbia, Venezuela e Panamá, estão listados. Essa falta de crescimento expressivo no Brasil, quando comparado com outros países latino-americanos, precisa ser discutida e os motivos levantados.

Neste sentido, incluir no arcabouço da legislação sanitária brasileira medidas para atrair o interesse para a realização de ensaios clínicos com nossa população favorece a tomada de decisão para o registro de produtos e colabora para a elaboração do plano de gestão de riscos associados. Esse plano elenca os principais riscos e pontos críticos da pesquisa e apresenta sugestões para a sua minimização.

Todas essas atualizações normativas, éticas e técnicas refletem um esforço brasileiro para que o país se torne mais participativo

no cenário mundial de realização de pesquisas clínicas. A publicação da RDC n° 9/2015² foi um marco legal importante e, por isso, marca o desenvolvimento do presente estudo, que teve como objetivo caracterizar os ensaios clínicos de fase 3 realizados no Brasil a partir da publicação da referida norma, avaliando esse progresso no país na perspectiva mundial.

MÉTODO

Trata-se de estudo exploratório e descritivo, realizado em três etapas. Na primeira, a fim de identificar mudanças no número de ensaios clínicos com medicamentos realizados no Brasil a partir da publicação da Resolução RDC n° 9/2015², realizou-se análise quantitativa comparando dois momentos: antes e depois da vigência da atual norma que trata sobre pesquisa clínica com medicamentos no Brasil. A fim de determinar o período de avaliação, calculou-se o número de dias entre o início de vigência da norma (3 de março de 2015) até a data de fechamento dessa pesquisa (25 de novembro de 2019), ou seja, 1.728 dias. Desta forma, a fim de avaliar iguais períodos em dias, a avaliação pré-resolução foi compreendida entre 9 de junho de 2010 e 2 de março de 2015. Além do período de avaliação, foram utilizados os seguintes filtros na busca: *Interventional Studies | Brazil | Phase 3*.

Na segunda etapa, realizou-se análise de todos os registros deferidos pela Anvisa e que tinham Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM) desde a instauração do banco de dados em 2015 até a data de finalização da primeira fase deste estudo (25 de novembro de 2019), com a finalidade de verificar se as aprovações estavam amparadas em estudos realizados com população brasileira. A escolha da análise dos PPAM para esse trabalho foi realizada, uma vez que esse documento apresenta informações detalhadas sobre o registro do medicamento, o que possibilita a verificação se o registro foi com base em estudos internacionais, por exemplo. Além disso, a data de implementação do PPAM foi contemporânea com a da RDC n° 09/2015², alvo desse estudo.

Na terceira e última etapa, realizou-se análise completa das características dos ensaios clínicos que foram realizados após a vigência da RDC n° 9/2015², registrados na base de dados internacional *Clinicaltrials.gov* e no banco de dados brasileiro de ensaios clínicos, Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

A base de dados *Clinicaltrials.gov* foi escolhida para essa análise, pois ela está entre os maiores repositórios de estudo clínicos e possui campos de pesquisa bastante abrangentes. Embora esse não seja o banco de dados mais abrangente de ensaios clínicos (em comparação com Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos - ICTRP), é uma base bem completa e de fácil pesquisa²³.

Os estudos encontrados em ambas as bases foram considerados apenas uma vez para esse estudo. Foram aplicados, para tanto, os filtros: *Recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation, Suspended, Terminated, Withdrawn Studies | Interventional Studies | Brazil | Phase 3 | Start date from 03/03/2015 to 11/25/2019*. Dessa forma, ao aplicar os filtros anteriormente citados, apenas estudos com braço no Brasil, fase III, no período de tempo definido e com as situações



descritas foram encontrados na plataforma. Não foram aplicados os filtros de “recrutamento não iniciado”, pois não era possível saber se o recrutamento seria autorizado e “estado indefinido”, uma vez que estudos sem estado definido poderiam causar confusão em relação aos dados encontrados. Apenas estudos fase III foram incluídos, pois, normalmente, eles são a fase final de análise clínica obrigatória, antes do registro^{11,12,13,14,15}. Como o objetivo é fazer uma avaliação da situação dos registros associados aos ensaios clínicos, o foco foi direcionado para essa fase. Desses estudos, foram avaliadas suas principais características como: intervenção, comparador, classificação da intervenção (sintético, biológico, específico, fitoterápico, entre outros), patrocinador e tipo do patrocinador (indústria farmacêutica, filantropia, pesquisa por meio de universidades e agências de fomento). Para a classificação do patrocinador, foi realizada busca no site da instituição citada como patrocinadora.

A base de cálculo para essas análises foi o uso de proporções numéricas. O universo amostral era considerado como 100% e o somatório para cada uma das análises foi calculada em relação ao total.

Como o estudo utiliza dados de acesso público e sem identificação de participantes, não foi necessária a submissão do projeto do estudo à apreciação de Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A RDC nº 9/2015⁵, marco regulatório objeto deste estudo, desburocratizou alguns aspectos da análise de pesquisas clínicas, tais como a diminuição do tempo de análise do protocolo do estudo para 90 dias, salvo exceções; análise paralela com órgãos reguladores éticos, novo formato de documento a ser apresentado para a Anvisa - o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), que se assemelha aos formatos utilizados por outros países.

Na primeira etapa do estudo, foi observado que o total de ensaios clínicos de fase III realizados no Brasil no período pré-RDC foi de 653 ensaios clínicos e, no período pós-vigência, de 525, representando uma redução de 20%, o que sugere que apenas a publicação da norma não foi suficiente para atrair pesquisas para o país. O desenvolvimento clínico de um medicamento se divide em quatro fases, principalmente. Na fase I, o medicamento é testado em voluntários saudáveis para avaliação de sua segurança. A fase II é um estudo piloto de eficácia e segurança, já com a população-alvo do tratamento. A fase III é um estudo com um número bem maior de participantes e é considerada como o padrão-ouro dos estudos intervencionais. A fase IV abrange a análise do medicamento, após o registro, na vida real²⁴.

O Brasil apresenta pontos positivos e negativos para a realização de ensaios clínicos localmente. Como principal ponto forte, existe a facilidade de recrutamento e como ponto negativo a demora regulatória para aprovação dos estudos. Essa burocracia afeta a realização de estudos no país, incentivando a estratégia de registro de produtos sem a realização de pesquisa clínica no Brasil²⁵. Assim, mesmo com mudança no arcabouço legislativo, o Brasil ainda enfrenta dificuldades em se inserir como polo de

pesquisa clínica mundial, demonstrando que a nova legislação ainda não teve os impactos esperados no cenário brasileiro.

Existem diversas implicações para a realização de ensaios clínicos em países em desenvolvimento em detrimento de países desenvolvidos. Entre elas, pode-se citar: que a população com um menor nível econômico e educacional acaba sendo mais suscetível ao aceite na participação desses ensaios; a falta de assistência médica no local gerando expectativa de tratamento para a população; a possibilidade de captação e amostras maiores para o estudo; a oportunidade de novo mercado para a indústria farmacêutica²⁶. Entretanto, os resultados sugerem que ainda há outros entraves para o Brasil ser incluído na rota preferencial de realização de ensaios clínicos pelos patrocinadores.

A ausência de um guia brasileiro de Boas Práticas Clínicas, por exemplo, foi uma lacuna na legislação brasileira até 2008, quando a Anvisa incorporou o Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas⁹. E, em novembro de 2019, a Agência traduziu para o português “Guia Harmonizado do ICH - Adendo integrado ao ICH e6(r1): Guia de Boas Práticas Clínicas E6(r2)”²⁷, definido como um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos. Segundo a publicação, o cumprimento desse padrão oferece uma garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes do ensaio estão protegidos, de forma consistente com os princípios que têm sua origem na Declaração de Helsinque, e que os dados do ensaio clínico têm credibilidade.

Shenoy²⁸ avaliou as regras globais para estudos multicêntricos e seus achados reforçaram a definição de requisitos mínimos de qualidade mundiais para que um estudo clínico possa ser realizado. Esses requisitos mínimos incluíam: análise de diferenças intrínsecas e extrínsecas, análise de diferenças de terapias base, harmonização das boas práticas clínicas, randomizações considerando a variabilidade populacional, entre outros. A definição desses critérios de qualidade pode ajudar não só em uma realização multicêntrica de pesquisa clínica mais harmônica, tornando mais previsível e menos oneroso todo o processo e, por consequência, atrair mais estudos para o Brasil, mas, por outro lado, tende a harmonizar o processo entre países, incentivando que estudos clínicos realizados em diferentes nações sirvam de base para o registro de medicamentos em outras localidades, devido à inviabilidade financeira e temporal de se realizar os estudos em todos os países de interesse comercial²⁹.

Pelo exposto, a segunda etapa deste estudo analisou os registros de medicamentos no Brasil no período pós-RDC nº 9/2015², publicados via PPAM. Dos 295 registros encontrados no período de busca, 115 eram genéricos, 86 biológicos, 74 novos, seis similares, 13 específicos e um fitoterápico. É importante citar que os medicamentos classificados como genéricos e similares (n = 121) são isentos de pesquisa clínica para o registro, uma vez que sua segurança e eficácia são comprovadas por meio de estudos de bioequivalência¹⁵. Além disso, medicamentos específicos e fitoterápicos também podem ter sua segurança e eficácia comprovadas por outros meios como tradicionalidade de uso ou literatura

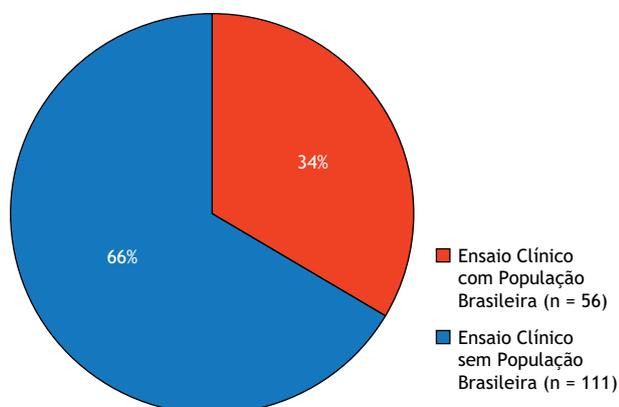


científica^{12,13}. Neste estudo, foi verificado que três medicamentos da classe de medicamentos específicos e o fitoterápico (um) foram registrados sem condução de pesquisas clínicas e, para três produtos biológicos, a informação não estava disponível.

Desta forma, foram avaliadas as populações que embasaram o registro de 167 medicamentos restantes, sendo que apenas 56 (34%) deles foram registrados no Brasil com base em pesquisas clínicas realizadas com brasileiros (Figura 1). Para dois medicamentos a informação não estava disponível.

Este resultado pode estar relacionado com a baixa atratividade do Brasil para sediar ensaios clínicos, conforme verificado na primeira etapa, uma vez que a maior parte dos medicamentos registrados no Brasil apresenta estudos clínicos realizados fora no país. Se o Brasil fosse um país atrativo para a realização de ensaios clínicos, seria esperado que a maior parte dos medicamentos registrados no país estivesse embasada em estudos na população brasileira, visto que a chance de o registro não ser aceito no país, por problemas de farmacogenômica, seria eliminada. Alvarenga e Martins³⁰ verificaram que os países emergentes eram o principal destino para ensaios clínicos. Adobor³¹ reforçou esse achado, afirmando que países emergentes, com seus mercados também emergentes, são considerados como referência para o recebimento de novos ensaios clínicos. Foi observado que não existe uma preferência específica por alguns países como sede de estudos e que o Brasil poderia ser incluído em estudos multicêntricos, pela facilidade de recrutamento.

Em um estudo realizado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), foram apresentadas informações sobre os principais desafios e atrativos dos estudos clínicos no Brasil. Nesse trabalho, foi abordada a questão de registro de medicamentos com ensaios clínicos internacionais em outros países e no Brasil. No país, essa prática é comum e não existe uma recomendação específica de que os estudos precisam ser realizados em uma parcela da população brasileira, conforme é recomendado em outros países²⁵, o que pode explicar os achados desta etapa do presente estudo.



Fonte: Elaborada pelos autores com base nos dados coletados via Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM), 2020.

Figura 1. Comparação dos registros de medicamentos no Brasil quanto à realização de ensaios clínicos no Brasil (n = 167).

Relatório de pesquisa de mercado publicado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), intitulado “A Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil”³¹, afirmou que o Brasil figura na 24ª colocação no *ranking* mundial de pesquisa clínica, com apenas 2,1% dos estudos. Segundo os autores, esse dado representa uma queda de sete posições em dez anos. Afirmando, ainda, que o melhor aproveitamento do potencial brasileiro, poderia saltar para a 10ª colocação, atraindo um investimento estimado de R\$ 2 bilhões, com efeitos na economia de cerca de R\$ 5 bilhões. Essa queda no *ranking* mundial é sinônimo de baixo investimento do governo em desenvolvimento de tecnologias e reduzido número de contratações de pessoal qualificado para os órgãos reguladores. Além disso, a falta de harmonização nas exigências éticas continua sendo um entrave³².

Realizar estudos clínicos em países diferentes daqueles que se pretende registrar o produto é uma discussão muito ampla. Gorski³³ afirmou que muitos pacientes são prejudicados diariamente por não possuírem no mercado de seus países um medicamento novo, eficaz e seguro, já disponível em outras localidades, para suas enfermidades. Uma das razões para isso é que as agências reguladoras que se deparam com estudos clínicos realizados em outros países tendem a ser mais rigorosas e, algumas vezes, até demandam novos estudos locais. Contudo, o não aceite arbitrário desses estudos é criticado, uma vez que isso acaba desabastecendo o mercado e é considerada uma ótima oportunidade de aumentar a comunicação entre as diferentes agências regulatórias do mundo.

Na União Europeia, a *European Medicines Agency* (EMA) publicou, em 2009, uma reflexão sobre a extrapolação de dados clínicos internacionais para a população europeia. Nesse documento foi informado que estudos internacionais podem ser aceitos no pedido de registro, contudo, é necessária uma análise caso a caso com a finalidade de avaliar se o estudo abrange características intrínsecas e extrínsecas que possam corresponder aos europeus³⁴. Na tentativa de melhorar essas análises dos estudos feitos em outros países, a agência sanitária norte-americana, o *Food and Drug Administration* (FDA), tem implementado escritórios em outros países e aumentado as inspeções internacionais³⁵. A alta variabilidade entre as populações gera inseguranças nas agências reguladoras. Agências reguladoras internacionais, como as da Coreia do Sul, Índia e Taiwan, solicitam que o medicamento tenha sido testado em pelo menos uma parcela de sua população antes que ele seja registrado no país²⁵.

O Brasil apresenta uma situação muito específica, pois sua população é considerada tri-híbrida, ou seja, descendente de africanos, europeus e índios americanos. Nesse sentido, selecionar uma parcela de determinada etnia pode não ser representativo, geneticamente, à população como um todo, o que torna necessários mecanismos adicionais de acompanhamento do uso do medicamento no país³⁶. Estudos vêm sendo feitos para aplicar programas de análise genômica associada à estatística aplicada para avaliar a heterogeneidade da população brasileira e suas possíveis implicações nas decisões que tangem o controle regulatório³⁷.



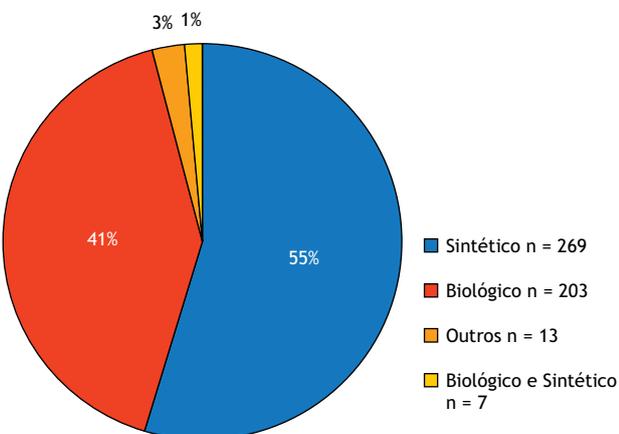
Ademais, existe uma diferença entre genética e etnicidade. A genética está relacionada com características físicas das pessoas, como: cor da pele, caminhos metabólicos, aspectos faciais, entre outros, e a etnicidade refere-se mais aos aspectos culturais como: religião, nível educacional e dieta. Dessa forma, na pesquisa clínica, a genética influencia aspectos farmacogenômicos de resposta a medicamentos, enquanto a etnicidade influencia na participação ou não no estudo. Diante disso, fica clara a necessidade de inclusão de população de vários países em estudos que visam o registro de novos medicamentos no mundo³⁸.

Para identificar as principais características dos ensaios clínicos realizados no Brasil após a vigência da RDC n° 9/2015², foi realizada uma triagem completa referente a esses estudos (etapa 3). Entre a vigência da referida RDC até a data de fechamento dessa pesquisa, foram encontrados 525 estudos conduzidos no Brasil, dos quais 33 foram excluídos: três por serem duplicados, 29 não tinham como intervenção medicamento e um era estudo de fase 2. Desta forma, foram analisadas as características de 492 estudos.

Em relação às classes de medicamentos utilizados nesses ensaios clínicos, foi possível verificar que as classes mais estudadas eram a de sintéticos (n = 269; 55%) e de biológicos (n = 203; 41%), totalizando 479 estudos dos 492 avaliados (97%) (Figura 2).

Os resultados expostos na Figura 2 são esperados, tendo em vista que a Anvisa exige comprovação de eficácia e segurança, de forma insubstituível, para os medicamentos enquadrados nas categorias de medicamentos sintéticos (novos/inovadores) e biológicos. Ademais, as áreas para as quais há mais investimento em pesquisa clínica no mundo são oncologia e sistema nervoso central, as quais possuem grande quantidade de biológicos e sintéticos, respectivamente, além de estar em plena ascensão as terapias genéticas³².

Outra característica analisada relacionada aos estudos clínicos realizados no Brasil foi o comparador escolhido para o desenho: se as terapias estudadas eram comparadas com o placebo ou com outro medicamento indicado para a mesma enfermidade.



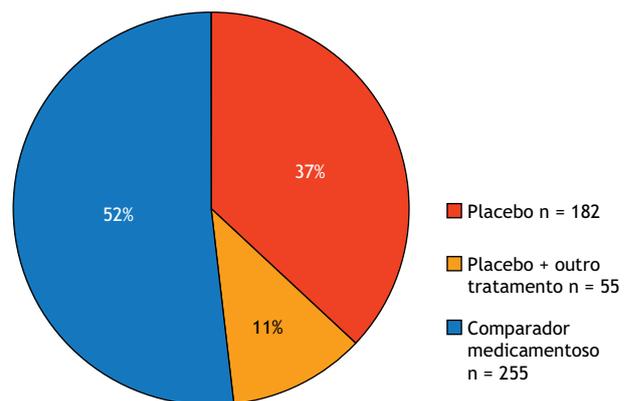
Fonte: Elaborada pelos autores com base nos dados de *clinicaltrials.com*, 2020.

Figura 2. Comparação dos ensaios clínicos realizados no Brasil por classificação de medicamento (n = 492).

Foi possível perceber que ainda existe um grande uso exclusivo de placebo como comparador (n = 182; 37%) (Figura 3), fato que deve ser avaliado com cautela, principalmente, focando na justificativa de uso exclusivo de placebo no estudo.

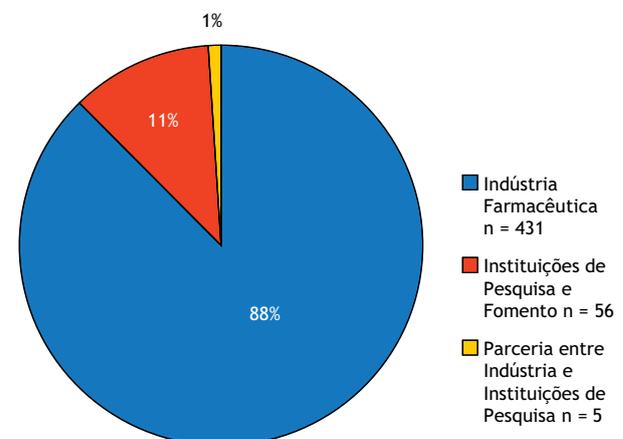
Por fim, deve haver extremo rigor na análise ética para aprovação de desenhos de ensaios clínicos que utilizam como comparador o placebo, a fim de proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa. No Brasil, essa análise é de competência do sistema CEP/Conep, tendo como norma base a Resolução n° 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)³⁹.

O tipo de financiamento de ensaios clínicos também é um dado importante a ser analisado, uma vez que os estudos podem ser financiados pelas indústrias farmacêuticas que fabricam os medicamentos ou por instituições de pesquisa e fomento, sem os devidos fins lucrativos. Considerando a situação brasileira, foi possível identificar que a grande maioria dos estudos é patrocinada pelas indústrias farmacêuticas (n = 431; 88%) (Figura 4).



Fonte: Elaborada pelos autores com base nos dados de *clinicaltrials.com*, 2020.

Figura 3. Comparação dos ensaios clínicos realizados no Brasil em relação ao comparador escolhido (n = 492).



Fonte: Elaborada pelos autores com base nos dados de *clinicaltrials.com*, 2020.

Figura 4. Comparação dos ensaios clínicos realizados no Brasil em relação ao financiador (n = 492).



Diante da análise das demais características dos estudos realizados no Brasil, foi possível observar que a indústria farmacêutica é o maior patrocinador dos estudos. Estudo brasileiro⁴⁰ corrobora com esses achados. Os autores concluíram que, em geral, os ensaios clínicos conduzidos no Brasil estão marcados pela grande influência mercadológica, com financiamento privado e com projetos que são apenas extensões de pesquisas originadas em outros países.

Diante da análise das três etapas deste estudo, verificou-se que um expressivo número de medicamentos tem sido registrado no Brasil ainda com estudos em população estrangeira, utilizando o placebo como comparador e, como principal patrocinador dos estudos, a indústria farmacêutica, nos resultados apurados, o que torna imprescindíveis a priorização e o fortalecimento de ações de farmacovigilância no país, a fim de garantir que a monitorização do uso em vida real dos produtos registrados gere dados de segurança e eficácia aplicados à população brasileira, baseando análise em seus fatores intrínsecos e extrínsecos.

Essa aparenta ser a melhor solução porque não parece interessante que sejam aplicadas regras para exigência de estudos clínicos nacionais para registro de produtos farmacêuticos no Brasil, pois, provavelmente, tornaria o mercado brasileiro ainda menos atrativo para realização de ensaios, e, por sua vez, registro de produtos, uma vez que a escolha do local pela indústria farmacêutica ou empresa interessada no ensaio clínico, está relacionada a um país que tenha como características importantes a velocidade de recrutamento, melhor infraestrutura, menores custos, maior capacitação de pessoal e ambiente ético-regulatório adequados²⁵.

Os estudos clínicos continuam sendo concentrados em países desenvolvidos. Isso acontece pela alta capacitação e maior quantitativo de pessoal capacitado e contratado para atuar no cenário da pesquisa clínica, que demanda grande envolvimento intelectual⁴¹. Dessa forma, alterar o arcabouço regulatório, trazendo facilidades de prazos e harmonização com entes internacionais,

se faz necessário, mas pode não ser suficiente. É preciso que um maior investimento seja feito nessa área, com o objetivo de criar uma boa base de conhecimento e mão de obra qualificada, que culminará em uma melhoria geral desse cenário brasileiro.

Se faz importante salientar que esse trabalho apresenta como limitação a não utilização da base de dados ICTRP, devido à inviabilidade de buscas nessa base e, com isso, alguns estudos realizados no Brasil podem ter sido desconsiderados na pesquisa, pela utilização apenas do *ClinicalTrials.gov* e Rebec.

Como esse trabalho focou em pesquisa relacionada apenas a datas, nenhum termo *Medical Subject Headings (Mesh)* ou Descritores em Ciências da Saúde (Decs) foi utilizado, uma vez que todos os estudos encontrados na busca por data foram considerados para a análise.

Os ensaios clínicos incluídos no presente artigo não foram categorizados segundo à Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID). Isso se deve ao fato de que a classificação dos tratamentos foi realizada com o foco no enquadramento regulatório do medicamento estudado. Foi dada preferência a esse tipo de classificação, considerando o foco regulatório desse trabalho.

CONCLUSÕES

Esse estudo verificou que a tentativa de tornar a regulação para ensaios clínicos mais atraentes no Brasil parece não ter sido suficiente, uma vez que houve redução de ensaios clínicos, quando se compara o período anterior e posterior da publicação da RDC nº 9/2015² da Anvisa. Dentre os ensaios clínicos registrados e realizados, placebo ainda é muito utilizado como comparador e a população brasileira está presente na minoria dos estudos. Por fim, diante deste cenário, é imperativo que se fortaleçam as ações de farmacovigilância no Brasil, a fim de conhecer os perfis de efetividade e segurança dos medicamentos após exposição da população brasileira.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei Nº 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.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial União. 3 mar 2015.
3. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Resolução Nº 1, de 10 de outubro de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial União. 11 out 1988.
4. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 11 out 1996.
5. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 13 jun 2013.
6. Alvarenga L. Princípios e diretrizes das boas práticas clínicas: GCP, ICH e documento das Américas em II curso de capacitação em pesquisa clínica. São Paulo: Hospital Alemão Oswaldo Cruz; 2011.
7. Werner JAT, Velho MTC. O sistema CEP/Conep no Brasil: discurso e realidade. Rev Direito. 2008;(29):166-80. <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v0i29.565>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 219, de 20 de setembro de 2004. Aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial (CE) para realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde. Diário Oficial União. 21 set 2004.



9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 39, de 5 de junho de 2008. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Diário Oficial União. 1 ago 2008.
10. Fagundes P, Dresel P, Miler AE. Brazil's regulatory environment offers positive changes for clinical trials. *Regulatory Focus*. 2018.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 55, de 10 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial União. 17 dez 2010.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial União. 17 jun 2011.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial União. 14 maio 2014.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial União. 14 out 2014.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial União. 29 jan 2018.
16. Rebelo Neto MJ. *Farmacogenética/farmacogenómica [dissertação]*. Porto: Universidade Fernando Pessoa; 2013.
17. Weber WW. The legacy of pharmacogenetics and potential applications. *Mutat Res*. 2001;479(1-2):1-18. [https://doi.org/10.1016/S0027-5107\(01\)00151-8](https://doi.org/10.1016/S0027-5107(01)00151-8)
18. Nadruz W, Claggett B, Rosamond WD, Folsom AR, Solomon SD. Racial disparities in risks of stroke. *N Engl J Med*. 2017;376(21):2089-90. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1616085>
19. Essien UR, Magnani JW, Chen N, Gellad WF, Fine MF, Hernandez I. Race/ethnicity and sex-related differences in direct oral anticoagulant initiation in newly diagnosed atrial fibrillation: a retrospective study of medicare data. *J Natl Med Assoc*. 2020;112(1):103-8. <https://doi.org/10.1016/j.jnma.2019.10.003>
20. European Medicines Agency - EMA. *Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data*. Amsterdam: European Medicines Agency; 1998.
21. European Medicines Agency - EMA. *ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials*. Amsterdam: European Medicines Agency; 2017.
22. Drain PK, Parker RA, Robine M, Holmes KK. Global migration of clinical research during the era of trial registration. *PLoS One*. 2018;13(2):1-13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192413>
23. Jaffe IS, Chiswell K, Tsalik EL. A decade on: systematic review of clinicaltrials.gov infectious disease trials, 2007-2017. *Open Forum Infect Dis*. 2019;6(6):1-9. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofz189>
24. Barboza MFS. *Manual básico para realização de ensaios clínicos conduzidos por um investigador-patrocinador: abordagem dos procedimentos por gestão de processos [dissertação]*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2015.
25. Gomes RP, Pimentel VP, Landim AB, Pieroni JP. Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Set*. 2012;(36):45-84.
26. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulations, conflicts and ethics of medical research in developing countries. *Rev Saude Publica*. 2006;40(3):521-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000300022>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Adendo integrado ao ICH E6(R1): guia de boas práticas clínicas E6(r2)*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
28. Shenoy P. Multi-regional clinical trials and global drug development. *Perspect Clin Res*. 2016;7(2):62-7. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.179430>
29. Thiers FA. *The globalization of clinical drug development [dissertação]*. Cambridge: Harvard-MIT Division of Health Sciences & Technology; 2006.
30. Alvarenga LS, Martins EM. Biopharmaceutical industry-sponsor global clinical trials in emerging countries. *Rev Assoc Med Bras*. 2010;56(4):428-33. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302010000400015>
31. Abodor H. Ethical issues in outsourcing: the case of contract medical research and the global pharmaceutical industry. *J Bus Ethics*. 2012;105(2):239-55. <https://doi.org/10.1007/s10551-011-0964-0>
32. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma. *A importância da pesquisa clínica para o Brasil*. São Paulo: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; 2020[acesso jul 2019]. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma2.pdf>
33. Gorski JJ. An FDA-EEC perspective on the international acceptance of foreign clinical data. *Cal West Int Law J*. 1990;21:1-5.
34. European Medicines Agency - EMA. *Reflection paper on the extrapolation of results from clinical studies conducted outside the EU to the EU-population*. Amsterdam: European Medicines Agency; 2009.
35. Wechsler J. *Research faces challenges in 2010*. *Applied Clinical Trials*. 1 jan 2010.
36. Suarez-Kurtz G, Pena SDJ, Struchiner CJ, Hutz MH. Pharmacogenomic diversity among Brazilians: influence of ancestry, self-reported color, and geographical origin. *Front Pharmacol*. 2012;13:1-7. <https://doi.org/10.3389/fphar.2012.00191>



37. Suarez-Kurtz G, Pena SDJ, Hutz MH. Application of the F(ST) statistics to explore pharmacogenomic diversity in the Brazilian population. *Pharmacogenomics*. 2012;13(7):771-7. <https://doi.org/10.2217/pgs.12.3>
38. Dainesi SM, Goldbaum M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Rev Assoc Med Bras*. 2012;58(1):2-6. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302012000100002>
39. Gouy CML, Porto TF, Penido C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. *Rev Bioetica*. 2018;26(3):350-9. <https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254>
40. Santana RS, Leite SN. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;40(5):356-62.
41. Drain PK, Robine M, Holmes KK, Bassett IV. Global migration of clinical trials in the era of trial registration. *Nat Rev Drug Discov*. 2014;13(3):166-7. <https://doi.org/10.1038/nrd4260>

Contribuição dos Autores

Silva JCRA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Silva DLM - Concepção e planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Capucho HC, Santana RS - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Farinasso CM - 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.



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.

Levantamento sobre licenciamento sanitário municipal: procedimentos e simplificação

Survey on municipal sanitary licensing: procedures and simplification

RESUMO

Ana Flávia Dias Vieira da Costa* 

Daniela Macedo Jorge 

Edson Antônio Donagema 

Introdução: O licenciamento sanitário é o ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos que desempenhem atividades sujeitas à vigilância sanitária, sendo competência dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. A publicação da RDC Anvisa nº 153, de 26 de abril de 2017, estabeleceu critérios nacionais para classificação de risco, simplificação e harmonização para o licenciamento sanitário. **Objetivo:** Obter informações sobre o processo de licenciamento sanitário adotado nos municípios brasileiros e avaliar a implementação e adoção dos critérios da RDC nº 153/2017 pelas Vigilâncias Sanitárias (Visa) municipais. **Método:** As informações foram obtidas por meio de um formulário virtual semiestruturado enviado por *e-mail* aos órgãos de Visa municipais. **Resultados:** Ao todo, 2.111 municípios enviaram informações acerca do conhecimento e da implementação da normativa, além dos procedimentos adotados para o licenciamento sanitário, tais como: momento de análise documental e inspeção sanitária, cobrança de taxa, tempo médio para concessão de licença sanitária, informatização e integração à Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim). **Conclusões:** Apesar de a normativa ser amplamente conhecida, apenas 15,4% dos órgãos de Visa municipais respondentes adotam procedimentos simplificados para concessão da licença sanitária para atividades econômicas até então denominadas de baixo risco. Além disso, ratificou-se a relevância estadual na coordenação das Visa municipais e, considerando a cobrança de taxa para emissão da licença sanitária pela maioria dos municípios brasileiros, verificou-se potencial impacto na arrecadação destes com a publicação da Lei da Liberdade Econômica. À Anvisa cabe a articulação com o Governo Federal e a proposição de programas que auxiliem a articulação entre os órgãos locais, para que promovam a troca de experiências, cooperação mútua e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PALAVRAS-CHAVE: RDC nº 153/2017; Licenciamento Sanitário; Classificação de Risco; Vigilância Sanitária Municipal

ABSTRACT

Introduction: Health licensing is the legal act that allows establishments that perform activities subject to health surveillance to function and the responsibility of States, the Federal District and Municipalities over it. The publication of Anvisa RDC Resolution No. 153/2017 established national criteria for risk classification, simplification and harmonization for health licensing. **Objective:** Obtain information about the health licensing process adopted in Brazilian municipalities and evaluate the implementation and adoption of the criteria of Anvisa RDC Resolution No. 153/2017 by Municipal Health Surveillance. **Method:** The information was obtained by means of a semi-structured virtual form, sent by email to the Municipal Health Surveillance agencies. **Results:** At all, 2,111 municipalities sent information about the knowledge and implementation of the regulation, in addition to procedures adopted for health licensing, such as: phase for document analysis and health inspection, fee collection, average time for granting a

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

* E-mail: ana.vcosta@anvisa.gov.br

Recebido: 29 abr 2020
Aprovado: 20 out 2020



health license, digitalization and integration with Redesim. **Conclusions:** Although the regulations are widely known, only 15.4% of the respondent Municipal Health Surveillance agencies adopt simplified procedures for granting the health license for economic activities previously known as low risk. In addition, State relevance in the coordination of municipal visas was ratified and, considering the charging of fees for issuing the health licence by most Brazilian municipalities, there was a potential impact on their collection with the publication of the Economic Freedom Law. Anvisa is responsible for articulating with the Federal Government and proposing programs to assist articulation between local agencies, to promote exchange of experiences, cooperation and strengthening of the SNVS.

KEYWORDS: RDC nº 153/2017; Sanitary Licensing; Risk Rating; Municipal Health Surveillance

INTRODUÇÃO

Conforme previsto na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976¹, e na Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999², somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973³, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e alimentos, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde (MS) e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizem.

O licenciamento sanitário é o ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares, sendo que o licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é de competência dos estados, do Distrito Federal e dos municípios⁴.

Via de regra, por meio da inspeção sanitária, os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) avaliavam as condições das instalações, a capacitação técnica e operacional da empresa, a responsabilidade profissional, dentre outros, e o conjunto de requisitos para posterior concessão da licença sanitária⁵.

Em 2007, foi publicada a Lei Federal nº 11.598⁶, de 3 de dezembro, que estabeleceu diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, além de criar a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim). Em seu Art. 5º, a Lei estabelece que: “para os fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas, os requisitos de segurança sanitária, controle ambiental e prevenção contra incêndios deverão ser simplificados, racionalizados e uniformizados pelos órgãos e entidades que compõem a Redesim, no âmbito das respectivas competências”.

A partir de então, houve um movimento de análise e revisão dos procedimentos tradicionalmente adotados pelos órgãos licenciadores, incluindo a Visa, a fim de que estes fossem proporcionais ao risco inerente das atividades econômicas desenvolvidas. Por definição, o risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana⁷.

No âmbito dos estados e municípios, a necessidade da manifestação da Visa sobre o risco das atividades econômicas, para efeito de licenciamento, esteve presente mais fortemente a partir de

2010, sendo o estado de São Paulo pioneiro nesta definição e instituição de norma regulamentando a questão. No decorrer do tempo, vários outros estados foram aderindo à Redesim e a matéria em questão foi disciplinada pela Resolução do Comitê da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) nº 22, de 22 de junho de 2010⁸ (Regulamento do Comitê Gestor da Redesim), sem a participação de representantes da Visa e, portanto, sem refletir o entendimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Tendo isto, a partir das classificações já existentes nos estados e municípios e após discussões com áreas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e com as coordenações de Visa estaduais e municipais, com posterior consulta pública, a Anvisa publicou em 26 de abril de 2017 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153⁹ que definiu o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento, dividindo-as em duas categorias:

- Baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária;
- Alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento.

Conforme previsto no parágrafo único do Art. 6º da RDC Anvisa nº 153/2017⁹, a Instrução Normativa (IN) nº 16, de 26 de abril de 2017¹⁰ estabeleceu a lista de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário.

Essa normativa se propôs a harmonizar nacionalmente a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, divididas em baixo e alto risco, e os respectivos procedimentos a serem adotados, para fins de licenciamento. Ressalte-se que, por considerar a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) como referência para a classificação do risco sanitário, a IN nº 16/2017¹⁰ apresenta ainda uma tabela de atividades ditas como “Dependente de Informação”, a qual abrange atividades cujo enquadramento nos códigos da CNAE não é suficientemente preciso para definir se tal atividade econômica é de alto ou baixo risco, ou mesmo se essa atividade consta daquelas de competência da Visa. Um exemplo disto é a



fabricação de artefatos de borracha que tanto podem servir à produção de produtos de saúde, quanto à manufatura de artigos automotivos, que, neste último caso, não é escopo da vigilância sanitária. Outro exemplo é a fabricação de alimentos. Se for de porte industrial, configura-se como atividade econômica de alto risco sanitário, para fins de licenciamento, já se a fabricação for artesanal, a atividade é classificada como baixo risco.

Tendo isto, com o objetivo de obter informações sobre o processo de licenciamento sanitário adotado no Brasil, sobretudo em relação aos critérios abordados na RDC Anvisa nº 153/2017⁹, a fim de embasar discussões nacionais acerca do tema e viabilizar a elaboração de estratégias mais assertivas e que atendam às necessidades do SNVS, a Anvisa fez um levantamento sobre o licenciamento sanitário junto aos órgãos de Visa locais.

Considerando a instituição de um procedimento simplificado para licenciamento de atividades econômicas de baixo risco sanitário, proposto pela RDC Anvisa nº 153/2017⁹, e a previsão de que as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco sanitário sejam realizadas pelos municípios, conforme RDC Anvisa nº 207⁴, de 3 de janeiro de 2018, o presente levantamento sobre licenciamento sanitário foi direcionado aos órgãos de Visa municipais.

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi obter informações sobre o processo de licenciamento sanitário adotado nos municípios brasileiros e avaliar a implementação e adoção dos critérios da RDC Anvisa nº 153/2017⁹ pelas Visas municipais.

MÉTODO

As informações sobre o licenciamento sanitário municipal foram obtidas por meio de um formulário virtual semiestruturado, elaborado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) da Anvisa, contendo até 18 questões, apresentadas no Quadro.

O formulário foi enviado, via e-mail, aos 26 coordenadores estaduais para que estes, a pedido da ASNVS/Anvisa, repassassem a todos os respectivos órgãos de Visa municipais. O formulário ficou disponível para preenchimento no período de julho a setembro de 2019. Posteriormente, os dados foram tratados e analisados.

Quando detectado mais de um registro por município, por padronização interna, foi acatada somente a contribuição mais recente, considerando que pudesse ser retificação de informação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de realização do levantamento, 2.111 municípios enviaram informações acerca dos procedimentos adotados para o licenciamento sanitário, perfazendo 37,9% dos municípios brasileiros. A Figura 1 apresenta a participação relativa de cada estado (A), região (B) e porte populacional (C). Com exceção da Região Centro-Oeste (22,1%), que ficou bem abaixo da média nacional (37,9%), as contribuições dos municípios por regiões do Brasil e por porte populacional foram consideradas relativamente satisfatórias, por estarem acima ou próximas à média nacional.

O presente levantamento contou com as contribuições voluntárias dos órgãos de Visa municipais, por intermédio dos respectivos coordenadores estaduais, também de forma voluntária. A interlocução entre o nível federal e o nível estadual/distrital foi efetiva, considerando que foram obtidas informações de municípios de todos os estados e do Distrito Federal.

A contribuição proporcional dos municípios de cada estado brasileiro foi bem heterogênea, variando de 5,1%, no caso do estado do Mato Grosso do Sul, a 81,1%, no estado de São Paulo. Não é possível determinar se os órgãos de Visa municipais faltantes não quiseram responder ao formulário ou se não receberam tal solicitação, o que poderia indicar uma comunicação deficiente com o respectivo coordenador estadual.

Findado o prazo para preenchimento do formulário, os dados brutos obtidos foram encaminhados aos órgãos de Visa estaduais, para que procedessem avaliações locais, se assim julgassem pertinente.

Quanto à análise das informações obtidas, inicialmente cabe ressaltar que 3,1% dos órgãos de Visa municipais declararam não emitir licença sanitária. Destes, 89,4% são municípios com até 20 mil habitantes. Conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística¹¹, 21,9% dos municípios brasileiros não possuem Código Sanitário e não utilizam a normativa estadual, sendo o maior percentual destes da Região Nordeste e inversamente proporcional ao porte populacional. As Visa de Jataí (GO) e Rio do Sul (SC) informaram que, por lei, o alvará único é emitido pela Secretaria da Fazenda.

Quanto à RDC Anvisa nº 153/2017⁹, os órgãos de Visa municipais foram questionados se conheciam a Resolução, se houve algum treinamento em relação à classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e se o município adotava alguma classificação de risco, tendo os seguintes resultados:

- 77,0% dos municípios informaram conhecer a RDC Anvisa nº 153/2017;
- 39,0% dos órgãos de Visa municipais informaram ter recebido algum treinamento em relação à classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, distribuídos assim: 72,0% foram treinados pela Visa estadual, 17,0% foram treinados pela própria Visa municipal, 10,0% foram treinados pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), 1,0% pela Anvisa e 3,0% por outros;
- Dos municípios que emitem licença sanitária, 78,0% declararam que a Visa destes classifica o risco das atividades econômicas, para fins de licenciamento, sendo esta classificação conforme: normativa estadual (45,0%), RDC Anvisa nº 153/2017 (43,0%) e normativa municipal (12,0%). Cabe ressaltar que ao menos um município de todos os estados mencionou seguir a RDC Anvisa nº 153/2017. Quanto ao porte populacional, verificou-se tendência crescente à classificação de risco das atividades econômicas, para fins de licenciamento, sendo que 76,3% dos municípios de até 5.000 habitantes declararam proceder tal classificação.



Quadro. Perguntas e respostas que compõem o formulário virtual semiestruturado elaborado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que foi enviado às Vigilâncias Sanitárias municipais através dos respectivos coordenadores estaduais.

1. Qual seu nome? (opcional)
2. Qual o e-mail de contato da Vigilância Sanitária do seu município?
3. Qual seu estado?
4. Qual seu município?
5. A Vigilância Sanitária do seu município conhece a RDC Anvisa nº 153/2017?
 - Sim
 - Não (vai para 7)
6. Houve algum treinamento na Vigilância Sanitária do seu município em relação à Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento (RDC Anvisa nº 153/2017)?
 - Não
 - Sim, pela própria Vigilância Municipal
 - Sim, pela Vigilância Estadual
 - Sim, pelo Sebrae
 - Sim, pela Anvisa
 - Sim, por outros (qual?)
7. A Vigilância Sanitária do seu município classifica o risco das atividades econômicas, para fins de licenciamento?
(Observação: para fins deste levantamento, caso a orientação estadual ou municipal seja igual à RDC Anvisa nº 153/2017 e Instrução Normativa nº 16/2017, favor marcar a primeira opção)
 - Sim, conforme RDC Anvisa nº 153/2017 e Instrução Normativa nº 16/2017
 - Sim, conforme normativa estadual
 - Sim, conforme normativa municipal
 - Não (vai para 11)
8. Em que momento ocorre análise documental do processo de licenciamento pela Vigilância Sanitária municipal para atividades de BAIXO RISCO sanitário?
 - Não há análise documental
 - Antes da concessão da licença sanitária
 - Após a concessão da licença sanitária, em todos os casos
 - Após a concessão da licença sanitária, para alguns casos
9. Em que momento ocorre a inspeção sanitária pela Vigilância Sanitária municipal para atividades de BAIXO RISCO sanitário?
 - Não há inspeção sanitária (vai para 11)
 - Antes da concessão da licença sanitária (vai para 11)
 - Após a concessão da licença sanitária, em todos os casos (vai para 11)
 - Após a concessão da licença sanitária, para alguns casos
10. Em qual(is) situação(ões) é(são) feita(s) a inspeção sanitária pela Vigilância Sanitária municipal para atividades de BAIXO RISCO sanitário após o licenciamento sanitário?
 - A partir de denúncias
 - Por amostragem
 - Conforme plano de ação definido pela Vigilância Sanitária Municipal
 - Outros
11. São cobradas taxas para o licenciamento sanitário municipal?
 - Não
 - Sim, exceto para Microempreendedor Individual
 - Sim, inclusive para Microempreendedor Individual
12. Qual o tempo médio para o licenciamento das atividades econômicas de BAIXO RISCO junto à Vigilância Sanitária?
 - Automático, imediatamente após inserção de dados em sistema eletrônico
 - Em até 5 dias
 - De 5 a 30 dias
 - Acima de 30 dias
 - Não se aplica (vai para 14)
13. Os processos de renovação de licença sanitária para atividades econômicas de BAIXO RISCO seguem fluxo simplificado?
 - Sim
 - Não
14. Qual o tempo médio para o licenciamento das atividades econômicas de ALTO RISCO junto à Vigilância Sanitária municipal?
 - Automático, imediatamente após inserção de dados em sistema eletrônico
 - Em até 30 dias
 - De 30 a 90 dias
 - De 90 a 180 dias
 - Acima de 180 dias
 - Não se aplica
15. A Vigilância Sanitária municipal está integrada à Redesim?
 - Sim, a integração é feita via *web service*
 - Sim, a integração é feita via caixa de serviços
 - Não, a integração não foi realizada ainda
 - Não, todos os procedimentos são feitos manualmente e em papel
 - Não, nosso município desconhece a Redesim

continua



continuação

- 16. O licenciamento junto à Vigilância Sanitária municipal é feito por meio de sistema informatizado?**
- Não, a Vigilância Sanitária municipal não possui sistema informatizado que dê suporte ao licenciamento sanitário
 - Sim, em sistemas informatizados nos balcões da Vigilância Sanitária
 - Sim, no portal da Vigilância Sanitária na internet
 - Sim, no portal do integrador estadual da Redesim na internet
 - Não, a Vigilância Sanitária municipal não emite licença sanitária (vai para 18)
- 17. A Vigilância Sanitária municipal orienta o empreendedor sobre as etapas e exigências que devem ser cumpridas para o licenciamento sanitário?**
- Não
 - Sim, presencial nos balcões de atendimento da Vigilância Sanitária
 - Sim, no portal da Vigilância Sanitária na internet
 - Sim, no portal do integrador estadual da Redesim na internet
- 18. Caso queira, deixe seu comentário e/ou relato a respeito do tema. (campo aberto).**

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Sebrae: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas; Redesim: Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

(A)

Estado	%
Distrito Federal	100,0
São Paulo	81,1
Bahia	56,6
Amazonas*	51,6
Santa Catarina	48,5
Rio Grande do Norte*	47,9
Tocantins*	43,9
Sergipe	41,3
Acre*	40,9
Espírito Santo	39,7
Maranhão	38,2
Alagoas	38,2
Rondônia*	36,5
Minas Gerais	36,0
Roraima	33,3
Amapá	31,3
Rio Grande do Sul	30,8
Mato Grosso*	29,8
Piauí	28,1
Paraná	25,8
Goiás	22,8
Ceará	12,0
Paraíba	10,3
Rio de Janeiro*	9,8
Pará*	9,7
Pernambuco*	9,2
Mato Grosso do Sul	5,1

* sem informação da capital

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

(B)

Região	%
Sudeste	52,2
Sul	33,5
Nordeste	33,1
Norte	32,2
Centro-Oeste	22,1

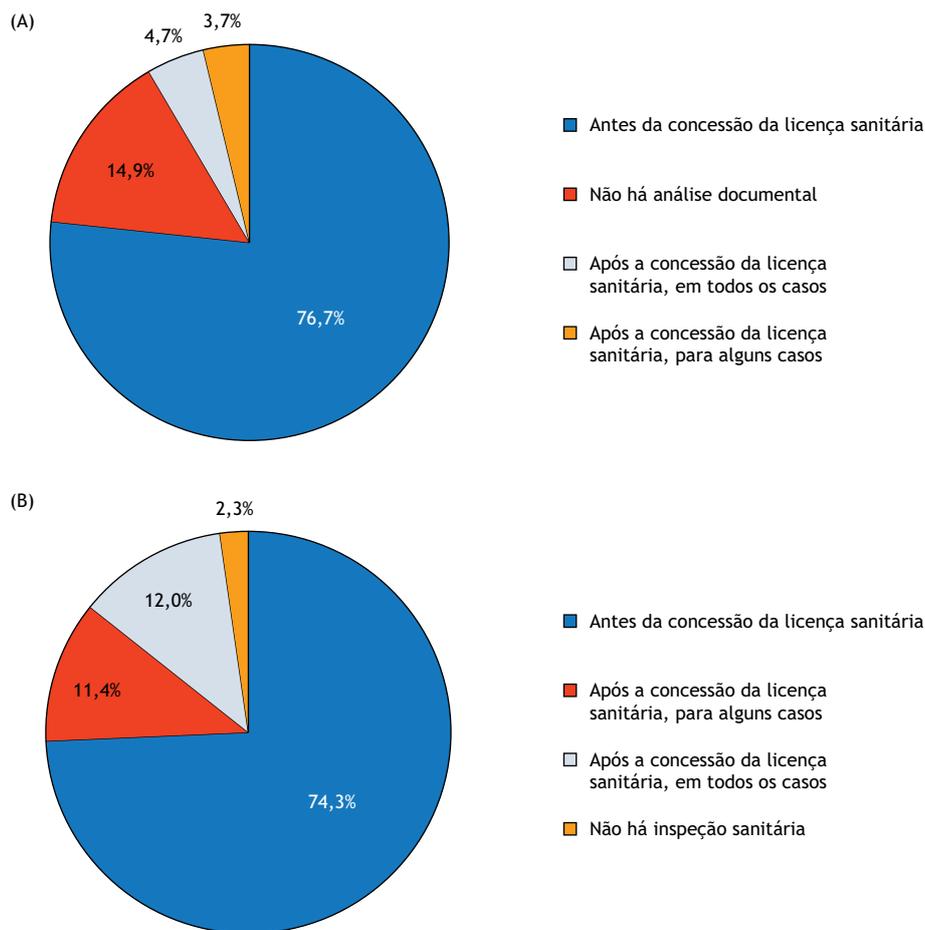
(C)

Porte populacional (Nº de habitantes)	%
Até 5.000	34,0
5.001 a 10.000	34,8
10.001 a 20.000	41,0
20.001 a 50.000	39,4
50.001 a 100.000	42,1
100.001 a 500.000	49,3
Acima de 500.000	58,3

Figura 1. Participação proporcional dos municípios em relação à devolução do formulário virtual por estado (A), região (B) e porte populacional (C). Contribuição proporcional acima (preto) e abaixo (vermelho) da média nacional 37,9%.

A fim de verificar se os procedimentos de licenciamento realizados pelas VISA municipais são condizentes com a classificação de risco das atividades econômicas, questionou-se em que momento eram feitas a análise documental e a inspeção

sanitária para atividades de baixo risco, considerando que a RDC Anvisa nº 153/2017⁹ preconiza que estas sejam feitas após a concessão da licença sanitária. Os resultados são apresentados na Figura 2.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Representação percentual do momento em que são feitas a análise documental (A) ou a inspeção sanitária (B) no processo de licenciamento sanitário para atividades de baixo risco executado pelos municípios brasileiros emissores de licença sanitária.

Apesar de 78,0% dos municípios declararem classificar o risco das atividades econômicas, apenas 23,3% e 25,7% realizam análise documental ou inspeção sanitária, respectivamente, após a concessão da licença sanitária.

Considerando as duas variáveis concomitantemente, apenas 15,4% dos órgãos de Visa municipais adotam de fato procedimento simplificado para licenciamento de atividades econômicas de baixo risco, ou seja, há emissão da licença sanitária e, posteriormente, ocorrem a análise documental e/ou inspeção sanitária. Destes, 65,0% declararam não terem sido treinados e, dos 25,0% que receberam treinamento sobre o tema, 65,7% foram treinados pela Visa estadual, evidenciando a efetiva atuação dos estados na coordenação das Visa municipais.

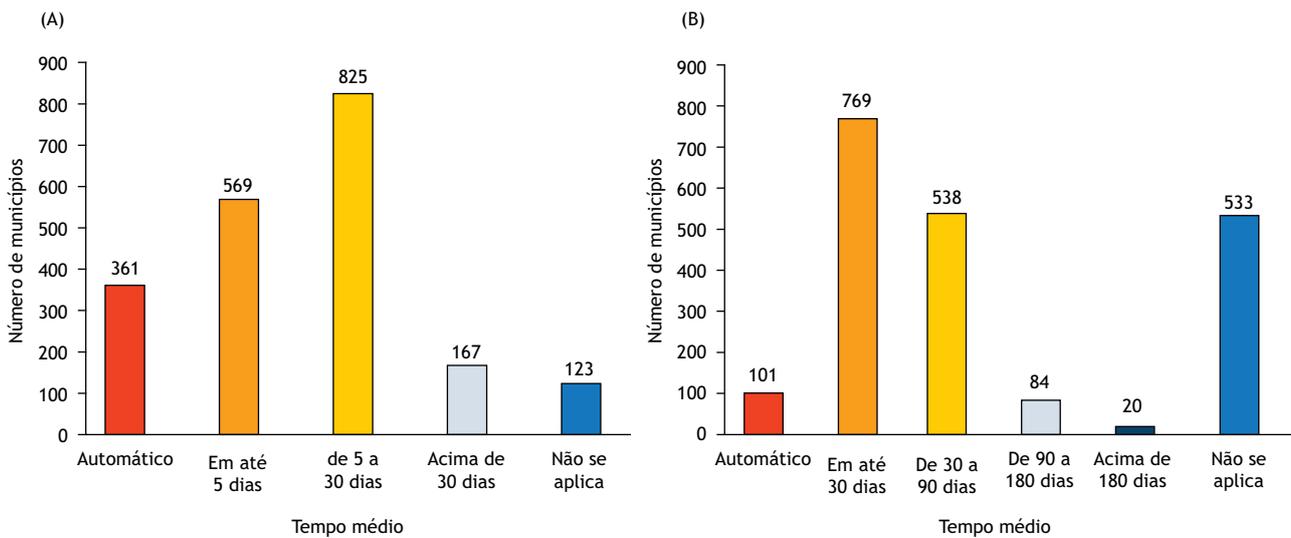
Dos 11,4% órgãos que declararam fazer inspeção sanitária após a concessão da licença apenas em alguns casos, 64,2% seguem o plano de ação definido pela Visa municipal, 12,1% a partir de denúncias e 6,8% por amostragem, demonstrando uma efetiva atuação da vigilância sanitária proporcional aos riscos, mantendo seu dever de proteção à saúde por meio da intervenção estatal, visando impedir possíveis danos, agravos ou riscos à saúde da população¹². Neste sentido, torna-se preocupante a parcela de 2,3% dos órgãos de

Visa municipais que adotam procedimento simplificado para licenciamento de atividades econômicas de baixo risco não realizarem inspeções sanitárias para tais atividades, sob nenhuma hipótese. Apesar de apresentarem baixo risco sanitário, estas atividades ainda podem ocasionar danos à saúde da população, ainda que em menor probabilidade e intensidade, e requerem monitoramento da qualidade dos serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Já em relação ao tempo para concessão da licença sanitária, os municípios foram questionados quanto ao tempo médio praticado para emissão de licença sanitária para atividades econômicas de baixo risco e alto risco, conforme demonstrado na Figura 3.

Dos órgãos de Visa municipais que emitem licença sanitária, 123 responderam “não se aplica” para o tempo médio de licenciamento sanitário de atividades econômicas de baixo risco, o que pode representar que estes não saibam o prazo para execução de tal procedimento. Dos municípios que informaram conceder licença sanitária automática, 167 fazem análise documental e/ou inspeção sanitária prévias, demonstrando que o prazo informado está incorreto.

Como demonstrado nos resultados do levantamento, a maioria dos municípios brasileiros (77,0%) tem conhecimento da RDC



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 3. Tempo médio para o licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco (A) e alto risco (B) junto às Vigilâncias Sanitárias municipais.

Anvisa nº 153/2017⁹. Apesar disto, apenas 15,4% dos órgãos de Visa municipais que declararam adotar classificação de risco fazem procedimentos simplificados para licenciamento de atividades econômicas de baixo risco. Esta informação é corroborada quando analisamos o tempo médio para a concessão da licença sanitária. Em sua maioria, as licenças sanitárias para atividades econômicas de baixo risco levam de 5 a 30 dias para serem emitidas, assim como as de alto risco (até 30 dias), sugerindo que não estão sendo adotados procedimentos simplificados para o licenciamento sanitário das atividades de baixo risco.

Neste contexto, seria necessária uma melhor investigação dos motivos pelos quais a classificação de risco adotada pelos municípios não se traduz em procedimentos simplificados para a emissão da licença sanitária. Cabe também uma avaliação da Anvisa acerca de sua atuação enquanto coordenadora do SNVS, conforme previsto na Lei Federal nº 9.782/1999², uma vez que a norma publicada pela Agência é amplamente conhecida pelos órgãos de Visa locais, mas pouco aplicada na prática, no que tange à simplificação de procedimentos para licenciamento dos estabelecimentos que executam atividades de baixo risco.

Além das questões relacionadas à classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, foram feitos também questionamentos quanto à informatização dos procedimentos e integração à Redesim.

Dos municípios participantes do levantamento, 62,0% declararam proceder o licenciamento junto à Visa por meio de sistema informatizado, sendo distribuídos assim: 43,0% em sistemas informatizados nos balcões da Visa; 13,0% no portal da Visa na internet e 6,0% no portal do integrador estadual da Redesim na internet. Apesar disto, 91,0% orientam presencialmente o empreendedor sobre as etapas e exigências que devem ser cumpridas para o licenciamento sanitário, nos balcões de atendimento da Visa municipal.

Quanto à integração, apenas 20,2% dos órgãos de Visa municipais declararam estar integrados à Redesim e 25,0% a desconhecem. Além disso, a Visa de Campinas/SP informou que no módulo integrador estadual (Via Rápida Empresa - VRE) e na Redesim só é possível cadastrar pessoa jurídica, sendo que os municípios do estado de São Paulo também licenciam atividades econômicas de pessoa física, demonstrando a necessidade de adaptação da Redesim à realidade de alguns órgãos de Visa. Outra adaptação necessária é a possibilidade de renovação das licenças sanitárias já concedidas.

Considerando isto, verificamos que a maioria dos municípios (62,0%) dispõe de sistema informatizado para licenciamento, indicando a automatização das Visa municipais. Apesar disto, os sistemas são apenas internos, considerando que 91,0% das orientações são fornecidas nos balcões de atendimento da Visa. Este é outro ponto que merece a atenção dos entes do SNVS, pois a ampla automatização dos serviços pode facilitar a simplificação dos procedimentos relativos ao licenciamento sanitário e tornar mais ágil e eficiente a interface com os empreendedores que buscam informações para se regularizar.

Quanto à cobrança de taxas, 74,0% dos órgãos de Visa municipais cobram taxas para o licenciamento sanitário municipal, o que possivelmente acarretará diminuição de arrecadação com a publicação da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019¹³, e posterior sanção da Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019¹⁴.

A Lei Federal nº 13.874/2019¹⁴ institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado e altera outros dispositivos. Conforme disposto no Art. 3º da Lei:

São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do Art. 170 da Constituição Federal:



I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;

Ou seja, as atividades econômicas consideradas de baixo risco, nos termos da Lei Federal nº 13.874/2019¹⁴ e normativa complementar Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2009¹⁵, alterada pela Resolução CGSIM nº 57, de 21 de maio de 2020¹⁶, estão isentas de qualquer ato público de liberação para a sua execução, incluindo licença sanitária.

Cabe ressaltar que a Lei respeita a autonomia de estados, Distrito Federal e municípios, uma vez que estes só deverão seguir as normativas de classificação de risco federais, caso não tenham normativos próprios acerca do tema. De qualquer forma, houve uma alteração do procedimento a ser adotado para atividades de baixo risco, quando comparado à RDC Anvisa nº 153/2017⁹ e às normativas estaduais, distrital e municipais já existentes, uma vez que não haverá mais emissão de licença sanitária, nestes casos.

A publicação da Lei da Liberdade Econômica, como é chamada, tomou de surpresa alguns órgãos de Visa locais, sobretudo os municipais, que são responsáveis pelo licenciamento sanitário de atividades econômicas de baixo risco e terão que rever seus procedimentos de vigilância sanitária e arrecadação.

Como já manifestado por alguns deles, a revisão do processo de trabalho faz-se fundamental e necessária, apresentando seus aspectos positivos para eficiência do Estado, na busca de inovação e maior qualificação dos atos. Neste sentido, desde a publicação da RDC Anvisa nº 153/2017⁹, vêm sendo travadas discussões a respeito da desoneração e agilidade dos processos de fiscalização, prestação de informação e emissão de documentos pelos entes do SNVS. Entretanto, tais avanços devem ser conduzidos de forma a não comprometer o objetivo final da ação da vigilância sanitária, que é a proteção da saúde.

Tendo em vista a sanção da Lei Federal nº 13.874/2019¹⁴, em 1º de setembro de 2020, a Anvisa atualizou seus normativos legais a respeito do tema: foi publicada a RDC Anvisa nº 418/2020¹⁷, que altera a RDC Anvisa nº 153/2017⁹, e publicou a IN nº 66/2020¹⁸, que revoga a IN nº 16/2017¹⁰. Estas normativas acompanham os níveis de risco adotados na Resolução CGSIM nº 57/2020¹⁶ e os procedimentos de licenciamento pertinentes a cada nível.

A isenção de atos públicos de liberação da atividade econômica não impede a atuação da vigilância sanitária, que terá que voltar seus esforços para as ações pós mercado na fiscalização de tais estabelecimentos, pois a isenção de licença sanitária não desobriga o empreendedor a cumprir a legislação vigente.

Cabe salientar que o poder de polícia do Estado, incluindo a Visa, pode atuar por atos normativos, bem como por atos administrativos que são compostos por medidas preventivas (autorização, licença, fiscalização, vistoria, ordem, notificação) ou medidas repressivas (interdição de atividade, apreensão de mercadorias deterioradas, fechamento de estabelecimento)¹⁹. O exercício

regular do poder de polícia da Visa justifica a cobrança de taxa para tal execução²⁰, ainda que em ações pós mercado.

Ao final do formulário, havia um campo descritivo para que fossem coletados comentários e/ou relatos a respeito do tema. Neste campo, 855 órgãos de Visa municipais se manifestaram não só sobre o licenciamento sanitário, como em relação a todos os aspectos de seus processos de trabalho. Os comentários foram categorizados em: observações (512), demandas (265), elogios (63), reclamações (51) e sugestões (15).

Na categoria “observações” foram enviadas informações adicionais acerca do tema que não haviam sido contempladas no questionário elaborado pela ASNVS/Anvisa. Quanto às demandas, as mais frequentes foram as necessidades de capacitação acerca do tema: RDC Anvisa nº 153/2017⁹ e/ou Redesim, além de demais capacitações nos assuntos relacionados à vigilância sanitária.

Os achados deste levantamento corroboram com a visão de Silva et al.²¹, que ressaltaram que a descentralização das ações de vigilância sanitária é, além de um princípio norteador, uma estratégia de seu fortalecimento nas três esferas de governo. Para ser efetiva, deve ser acompanhada dos recursos financeiros, apoio técnico e instrumentos de gestão que se façam necessários ao fortalecimento dos entes federados.

CONCLUSÕES

A RDC Anvisa nº 153/2017⁹ é amplamente conhecida pelos órgãos de Visa municipais. Apesar disto, uma pequena parcela deles adota procedimentos simplificados para concessão da licença sanitária para atividades econômicas até então denominadas de baixo risco, tendo em vista os procedimentos adotados e o tempo médio gasto no licenciamento sanitário destas, quando comparado ao tempo médio gasto para a concessão da licença sanitária para atividades econômicas de alto risco nos municípios que o fazem. Isto demonstra que ainda há muito a se avançar nesta simplificação de procedimentos proporcionais aos riscos sanitários que as atividades econômicas potencialmente oferecem.

Além disso, outro aspecto relevante é a cobrança de taxa para o licenciamento sanitário pelos órgãos de Visa municipais, considerando a publicação da Lei Federal nº 13.874/2019¹⁴. A partir da publicação da Lei da Liberdade Econômica, os entes do SNVS, sobretudo os municipais, estão passando por mudanças em seu processo de trabalho, a fim de se alinhar à Lei e manter o objetivo final da ação da vigilância sanitária, que é a proteção da saúde.

Ratificou-se a relevância estadual na coordenação das Visa municipais, considerando os dados de treinamento e normativas estaduais acerca do tema, o que é um ponto extremamente positivo, considerando um Sistema composto por 5.570 municípios²².

À Anvisa, enquanto coordenadora do SNVS, cabe a articulação com o Governo Federal e a proposição de programas que auxiliem a articulação entre os órgãos estaduais, distrital e municipais, para que promovam a troca de experiências, cooperação mútua e fortalecimento do SNVS.



REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei Nº 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.
2. 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.
3. Brasil. Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 21 dez 1973.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela união, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Diário Oficial União. 5 jan 2019.
5. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009.
6. Brasil. Lei Nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007. Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a rede nacional para a simplificação do registro e da legalização de empresas e negócios Redesim, altera a lei Nº 8.934, de 18 de novembro de 1994, revoga dispositivos do decreto-lei Nº 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das leis Nº 7.711, de 22 de dezembro de 1988, Nº 8.036, de 11 de maio de 1990, Nº 8.212, de 24 de julho de 1991, e Nº 8.906, de 4 de julho de 1994, e dá outras providências. Diário Oficial União. 4 dez 2007.
7. Barbosa PFT, organizador. Curso básico em vigilância sanitária: unidade 3. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
8. Brasil. Resolução Nº 22, de 22 de junho de 2010. Dispõe sobre regras a serem seguidas quanto às pesquisas prévias e à regulamentação da classificação de risco da atividade para a concessão do alvará de funcionamento provisório ou definitivo de empresários e de sociedades empresárias de qualquer porte, atividade econômica ou composição societária, no âmbito da rede nacional para a simplificação do registro e da legalização de empresas e negócios Redesim. Diário Oficial União. 2 jul 2010.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento. Diário Oficial União. 27 abr 2017.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa Nº 16, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a lista de classificação nacional de atividades econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário. Diário Oficial União. 27 abr 2017.
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Perfil dos estados e dos municípios brasileiros 2014. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2015.
12. Seta MH, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. Cienc Saude Coletiva. 2017;22(10):3225-34. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
13. Brasil. Medida provisória Nº 881, de 30 de abril de 2019. Institui a declaração de direitos de liberdade econômica, estabelece garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório, e dá outras providências. Diário Oficial União. 3 maio 2019.
14. Brasil. Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a declaração de direitos de liberdade econômica, estabelece garantias de livre mercado, altera as leis Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (código civil), Nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, Nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, Nº 12.682, de 9 de julho de 2012, Nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973, Nº 10.522, de 19 de julho de 2002, Nº 8.934, de 18 de novembro 1994, o decreto-lei Nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a consolidação das leis do trabalho, aprovada pelo decreto-lei Nº 5.452, de 1 de maio de 1943, revoga a lei delegada Nº 4, de 26 de setembro de 1962, a lei Nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do decreto-lei Nº 73, de 21 de novembro de 1966, e dá outras providências. Diário Oficial União. 21 set 2019.
15. Brasil. Resolução Nº 51, de 11 de junho de 2019. Versa sobre a definição de baixo risco para os fins da medida provisória Nº 881, de 30 de abril de 2019. Diário Oficial União. 12 jun 2019.
16. Brasil. Resolução Nº 57, de 21 de maio de 2020. Altera as resoluções Nº 51, de 11 de junho de 2019; Nº 22, de 22 de junho de 2010, Nº 29, de 29 de novembro de 2012, e Nº 48, de 11 de outubro de 2018. Diário Oficial União. 26 maio 2020.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 418, de 1 de setembro de 2020. Altera a resolução RDC Nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Diário Oficial União. 2 set 2020.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa Nº 66, de 1 de setembro de 2020. Estabelece a lista de classificação nacional de atividades econômicas (CNAE) de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do artigo 6 da resolução RDC Nº 153, de 26 de abril de 2017. Diário Oficial União. 2 set 2020.



19. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no estado democrático de direito. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009.
20. Brasil. Lei Nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o sistema tributário nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à união, estados e municípios. Diário Oficial União. 31 out 1966.
21. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cienc Saude Coletiva. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
22. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Área territorial: área territorial brasileira. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2019.

Agradecimentos

Aos órgãos de Vigilância Sanitária municipais e seus colaboradores, que se dispuseram a responder o questionário proposto neste levantamento e, assim, contribuíram para importante registro e análise da prática de licenciamento sanitário municipal. Aos coordenadores de Vigilância Sanitária estaduais, que repassaram o questionário a seus respectivos municípios, sem os quais não seria possível atingir tantas vigilâncias sanitárias locais. À ASNVS/Anvisa, por viabilizar a realização deste levantamento.

Contribuição dos Autores

Costa AFDV - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Jorge DM - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Donagema EA - Concepção, planejamento (desenho do estudo) 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.



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.

A fluoretação das águas de abastecimento público: uma análise a partir do princípio da equidade

Public water supply fluoridation: an analysis from the equity principle

RESUMO

Maria Augusta Bessa Rebelo^{1*} 

Yan Nogueira Leite de Freitas¹ 

Rejane Helena Laranja
Bandeira¹ 

Larissa Neves Quadros¹ 

Andressa Coelho Gomes¹ 

Andreia Coelho Gomes¹ 

Isabelle Ribeiro Barbosa^{II} 

Janete Maria Rebelo Vieira¹ 

Introdução: A fluoretação das águas de abastecimento público representa uma importante medida de saúde pública para prevenção da cárie dentária, devendo ser monitorada quanto ao teor de fluoreto em dose ideal, bem como em relação ao seu alcance populacional na perspectiva de reduzir as desigualdades e proporcionar benefícios em saúde bucal. **Objetivo:** O estudo avaliou a equidade na distribuição de água fluoretada na cidade de Manaus/AM, por meio da relação entre indicadores contextuais de desenvolvimento municipal e os teores de fluoreto na água de abastecimento dos bairros que compõem os distritos sanitários da cidade. **Método:** Realizou-se estudo ecológico transversal no período de 2016 a 2018. Amostras de água foram coletadas mensalmente de cada distrito sanitário, cujas concentrações de fluoreto foram determinadas utilizando-se um eletrodo específico. Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), mortalidade infantil, número de crianças fora da escola e expectativa de vida representaram os indicadores contextuais do município, obtidos a partir do Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Os dados foram submetidos a uma análise descritiva, estatística bivariada e análise espacial. **Resultados:** Observou-se grande variação nos teores de fluoreto das amostras, das quais 50,02% apresentaram concentrações de fluoreto inadequadas e as maiores concentrações predominaram nas amostras coletadas no segundo semestre do ano. A distribuição espacial indicou que os bairros com melhores valores de IDHM, mortalidade infantil, número de crianças fora da escola e expectativa de vida apresentaram melhor concentração de fluoreto na água de abastecimento. **Conclusões:** Evidenciou-se a ausência de equidade na distribuição de água fluoretada, sugerindo que o acesso à água fluoretada reflete as desigualdades sociais presentes na própria cidade.

PALAVRAS-CHAVE: Equidade em Saúde; Saúde Pública; Fluoretação; Saúde Bucal

ABSTRACT

Introduction: Public water supply fluoridation represents an important public health measure for preventing dental caries, and should be monitored for the fluoride content in an ideal dose, as well as in relation to its population reach with a view to reducing inequalities and providing benefits in oral health. **Objective:** The study evaluated the equity in the distribution of fluoridated water in the city of Manaus, AM, through the relationship between fluoride levels in the water supply of the neighborhoods that compose the city's health districts and contextual indicators of municipal development. **Method:** Cross-sectional ecological study that was performed from 2016 to 2018. Water samples were collected monthly from each health district, whose fluoride concentrations were determined using a specific electrode. Municipal Human Development Index (MHDI), infant mortality, number of children out of school and life expectancy represented the municipality's contextual indicators, obtained from the Human Development Atlas in Brazil. Data were submitted to a descriptive analysis, bivariate statistics and spatial analysis. **Results:** A large variation in fluoride levels was found in the analyzed samples, of which 50.02% showed inadequate fluoride concentrations and the highest concentrations

^I Faculdade de Odontologia,
Universidade Federal do Amazonas,
Manaus, AM, Brasil

^{II} Universidade Federal do Rio Grande
do Norte (UFRN), Natal, RN, Brasil

* E-mail: rebeaugusta@gmail.com



predominated in the samples collected in the second half of the year. The spatial distribution indicated that the neighborhoods with the best MHD values, infant mortality, number of children out of school and life expectancy had a better concentration of fluoride in the water supply. **Conclusions:** The lack of equity in the distribution of fluoridated water is evident, suggesting that access to fluoridated water reflects the social inequalities present in the city itself.

KEYWORDS: Health Equity; Public Health; Fluoridation; Oral Health

INTRODUÇÃO

A água é um bem público indispensável para a vida e sua importância para a saúde pública é largamente reconhecida pela humanidade. Há aproximadamente um século, conhecimentos científicos vincularam os fluoretos, presentes em águas, à prevenção da cárie dentária, quando os teores de fluoretos se situam em patamares compatíveis com a produção desse benefício^{1,2}. Essa tecnologia representa um método capaz de reduzir significativamente os níveis da cárie dentária em populações^{3,4}, mesmo na presença de fatores sociais e econômicos desfavoráveis, visto que abrange a população sem exclusão de classes sociais⁵, além de apresentar uma ótima relação custo-benefício⁶.

Globalmente, a fluoretação da água foi introduzida em mais de 30 países, e, atualmente, cerca de 380 milhões de pessoas recebem água artificialmente fluoretada⁷. No Brasil, a Lei Federal n° 6.050, de 24 de maio de 1974⁸, tornou obrigatório o uso dessa tecnologia preventiva em todos os municípios que dispusessem de Estação de Tratamento de Água. A Portaria n° 635, de 26 de dezembro de 1975⁹, estabeleceu padrões para a implementação desta medida, com os limites recomendados para a concentração de fluoreto como razão da temperatura média máxima diária. Em 2011, o Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal (Cecol) firmou um consenso técnico para orientar a classificação das águas, pelos órgãos de vigilância em saúde, levando-se em conta, simultaneamente, o máximo benefício de prevenir cárie e o risco mínimo de produzir fluorose dentária¹⁰.

No Brasil, cerca de 96,5 milhões de indivíduos que residem em municípios com 50 mil habitantes ou mais têm acesso ao benefício da fluoretação da água de abastecimento público, correspondendo a 68,3% dessa população², sendo atualmente o segundo país com maior cobertura de municípios com água fluoretada, no mundo⁷. Entretanto, o grau das desigualdades que permeiam o cumprimento da Lei Federal⁸ e a implementação da medida, no país, nas macrorregiões, nos estados e internamente às unidades federativas são explícitos. A Região Sul lidera com 88,7% de cobertura, e a pior situação é a registrada na Região Norte, com 25,3%². Além disso, é nítida a diferença entre a taxa de cobertura populacional de municípios fluoretados que apresentam ações de vigilância de controle da água nas regiões Sul (80,5%) e Sudeste (66,4%), em comparação com as regiões Nordeste (14,8%) e Norte (0,0%)¹¹. Essa constatação está na contramão dos que afirmam a importância da incorporação do fluoreto nas águas de abastecimento público, como medida de redução das disparidades de cárie dentária entre diferentes estratos socioeconômicos⁵.

Mais do que desigualdades, as diferenças desnecessárias e evitáveis e que são ao mesmo tempo consideradas injustas e

indesejáveis são denominadas de iniquidades em saúde¹². Apesar de o termo equidade ser de uso relativamente recente no contexto de saúde brasileiro, ele foi formulado com a finalidade de incorporar o parâmetro de justiça à distribuição igualitária¹³, representando um dos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora não haja consenso na literatura quanto à melhor metodologia para se quantificar a equidade em saúde, especialistas no tema reconhecem que a medição quase sempre envolve a comparação de indicadores de saúde ou de fatores relacionados à saúde em um ou mais grupos de pessoas¹⁴, analisando, por exemplo: a taxa de mortalidade infantil¹⁵ e o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH)¹⁶.

Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar a equidade na distribuição de água fluoretada na cidade de Manaus/AM por meio da relação entre indicadores socioeconômicos contextuais e o teor de fluoreto na água por distrito sanitário.

MÉTODO

Um estudo ecológico transversal foi realizado tendo como unidade de análise os distritos sanitários (Norte, Sul, Leste e Oeste) da cidade de Manaus junto aos seus respectivos bairros. Iniciou-se a coleta de dados por meio da retirada de amostras de água em frascos de polietileno de 50 mL, identificados e etiquetados (coletor, pontos de coleta, local da coleta e data) e previamente enxaguados com água deionizada. A coleta foi realizada mensalmente pelos técnicos da Vigilância de Água, Solo e Ar (Vigilância Ambiental) da Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA) de Manaus, ao longo de 24 meses, de setembro de 2016 a agosto de 2018. Manaus iniciou o processo de fluoretação nas águas de abastecimento público tardiamente, no ano de 2015, de forma parcial, contemplando os bairros localizados nos distritos Sul e Oeste e, a partir de 2016, estendendo aos demais bairros.

Para seleção dos pontos de coleta das amostras, inicialmente foram mapeados todos os bairros da cidade de Manaus, que totalizam 63 bairros, os quais são divididos em quatro distritos sanitários (Norte, Sul, Leste e Oeste) (Figura 1). Em sequência, considerou-se a distribuição dos bairros, de acordo com o sistema de abastecimento de água. Os pontos de coleta foram os mesmos utilizados pelo Programa de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano do SUS, em Manaus, na rotina utilizada para avaliação do padrão de potabilidade. De cada distrito sanitário foram coletadas 30 amostras, atendendo o número indicado nas diretrizes nacionais do programa supracitado, totalizando 120 por mês¹⁷.



As amostras de água foram analisadas em duplicata, utilizando um analisador de íons, ORION 720 A, e um eletrodo específico, ORION 96-09. O analisador de íons e eletrodo foram previamente calibrados com soluções padrão em triplicata, contendo de 0,2 a 2,0 µg F/mL, preparados em *total ionic strength adjustor buffer* (TISAB II), constituído por 1 M de solução tampão, a um pH 5,0, 1 M de cloreto de sódio (NaCl) e 0,4% de ácido 1,2-ciclohexyl enedinitrilotetracético (CDTA). Foi utilizado o método de leitura direta, após a colocação de 1 mL da amostra de água e 1 mL do TISAB II, e a precisão das análises foi determinada com padrão ORION (940907). As leituras foram obtidas em mV e por meio de uma regressão linear, os resultados foram expressos em ppm de flúor/mL de água¹⁸. Todas as análises das amostras de água foram realizadas no Laboratório de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM).

Os teores de fluoreto foram classificados em intervalos (acima, no nível ótimo ou abaixo do intervalo recomendado), com base no consenso técnico do Cecol/Universidade de São Paulo (USP)¹⁰, para orientar os órgãos de vigilância em saúde, considerando o benefício para prevenir cárie dentária e risco de produzir fluorose para localidades em que as médias das temperaturas máximas se situam entre 26,3°C e 32,5°C. Dessa forma, considerou-se que o nível ótimo de teor de fluoreto para a cidade de Manaus compreende o intervalo de 0,55 a 0,84 ppm/F¹⁰.

Como indicadores contextuais do desenvolvimento municipal, foram utilizados indicadores demográficos, de desenvolvimento humano e de vulnerabilidade, obtidos a partir do Atlas do Desenvolvimento Humano do Brasil, produzido pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento²⁰, com os dados extraídos do Censo Demográfico de 2010, referentes aos bairros que compõem cada distrito sanitário, a fim de explorar possíveis relações com os teores de fluoreto das amostras coletadas. Os indicadores foram divididos da seguinte maneira:

Demográficos

Expectativa de vida ao nascer: número médio de anos de vida esperados para um recém-nascido, mantido o padrão de mortalidade existente na população residente, em determinado espaço geográfico, no ano considerado²¹.

Mortalidade infantil: número de crianças que não deverão sobreviver ao primeiro ano de vida em cada 1.000 crianças nascidas vivas.

Desenvolvimento Humano

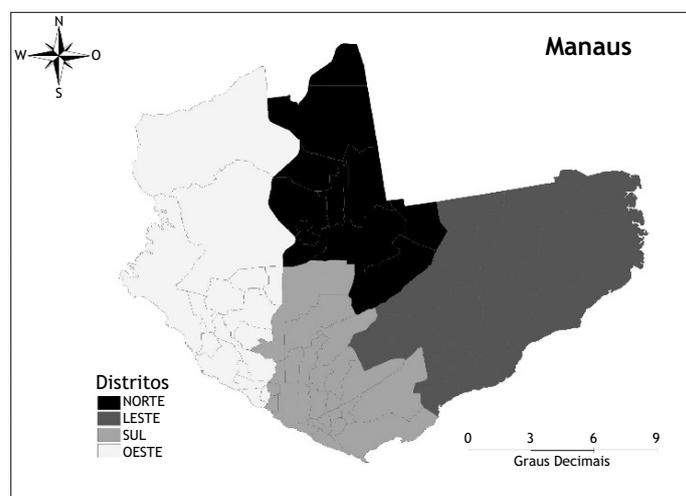
IDHM: média geométrica dos índices das dimensões renda, educação e longevidade, com pesos iguais.

Vulnerabilidade

Percentual de crianças de 0 a 5 anos fora da escola: razão entre o número de crianças de 0 a 5 anos de idade que não frequentam a escola e o total de crianças nesta faixa etária, multiplicada por 100.

Percentual de crianças de 6 a 14 anos fora da escola: razão entre o número de crianças de 6 a 14 anos de idade que não frequentam a escola e o total de crianças nesta faixa etária, multiplicada por 100.

Os dados obtidos foram submetidos, inicialmente, a uma análise descritiva, por meio de médias, desvio-padrão e frequências absoluta e relativa. Visando a verificação da interferência sazonal quanto à alteração do teor de fluoreto na água distribuída à população, os resultados foram analisados considerando os dois semestres do ano. Uma estatística bivariada, por meio do teste t de Student e ANOVA *One Way* possibilitaram observar diferenças nas concentrações de flúor entre os quatro distritos sanitários. As análises foram realizadas no SPSS versão 20.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, Estados Unidos).



Fonte: Elaborada pelos autores com base nos dados da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus¹⁹.

Figura 1. Mapa da cidade de Manaus (área urbana) dividida por distritos sanitários.



Realizou-se também uma análise espacial a partir do conjunto de dados, a qual foi apresentada por meio de mapas coropléticos por quartis, revelando a situação de cada variável por bairro da cidade de Manaus. Para a produção dos mapas temáticos, a base cartográfica foi obtida no *site* do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (<https://ibge.gov.br/>) e foi utilizado o *software* Terraview 4.2.2 (INPE, 2011, Tecgraf PUC-Rio/FUNCAT, Brasil). O georreferenciamento dos pontos de coletas de água para análise do flúor foi realizado a partir da geocodificação usando o sistema de informação geográfica (SIG). As análises foram realizadas usando Excel e Quantum GIS versão 2.18.2 Las Palmas (QGIS Development Team, 2015).

RESULTADOS

Um total de 2.874 amostras foi analisado no período de agosto de 2016 a setembro de 2018. De forma geral, foi encontrada grande variação nos teores de fluoreto nas amostras analisadas, as quais 50,02% apresentaram concentrações de fluoreto inadequadas no período (18,16% abaixo e 31,86% acima do recomendado) e 49,98% dentro do intervalo adequado segundo o consenso técnico do Cecol/USP. Conforme ilustra a Tabela 1, a menor taxa de nível ótimo de fluoreto foi no distrito sanitário Leste, enquanto a maior taxa de concentração de fluoreto abaixo do recomendado foi no distrito sanitário Norte. As melhores concentrações de fluoreto no primeiro semestre concentraram-se nos distritos Sul e Oeste, enquanto no segundo semestre, além destes, o distrito Leste alcançou melhores resultados.

A estatística bivariada mostrou que o maior teor de fluoreto predominou nas amostras coletadas no segundo semestre, apresentando diferença estatisticamente significativa. A análise de variância do teor de fluoreto entre os distritos mostrou diferença significativa entre todos os distritos sanitários, exceto entre o Sul e o Oeste nos primeiros semestres do período que apresentaram as melhores concentrações de fluoreto. Essas diferenças

permaneceram nos segundos semestres, além disso, não houve diferença significativa entre Leste e Oeste (Tabela 2).

Os valores dos indicadores sociais e econômicos variaram tanto entre os distritos sanitários quanto entre os bairros de um mesmo distrito. Os indicadores de mortalidade infantil e porcentagem de crianças fora da escola variaram de 7,00% a 28,10% e de 43,46% a 78,62%, respectivamente. Quanto à esperança de vida ao nascer e o IDHM, da mesma maneira, os valores foram de 69,12 a 81,54 e 0,574 a 0,930, demonstrando diferença substancial das amplitudes entre todos os indicadores investigados. Em nossos resultados, a distribuição espacial das médias de teores de fluoreto indicou que os bairros com melhores valores de IDHM e expectativa de vida e menores valores para mortalidade infantil e crianças fora da escola apresentaram os melhores teores de fluoreto na água de abastecimento. Destaca-se também que, no distrito sanitário Norte, os bairros com menor IDHM e expectativa de vida e maior mortalidade infantil e crianças fora da escola apresentaram piores teores de fluoreto, e desta forma, não são contemplados com o benefício preventivo do flúor no controle da cárie dentária. Contrapondo-se a isso, na maioria dos bairros localizados no distrito Leste que também apresentaram indicadores demográficos, de desenvolvimento e vulnerabilidade inadequados, os teores de fluoreto encontraram-se dentro dos valores recomendados, em concordância com os princípios da equidade (Figura 2).

DISCUSSÃO

A análise global dos resultados de fluoretação das águas de abastecimento público da cidade de Manaus mostrou que a população dessa cidade ainda não está totalmente contemplada por esse benefício, dentro do intervalo adequado que respeitem o máximo benefício de prevenir cárie dentária e mínimo risco para produzir fluorose. Dos quatro distritos sanitários avaliados, o mais prejudicado quanto à qualidade desse benefício é o Norte. Em contraste, esse distrito é caracterizado como uma área de

Tabela 1. Média dos teores de fluoreto nas amostras, por distrito sanitário. Manaus/AM (2016-2018) segundo classificação Cecol/USP, 2011¹⁰.

	Teor de fluoreto	Distritos sanitários n (%)				Total
		Norte	Sul	Leste	Oeste	
1º sem.	Abaixo	142 (45,70)	18 (5,80)	123 (39,50)	28 (9,00)	311 (100,00)
	Nível ótimo*	137 (18,80)	244 (33,50)	112 (15,40)	236 (32,40)	729 (100,00)
	Acima	81 (20,90)	94 (24,20)	117 (30,20)	96 (24,70)	388 (100,00)
	Teor de flúor	Distritos sanitários n (%)				Total
		Norte	Sul	Leste	Oeste	
2º sem.	Abaixo	121 (58,70)	19 (9,20)	46 (22,30)	20 (9,70)	206 (100,00)
	Nível ótimo*	141 (20,30)	170 (24,50)	187 (26,90)	196 (28,20)	694 (100,00)
	Acima	98 (18,90)	162 (31,20)	115 (22,20)	144 (27,70)	519 (100,00)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

* Nível ótimo: 0,55-0,84 ppm/F.



Tabela 2. Valores de médias, desvio-padrão, diferença entre as médias e intervalo de confiança dos teores de fluoreto por semestre e distrito sanitário. Manaus/AM (2016-2018).

Distrito sanitário Norte				
	Média (DP)	Diferença da média	IC95%	p*
1º Semestre	0,56 (0,36)	- 0,07	(-0,12 - -0,02)	0,008
2º Semestre	0,63 (0,36)			
Distrito sanitário Leste				
	Média (DP)	Diferença da média	IC95%	p*
1º Semestre	0,65 (0,37)	- 0,15	(-0,19 - -0,10)	0,000
2º Semestre	0,80 (0,25)			
Distrito sanitário Sul				
	Média (DP)	Diferença da média	IC95%	p*
1º Semestre	0,77 (0,17)	- 0,08	(-0,11 - 0,05)	0,000
2º Semestre	0,85 (0,24)			
Distrito sanitário Oeste				
	Média (DP)	Diferença da média	IC95%	p*
1º Semestre	0,76 (0,19)	- 0,08	(-0,11 - -0,04)	0,000
2º Semestre	0,83 (0,24)			
Distritos sanitários				
	Norte	Leste	Sul	Oeste
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
1º Semestre	0,56 (0,36) ^A	0,65 (0,37) ^B	0,77 (0,17) ^{C-D}	0,76 (0,19) ^{D**}
2º Semestre	0,63 (0,36) ^A	0,79 (0,25) ^{B-D}	0,80 (0,24) ^{C-D}	0,83 (0,24) ^{D**}

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

* p: teste t de Student para amostras independentes.

** Letras iguais denotam a não existência de diferença significativa para um nível de significância de 5%, conforme o teste ANOVA *One Way* com teste *Tukey Post Hoc*.

expansão urbana recente e de constante mobilidade populacional, representando atualmente a zona administrativa mais populosa da cidade com mais de meio milhão de habitantes, dos quais mais de 30,00% estão na faixa etária de 0 a 14 anos de idade¹⁹.

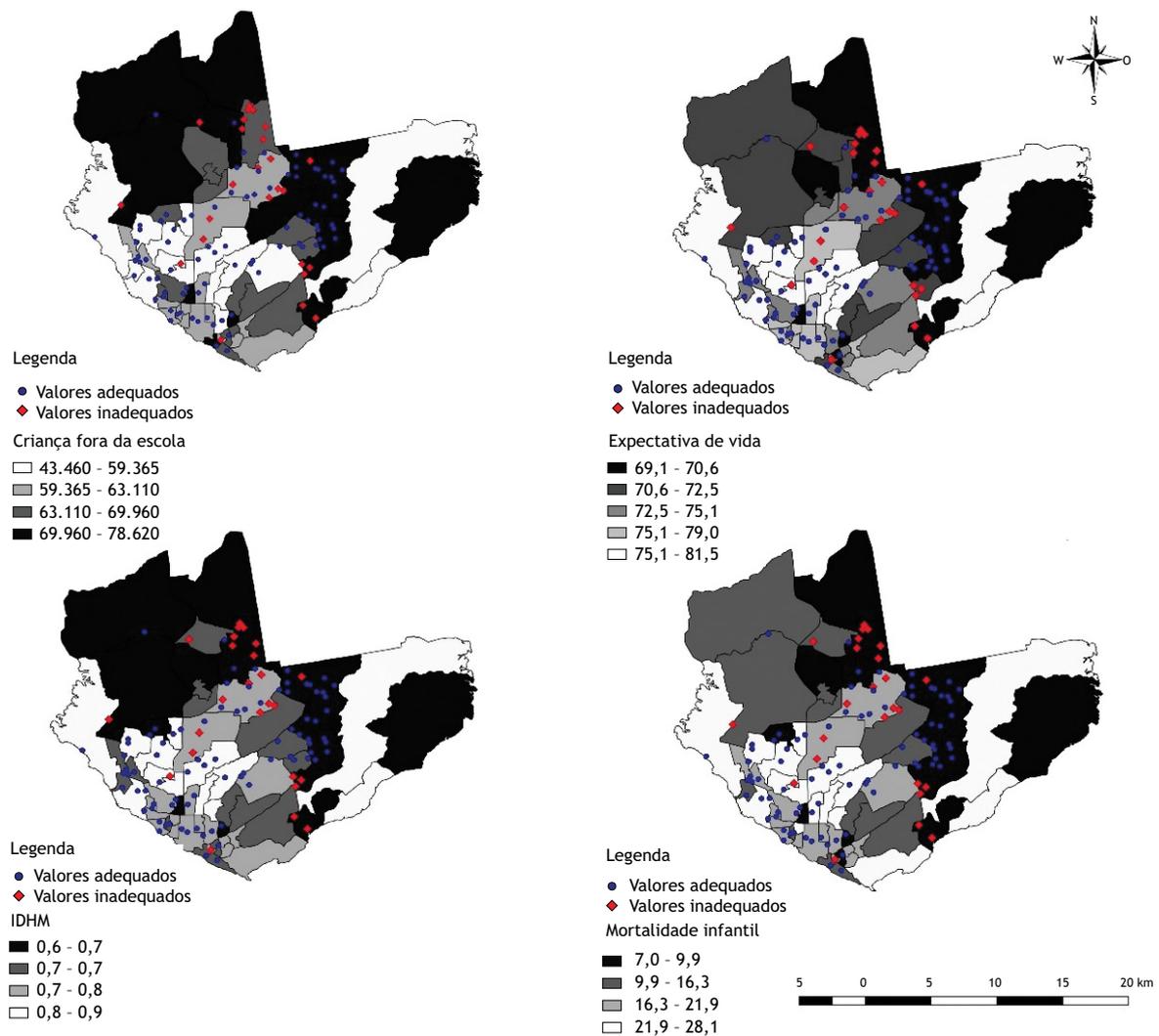
Nota-se que os bairros localizados nos distritos sanitários com melhores indicadores contextuais e, portanto, em melhores condições de desenvolvimento socioeconômico estão associados a melhores concentrações de fluoreto. Resultados semelhantes foram identificados em estudos de abrangência tanto nacional²² quanto regional²³. O estudo de Gabardo et al.²² sinalizou que os municípios localizados nas regiões do Brasil com pior desenvolvimento socioeconômico são associados a maior falha desse benefício. Tal como Belotti et al.²³, que em estudo realizado em uma região metropolitana da Grande Vitória, Espírito Santo, apontaram uma forte correlação positiva entre o IDHM e a qualidade da fluoretação, enquanto a mortalidade infantil mostrou uma forte correlação negativa, reforçando as desigualdades no cumprimento dessa medida.

Essa constatação nos remete aos pressupostos da lei do cuidado inverso, isto é, a disponibilidade de bons cuidados em saúde tende a variar inversamente com a necessidade da população atendida²⁴. Apesar de ter sido escrita há mais de 40 anos, a hipótese da equidade inversa ainda é realidade no contexto das populações, refletindo na determinação social das doenças

e nas disparidades no acesso e utilização dos serviços de saúde, observados em estudos nacionais²⁵ e internacionais²⁶.

Diferentemente da situação nos países de alta renda, a oferta de serviços de saúde apresenta maior desigualdade social nos países de baixa e média renda²⁷. E semelhantemente a outras cidades brasileiras, Manaus possui uma baixa cobertura de saúde, dispondo de uma cobertura populacional estimada pela Atenção Básica (AB) de 43,95% e 27,16% pela Estratégia Saúde da Família (ESF), sendo essa última ainda menor no distrito sanitário Norte (24,00%)¹⁹. Em relação à atenção básica em saúde bucal, a cobertura populacional é de 28,64% de acordo com o Plano Municipal de Saúde 2018-2021¹⁹. Assim, os que estão em desvantagem correm maior risco de doença e menos acesso aos serviços de saúde bucal, como evidenciado por Petersen e Kwan²⁷.

Na contramão desses resultados, é necessário frisar que, dentre os distritos estudados, parte significativa dos bairros localizados no distrito Leste mostraram-se bem assistidos quanto ao benefício da fluoretação, apesar dos péssimos indicadores demográficos, de desenvolvimento humano e de vulnerabilidade encontrados nessa região. Tal cenário enquadra-a aos pressupostos da equidade, pois embora a fluoretação ofereça benefício a todos os grupos sociais, os efeitos são maiores entre as populações mais carentes²⁷.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Mapa segundo pontos dos locais de coleta e classificação de acordo com os teores de fluoreto e características contextuais da cidade de Manaus/AM (crianças fora da escola, expectativa de vida, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal e mortalidade infantil). Os valores adequados correspondem aos teores de fluoreto entre 0,55 a 0,84 ppm. Os valores inadequados correspondem àqueles abaixo ou acima dos referidos valores.

Dados de diversos estudos sugerem coletivamente que a condição socioeconômica e fluoretação da água são determinantes da doença cárie^{28,29}. Desta forma, políticas e programas de saúde, ações de promoção, proteção, assistência e vigilância em saúde poderiam melhorar as condições de saúde e de vida da população. Assim, localmente, os atores da saúde pública podem se esforçar para instituir a fluoretação da água onde necessário e mantê-la ou melhorá-la onde já existe⁵. Segundo Venturini et al.³⁰, um aspecto comum em muitos estudos sobre a fluoretação das águas de abastecimento é a descontinuidade da medida caracterizada por valores de concentração em desacordo com a legislação e abaixo do indicado para prevenção da cárie. Entretanto, a identificação de possíveis fatores associados aos resultados encontrados sobre a concentração de fluoreto é escassa.

Os fatores que podem estar relacionados a flutuações na concentração de fluoreto nas águas de abastecimento público apontados na literatura estão ligados: à área geográfica; à concessionária;

variações climáticas; problemas no equipamento e o tipo de teste para monitorar os resultados³⁰. Os dados do presente estudo apontam para a possível influência da sazonalidade na concentração de fluoreto nas águas de abastecimento, mostrando que as maiores concentrações de fluoreto foram encontradas nos períodos mais quentes na cidade (segundo semestre). Apenas dois estudos apresentaram resultados sobre a influência da sazonalidade na concentração de fluoreto^{31,32}, estes, porém, limitaram suas observações a análises descritivas, sem confirmar as diferenças encontradas por meio de testes estatísticos adequados.

Algumas limitações do presente estudo devem ser consideradas. Não foi possível obter um controle mais preciso em relação aos processos de amostragem e procedimentos de coleta das amostras de água fluoretada, visto que tais etapas foram realizadas pela própria Vigilância Ambiental Municipal. Além disso, os indicadores contextuais do município foram obtidos de fonte secundária²⁰, restringindo a garantia da qualidade



dos dados. Cabe salientar também que a análise transversal permite identificar associações, entretanto, não permite estabelecer causalidade.

CONCLUSÕES

A partir dos dados analisados, pode-se inferir que a equidade não foi o princípio norteador para a implantação da política de

fluoretação das águas de abastecimento público na cidade de Manaus. Sendo a fluoretação das águas de abastecimento público um exemplo de uma política pública saudável, em virtude de estar relacionada à saúde de uma população, é necessário um controle dessa política por órgãos externos, o que se denomina heterocontrole. Novos estudos são necessários, a fim de superar as limitações apontadas e impulsionar a existência de um processo de vigilância mais ativo sobre o sistema de fluoretação da cidade.

REFERÊNCIAS

1. Narvai PC. Dental caries and fluorine: a twentieth century relation. *Cienc Saude Coletiva*. 2000;5(2):381-92. <https://doi.org/10.1590/S1413-8123200000200011>
2. Pinheiro HHC, Rebello MAB, Rebello Vieira JM, Castro PHDF, Lacerda APAG, Souza MS et al. Cobertura e vigilância da fluoretação das águas nos municípios com mais de 50 mil habitantes da região norte. In: Frazão P, Narvai PC, organizadores. *Cobertura e vigilância da fluoretação da água no Brasil: municípios com mais de 50 mil habitantes*. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2017[acesso 28 jan 2020]. p. 112-30. Disponível em: <http://www.livrosabertos.sibi.usp.br/portaldelivrosUSP/catalog/view/181/165/787-1>
3. McDonagh M, Whiting P, Wilson PM, Sutton AJ, Chestnutt I, Cooper J et al. Systematic review of water fluoridation. *BMJ*. 2000;321(7265):855-9. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7265.855>
4. Iheozor-Ejiofor Z, Worthington HV, Walsh T, O'Malley L, Clarkson JE, Macey R et al. Water fluoridation for the prevention of dental caries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(6):1-263. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010856.pub2>
5. Burt BA. Fluoridation and social equity. *J Public Health Dent*. 2002;62(4):195-200. <https://doi.org/10.1111/j.1752-7325.2002.tb03445.x>
6. Ran T, Chattopadhyay SK. Community preventive services task force: economic evaluation of community water fluoridation: a community guide systematic review. *Am J Prev Med*. 2016;50(6):790-6. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2015.10.014>
7. The British Fluoridation Society - BFS. *Extent of water fluoridation*. Oldham: The British Fluoridation Society; 2019[acesso 28 jan 2020]. Disponível em: <https://www.bfsweb.org/extent-of-water-fluoridation>
8. Ministério da Saúde (BR). Lei Nº 6.050, de 24 de maio de 1974. Dispõe sobre a fluoretação da água em sistemas de abastecimento público quando existir estação de tratamento. *Diário Oficial União*. 27 maio 1974.
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 635, de 26 de dezembro de 1975. Aprova normas e padrões sobre a fluoretação da água, tendo em vista a lei Nº 6.050 de 1974. *Diário Oficial União*. 30 jan 1976.
10. Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal - Cocol. *Consenso técnico sobre classificação de águas de abastecimento público segundo o teor de flúor*. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2011[acesso 28 jan 2020]. Disponível em: http://www.cecol.fsp.usp.br/dcms/uploads/arquivos/1398177715_CECOL-USP-ClassificacaoAguasSegundoTeorFluor-DocumentoConsensoTecnico-2011.pdf
11. Roncalli AG, Noro LRA, Cury JA, Zilbovicius C, Pinheiro HHC, Ely HC et al. Water fluoridation in Brazil: regional distribution and accuracy of information on surveillance in municipalities with more than 50,000 inhabitants. *Cad Saude Publica*. 2019;35(6):1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00250118>
12. Whitehead M. The concepts and principles of equity in health. *Int J Health Serv*. 1992;22(3):429-45. <https://doi.org/10.2190/986L-LHQ6-2VTE-YRRN>
13. Escorel S. Equidade em saúde. In: Pereira IB, Lima JCF, organizadores. *Dicionário da educação profissional em saúde*. 2a ed. rev. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2008[acesso 27 jan 2020]. p. 202-210. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/equasau.html>
14. Braveman P. Health disparities and health equity: concepts and measurement. *Annu Rev Public Health*. 2006; 27:167-94. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.27.021405.102103>
15. Victora CG, Vaughan JP, Barros FC, Silva AC, Tomasi E. Explaining trends in inequities: evidence from brazilian child health studies. *Lancet*. 2000;356(9235):1093-8. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02741-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02741-0)
16. Pelegrini MLM, Castro JDD, Drachler MDL. Equidade na alocação de recursos para a saúde: a experiência do estado do Rio Grande do Sul, Brasil. *Cienc Saude Coletiva*. 2005;10(2):275-86. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232005000200002>
17. Ministério da Saúde (BR). *Diretriz nacional do plano de amostragem da vigilância da qualidade da água para consumo humano*. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
18. Frazão P, Roncalli A, Pinheiro HHC, Ely HC, Cury JA, Noro L et al. *Protocolo de coleta e análise da amostra de água*. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2014[acesso 27 jan 2020]. Disponível em: http://www.cecol.fsp.usp.br/dcms/uploads/arquivos/1411739391_Manual-Coleta-Analise-Amostra-Agua%20v.1.0.pdf



19. Secretaria Municipal de Saúde de Manaus - SEMSA-Manaus. Plano municipal de saúde 2018-2021. Manaus: Secretaria Municipal de Saúde; 2017[acesso 28 jan 2020]. Disponível em: <https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/Plano-Municipal-de-Sa%C3%BAdede-Manaus-2018-2021.pdf>
20. Atlas Brasil - AtlasBR. Atlas de desenvolvimento humano no Brasil. Brasília: Atlas Brasil; 2013[acesso 12 ago 2019]. Disponível em: http://atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil_m/manaus_am
21. Rede Interagencial de Informação para a Saúde - Ripsa. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. 2a ed. Brasília: Escritório Regional da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil; 2008[acesso 21 out 2020]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/livroidb/2ed/indicadores.pdf>
22. Gabardo MCL, Silva WJ, Olandoski M, Moysés ST, Moysés SJ. Inequalities in public water supply fluoridation in Brazil: an ecological study. *BMC Oral Health*. 2008;8(1):1-7. <https://doi.org/10.1186/1472-6831-8-9>
23. Belotti L, Frazão P, Esposti CDD, Cury JA, Santos Neto ET, Pacheco KTS. Quality of the water fluoridation and municipal-level indicators in a Brazilian metropolitan region. *Rev Ambient Agua*. 2018;13(6):1-15. <https://doi.org/10.4136/ambi-agua.2270>
24. Hart JT. The inverse care law. *Lancet*. 1971;297(7696):405-12. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(71\)92410-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(71)92410-X)
25. Teixeira AKM, Roncalli AG, Noro LRA. Iniquidades na assistência odontológica ao longo do curso de vida de jovens: um estudo de coorte. *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(1):249-58. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.16012015>
26. Northridge ME, Kumar A, Kaur R. Disparities in access to oral health care. *Annu Rev Public Health*. 2020; 41:513-35. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040119-094318>
27. Petersen PE, Kwan S. Equity, social determinants and public health programmes: the case of oral health. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2011;39(6):481-7. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2011.00623.x>
28. Kim H, Kim JH, Kim SY, Kim JB. Associations of community water fluoridation with caries prevalence and oral health inequality in children. *Int J Environ Res Public Health*. 2017;14(6):1-13. <https://doi.org/10.3390/ijerph14060631>
29. Sanders AE, Grider WB, Maas WR, Curiel JA, Slade GD. Association between water fluoridation and income-related dental caries of US children and adolescents. *Jama Pediatr*. 2019;173(3):288-90. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2018.5086>
30. Venturini CQ, Narvai PC, Manfredini MA, Frazão P. Vigilância e monitoramento de fluoretos em águas de abastecimento público: uma revisão sistemática. *Rev Ambient Agua*. 2016;11(4):972-88. <https://doi.org/10.4136/ambi-agua.1929>
31. Scalize PS, Pinheiro RVN, Ruggeri Junior HC, Albuquerque A, Lobón GS, Arruda PN. External control of fluoridation in public water supply systems in the state of Goiás, Brazil. *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(11):3849-60. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.24712016>
32. Larsen MJ, Fejerskov O, Bojen O, Senderowitz F. Fluctuations of fluoride concentrations in drinking waters: a collaborative study. *Int Dent J*. 1989;39(2):140-6.

Agradecimentos

Agradecimentos ao Prof. Dr. Jaime Cury (Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/Universidade Estadual de Campinas - Unicamp), por fornecer as planilhas para cálculo de concentração de fluoretos e pela assessoria.

Contribuição dos Autores

Rebello MAB, Freitas YNL, Bandeira RHL, Quadros LN, Gomes A, Gomes AC, Vieira JMR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Barbosa IR - 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.



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.

Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário

Main irregularities in establishments subject to sanitary control

RESUMO

Daniela Fernandes César* 

Patrícia Maria de Faria e Silva 

Saraid da Costa Figueiredo 

Filipe Curzio Laguardia 

Introdução: A fiscalização sanitária verifica o cumprimento de normas e regulamentos técnicos visando segurança e qualidade. A Vigilância Sanitária de Minas Gerais possui um sistema de notificação de situações de risco sanitário que possibilita a coleta sistemática e análise de dados relativos às inspeções sanitárias. Esses dados são usados para identificação do risco sanitário no território e consequente definição de ações. **Objetivo:** Determinar as irregularidades mais frequentemente encontradas durante as inspeções sanitárias realizadas em Minas Gerais. **Método:** Estudo transversal das irregularidades sanitárias declaradas por fiscais sanitários de Minas Gerais nos formulários relativos às inspeções, inseridas na Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos 2019. As frequências encontradas de cada tipo de irregularidade foram determinadas e ordenadas. **Resultados:** As irregularidades mais comumente encontradas, decrescentemente, são: problemas de Documentação/Garantia da qualidade; infraestrutura inadequada; irregularidades de Organização e Higiene; irregularidades em equipamentos, incluindo manutenção preventiva e calibração; falhas na qualidade dos produtos; recursos humanos; e problemas de gerenciamento de resíduos. Todas essas irregularidades têm graus variados de potencial risco sanitário, mesmo que estejam, muitas vezes, sujeitas às mesmas medidas, educativas e/ou coercitivas, por parte da Vigilância Sanitária. **Conclusões:** O conhecimento das principais irregularidades encontradas nos estabelecimentos inspecionados é uma informação de alta relevância para a fiscalização sanitária para um diagnóstico territorial, otimização do processo de trabalho e para orientar as ações de educação e instrução, de forma a permitir uma efetiva intervenção dos serviços nesses problemas.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Inspeção Sanitária; Risco Sanitário

ABSTRACT

Introduction: Sanitary inspection verifies compliance with technical standards and regulations for safety and quality. The Health Surveillance of Minas Gerais has a notification procedure for sanitary risk situations that allows the systematic collection and analysis of data related to health inspections. These data are used to identify the sanitary hazard in the territory and the consequent definition of actions. **Objective:** To determine the irregularities most frequently encountered during health inspections carried out in Minas Gerais. **Method:** Cross-sectional study of sanitary irregularities reported by health inspectors of Minas Gerais in the form of risk notification and risk situation sheet 2019 (*Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos 2019*). The frequencies found for each type of irregularity were determined and ordered. **Results:** The most commonly found irregularities are, in decreasing order: Documentation/Quality Assurance issues; Inadequate infrastructure; Organization and Hygiene irregularities; Equipment irregularities, including preventive maintenance and calibration; Failure in product quality; Human resources, and waste management issues. All of these irregularities have varying degrees of potential health risk, even though they are often subject to the same course of action, educational and/or coercive, by the Health Surveillance. **Conclusions:**

Secretaria de Estado de Saúde
de Minas Gerais. Belo Horizonte,
MG, Brasil

* E-mail: daniela.cesar@saude.mg.gov.br

Recebido: 01 abr 2020
Aprovado: 06 nov 2020



The knowledge of the main irregularities found in the inspected establishments is a highly relevant information for health inspection for the purposes of territorial diagnosis, optimization of the work process and to guide the education and instruction actions, in order to allow an effective intervention of the services in these problems.

KEYWORDS: Health Surveillance; Health Inspection; Health Risk

INTRODUÇÃO

As práticas de vigilância sanitária no Brasil tiveram seu início amalgamado às necessidades médicas da população, numa época em que o país ainda era colônia de Portugal¹. No decorrer dos anos foram editadas outras normas que ajudariam a conferir à vigilância sanitária as características que ainda hoje a definem, notadamente a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977², que define o que configura infração à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, além de estabelecer os ritos do processo administrativo-sanitário e a chamada Lei do Sistema Único de Saúde (SUS), Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990³, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, de onde se cunhou o mais conhecido conceito de vigilância sanitária:

um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Dentre essas ações estão as de controle, como licenciamento, fiscalização sanitária e monitoramento, que visam a verificação da aplicação das normas pelos estabelecimentos⁴. A forma que os estabelecimentos se valem para se adequarem à conformidade exigida numa inspeção sanitária é conhecida como Boas Práticas. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada em 1999 pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro⁵, conceitua Boas Práticas de Fabricação (BPF), como um conjunto de procedimentos estabelecidos que relacionam práticas produtivas cuidadosamente criadas e revisadas, que se estendem desde o desenvolvimento dos produtos e a compra de insumos e componentes, passando pelo processo produtivo, armazenamento, até a comercialização dos produtos, incluindo a vigilância da manutenção dos requisitos de qualidade quando de posse do consumidor (vigilância pós-mercado)⁶ – conceito cuja essência não difere das empregadas em outros tipos de estabelecimentos (Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos, Boas Práticas de Manipulação de Alimentos e as demais).

De fato, as Boas Práticas são normas de procedimentos estabelecidas com o objetivo de atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou serviço que consideram, de maneira geral, quatro pontos principais a serem analisados:

pontos críticos de controle e práticas de pessoal; instalações; requisitos gerais de equipamentos; e controles de produção⁷. Essa amplitude de ação, assim como seu objetivo, faz com que a observância (ou não) das Boas Práticas guarde estreita relação com as infrações sanitárias. Isso se dá porque a ação da vigilância sanitária fundamenta-se nos mesmos riscos e ameaças de agravo que esses procedimentos intentam suprimir nos processos⁸. Uma evidência disso é o fato de que muitos dos regulamentos técnicos carregam no título a menção das Boas Práticas, como o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002⁹), as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019¹⁰), os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise (RDC nº 11, de 13 de março de 2014¹¹), entre outros.

A fiscalização sanitária verifica a aplicação das Boas Práticas na forma do cumprimento de normas e regulamentos técnicos e indução à adoção de aprimoramentos com vista à melhoria da segurança e qualidade dos serviços prestados, dos processos produtivos e dos produtos de interesse da saúde⁴.

Com o avanço da descentralização das ações de vigilância sanitária no estado de Minas Gerais (MG), o órgão estadual de Vigilância Sanitária (Visa) implantou, para fins de acompanhamento das ações realizadas pelas Visa municipais, um instrumento cuja aplicação permite a identificação do risco sanitário no território e a definição de ações voltadas à mitigação/eliminação dos fatores de risco encontrados¹².

Notificações de riscos e situações de risco da Vigilância Sanitária de Minas Gerais

A Superintendência de Visa da Secretaria de Saúde de MG, por meio do Grupo Técnico Vigi-Risco, criou em 2012 um formulário *online* para notificação de risco sanitário encontrado em inspeções, preenchido pelos fiscais sanitários municipais e estaduais¹³. Esse formulário, denominado Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos, foi abrigado na plataforma FormSus, ferramenta para criação de formulários no âmbito do DATASUS desenvolvida para dar agilidade, estruturação e qualidade ao processo de coletar e disseminar dados pela internet¹⁴.

O formulário inicialmente era de preenchimento voluntário, mas em 2016 a edição da deliberação da Comissão Intergestores



Bipartite (CIB) - SUS/MG nº 2.418, de 17 de novembro¹⁵, tornou o preenchimento compulsório, fazendo dele um dos indicadores no Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde (indicador 21).

Por força da deliberação, os fiscais/autoridades sanitárias que exercem suas atividades no estado de MG, após a realização de cada inspeção, nos diferentes tipos de estabelecimentos sujeitos a fiscalização sanitária, devem preencher o mencionado formulário. A extensão do formulário é dependente de características do estabelecimento e das condições encontradas durante a inspeção - sendo sua menor versão composta de 18 questões e em sua totalidade de 163 questões - e a grande maioria dessas questões é objetiva.

As questões são divididas entre dados de identificação do ente fiscalizador e do estabelecimento; caracterização do estabelecimento conforme as três áreas da vigilância sanitária: alimentos, serviços de saúde e de interesse da saúde, e medicamentos e congêneres; situação encontrada na verificação do emprego das Boas Práticas e abordagens realizadas.

Apesar de guardar características de um questionário, a ferramenta é sempre mencionada como formulário, e tem por característica versões anuais para aprimoramento, com um *link* de acesso distinto. No momento do acesso inicial, são apresentadas 16 perguntas, passíveis de desdobramentos conforme as respostas preenchidas. Como parte dessas perguntas é específica a alguns tipos de estabelecimentos, dificilmente o total de perguntas (163) é preenchido em uma mesma inspeção.

Embora o formulário conte com estas perguntas específicas para alguns tipos de estabelecimento, tomando por base

regulamentos técnicos da Anvisa ou do estado de MG, é importante ressaltar que esse formulário é um recurso padrão da mencionada superintendência, e, em que pese a riqueza de dados, o fato de abarcar diferentes estabelecimentos nivela esses estabelecimentos entre si. Na prática, os dados gerados serão representativos de suas classes, mas não permitem visualizações detalhadas de cada estabelecimento ou diferenciação destes por características particulares, como porte, tipos de processos, arranjos administrativos etc.

Após preenchimento das questões específicas, são preenchidas as questões sobre ações de intervenção proposta e/ou realizada. Entre estas está a pergunta se durante a inspeção foram encontradas irregularidades no estabelecimento inspecionado. Caso o fiscal declare ter sido encontrada irregularidade, uma questão que visa especificar os tipos de irregularidades encontrados é adicionada ao formulário. Nessa questão objetiva, as não conformidades foram categorizadas pelo Grupo Técnico Vigilância em Risco em sete tipos de irregularidades possíveis, acrescidas da opção "Outro". A opção "Outro" apresenta adicionalmente um campo aberto para digitação para os casos em que o fiscal julgue que nenhuma das opções pré-definidas se aproxima da irregularidade encontrada.

Em cada opção de tipo de irregularidade, há exemplificação de não conformidades relacionadas, para facilitar a classificação por parte do responsável pelo preenchimento, conforme o Quadro.

Importante notar que essas opções só se tornam disponíveis uma vez declarada a irregularidade, mas não há máximo de opções a se marcar. Pode-se marcar qualquer número de opções, sendo essa a variável colhida e analisada por este estudo.

Quadro. Categorias das irregularidades sanitárias e exemplos de não conformidades relacionadas, conforme apresentadas nas opções da pergunta "Qual o tipo de irregularidade encontrada?" da Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos, uma vez que seja declarada pelo fiscal a presença de irregularidade na inspeção sanitária.

Tipo de irregularidade	Exemplos de não conformidades relacionadas a cada tipo de irregularidade
Estrutura física	Irregularidades em pisos, tetos, paredes ou outra estrutura; problemas de ventilação e/ou iluminação; estrutura incompatível com projeto arquitetônico aprovado; ausência/não aprovação de projeto arquitetônico (quando exigível); dentre outros.
Organização/Higiene	Desorganização geral ou de algum ambiente; presença de sujidades; presença de objetos em desuso ou incompatíveis com a atividade; dentre outros.
Qualidade dos produtos	Produtos vencidos; produtos não identificados ou identificados de forma incorreta; produtos armazenados de forma incorreta; dentre outros.
Documentação/Garantia da Qualidade	Ausência de Alvará Sanitário; Alvará Sanitário vencido; ausência de documentos/certificados como alvará de localização, certificado de detetização, registro de limpeza de caixa d'água, manual de normas e rotinas/POP, PGRSS; dentre outros.
Recursos humanos	Ausência de EPI; EPI incompleto ou inadequado à atividade; ausência de registros de capacitação, imunização e/ou exames periódicos (se necessários); dentre outros.
Equipamentos, incluindo manutenção preventiva e calibração	Ausência de equipamentos exigidos para a atividade ou para os ambientes (geladeiras, autoclaves, acessórios para higiene das mãos, extintores de incêndio etc.); equipamentos em mau funcionamento; ausência de manutenção preventiva/corretiva; ausência de calibração e/ou registros de validação (se necessários); dentre outros.
Gerenciamento de resíduos	Descarte incorreto de produtos; ausência ou número reduzido de lixeiras/recipientes adequados ao tipo de resíduo descartado; lixeiras/recipientes dispostos em locais inadequados; ausência de implementação do PGRSS; dentre outros.
Outro	Apenas irregularidades que não pertencem a nenhuma das categorias acima, descritas de forma objetiva.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

POP: procedimento operacional padrão; PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; EPI: equipamentos de proteção individual.



A implementação dessas notificações possibilitou a criação de uma série histórica de dados, insumo fundamental para o monitoramento das situações de risco. Além disso, elas instruem o indicador 21 do Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde já mencionado. Atende, também, o inciso I do Art. 17 da Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 (Código de Saúde do Estado de Minas Gerais)¹⁶, ao possibilitar a consolidação, análise e interpretação de dados indispensáveis relacionados à saúde.

A partir dos dados obtidos na Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Risco 2019, que contém a totalidade dos formulários das inspeções sanitárias realizadas no estado de Minas Gerais e declaradas no ano de 2019, o presente trabalho teve como objetivo determinar as irregularidades mais comumente encontradas e, mediante a comunicação dos resultados, permitir que a intervenção da Visa para a sua regularização seja mais eficaz.

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal que tomou como fonte de dados os 159.325 registros feitos por fiscais sanitários municipais e estaduais na Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos. O período escolhido foi 1º de fevereiro de 2019 a 31 de janeiro de 2020, correspondendo àquele em que os registros inseridos contemplam o tipo de irregularidade encontrada durante a inspeção. A inserção dessa qualificação do tipo de irregularidade só passou a figurar no formulário em 2019, o que ensejou a restrição no período considerado para esse levantamento. Essa informação possibilitou categorizar irregularidades e calcular as respectivas frequências. Esse recorte reduziu o universo de análise a 100.156 formulários. Em razão dos critérios estabelecidos pela organização do trabalho de cada serviço de Visa, não é possível fazer inferências relativas ao percentual de estabelecimentos inspecionados, nos termos do indicador 21 do Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde¹⁵. Em outras palavras, não há correspondência entre o número de formulários e o de estabelecimentos existentes, posto que o mesmo estabelecimento pode ter sido inspecionado mais de uma vez.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O banco de dados recebido continha 159.325 notificações. Foram selecionadas aquelas que declaravam ter sido encontrada alguma irregularidade, um total de 100.156 (62,86%). Entretanto, no registro dos dados, verificou-se que a despeito da declaração de ter sido encontrada irregularidade, dois dos registros não discriminavam o tipo de irregularidade encontrada, sendo igualmente eliminados.

O objeto final foram 100.154 notificações que, além de declarar a existência de irregularidades, informaram de que tipo de irregularidade se tratava.

A inspeção sanitária de rotina visa determinar a adequação ou não de um estabelecimento sob controle sanitário aos requisitos legais, mas nem sempre apresenta o nível de conformidade à legislação ou traz o julgamento crítico dos itens analisados¹⁷.

Sem avaliação da criticidade dos requisitos, a análise dos indicadores, apenas em sua dicotomia conforme/não conforme, não revela o risco real associado a eles. Viterbo et al.¹⁷ definiram ainda a existência de risco potencial e risco clássico, tal que o risco clássico inclui probabilidades e o potencial relaciona-se a eventos em curso e seus possíveis efeitos. O risco potencial é o mais comumente tratado pelas inspeções sanitárias, e relacionar as inadequações encontradas - que configuram efetivamente o risco determinado - por suas frequências e associações mais comuns, permite o acompanhamento e a comparação de diversos objetos sob controle da vigilância sanitária.

Apesar dessa limitação, a análise das irregularidades declaradas se torna mais relevante quando não se restringe aos dados de apenas um estabelecimento, mas se estende tomando toda a informação disponível gerada durante as inspeções sanitárias por permitir melhores avaliações do potencial risco.

No levantamento realizado nesse estudo, a distribuição de inadequações se deu conforme quantitativo da Tabela. É importante destacar que existe a possibilidade de mais de um tipo de

Tabela. Quantitativo de respostas relativas às irregularidades encontradas e seu tipo, conforme declarado na Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos 2019, em ordem decrescente de ocorrência.

Tipos de irregularidades	Nº	%*
Documentação/Garantia de Qualidade	66.190	66,09%
Estrutura Física	45.610	45,54%
Organização/Higiene	29.158	29,11%
Equipamentos, incluindo manutenção preventiva e calibração	22.507	22,47%
Qualidade dos produtos	16.258	16,23%
Recursos humanos	14.128	14,11%
Gerenciamento de resíduos	15.858	13,84%
Outros	6.103	6,09%
Total de notificações	100.154	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

*Os tipos de irregularidades são variáveis independentes, devendo-se avaliar as frequências relativas apenas em relação ao total de registros, não havendo parâmetro mínimo ou máximo de ocorrências.



irregularidade ser declarada em um mesmo registro, e por esse motivo as porcentagens encontradas mostram a relação desse quesito apenas com o total de registros e não com os demais requisitos, já que a soma dessas ocorrências, em porcentagens, ultrapassariam os 100,00%.

A irregularidade mais comumente encontrada é aquela relativa à Documentação/Garantia da qualidade. Essa classe é exemplificada: em ausência de alvará sanitário; alvará sanitário vencido; ausência de documentos/certificados como alvará de localização, certificado de dedetização, registro de limpeza de caixa d'água, manual de normas e rotinas/Procedimento Operacional Padrão (POP), Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS); dentre outras. Em estudo de Barbosa e Costa¹⁸, o exame de documentos é o instrumento mais utilizado no processo de operacionalização de segurança sanitária. Em parte, a grande frequência de inadequação desse requisito pode ser explicada pela concentração de atenção nesse instrumento, e a subutilização de outros disponíveis, como o monitoramento de indicadores e aqueles baseados em eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância, por exemplo)^{18,19}.

A tendência de basear-se em documentação é histórica no desenvolvimento da vigilância sanitária. Explica Lucchese²⁰ que a regulação mormente federal (como ocorria entre as décadas de 1940 e 1970) tinha intervenção eminentemente normativa pois era preciso regulamentar as indústrias e seus produtos. O componente fiscalizatório não foi estruturado com eficiência e o conhecimento técnico acabou sendo intensamente cartorial – baseado apenas em documentos. A perpetuação desse modelo, tal que o fiscal concentre sua atenção à documentação disponível, contribui e possivelmente explica o fato de ser essa a irregularidade mais declarada, embora na atualidade a avaliação da qualidade do sistema passe pela compreensão de que a prática anterior, apegada aos aspectos cartoriais, burocráticos ou estruturais não garante resultados e não atende à sociedade, sendo necessária uma nova forma de avaliação²¹.

O segundo tipo de irregularidade mais encontrada foi aquele relacionado aos requisitos de infraestrutura, no formulário exemplificado por: irregularidades em pisos, tetos, paredes ou outra estrutura; problemas de ventilação e/ou iluminação; estrutura incompatível com projeto arquitetônico aprovado; ausência/não aprovação de projeto arquitetônico (quando exigível); dentre outras.

As mudanças estruturais em geral demandam injeção de recursos e podem exigir um longo período de tempo, sendo possível que sua inadequação seja de um tipo cuja solução seja de mais longo prazo. Embora as falhas de infraestrutura possam comprometer a qualidade do serviço ou produto e colocar em risco o usuário, consumidor e os trabalhadores²², é importante ponderar sua frequência também à luz dos aspectos de execução da inspeção.

Giunta e Lacerda²³, em um estudo sobre inspeções sanitárias em hospitais, relacionaram capacitação técnica com a avaliação da organização e com a execução de serviços específicos. Afirmaram ainda que os aspectos estruturais foram os mais citados

à inspeção, o que pode indicar uma relação em que, sendo os aspectos estruturais mais conhecidos dos fiscais, é possível que a inadequação destes seja mais facilmente identificável. É sabido que um planejamento que leve em conta as atividades a serem desenvolvidas no dimensionamento e especificações das estruturas evita o aparecimento de problemas funcionais e estéticos²⁴.

No formulário, as irregularidades de Organização/Higiene são exemplificadas por: desorganização geral ou de algum ambiente; presença de sujidades; presença de objetos em desuso ou incompatíveis com a atividade; dentre outras, sendo a terceira opção em frequência de respostas. A determinação de um fluxo de trabalho é geralmente estabelecida por um responsável que detenha conhecimento do processo produtivo e impactada positivamente pela sua presença no estabelecimento²⁵. É uma inferência possível que o desconhecimento desses processos limite a avaliação das inadequações pelos fiscais, já que a grande gama de atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário dificulta o conhecimento necessário a uma avaliação dos riscos associados aos respectivos processos produtivos.

O quarto grupo mais comum são as irregularidades em equipamentos, incluindo manutenção preventiva e calibração, definida por ausência de equipamentos exigidos para a atividade ou para os ambientes (geladeiras, autoclaves, acessórios para higiene das mãos, extintores de incêndio etc.); equipamentos em mau funcionamento; ausência de manutenção preventiva/corretiva; ausência de calibração e/ou registros de validação (se necessários); dentre outros. De acordo com Monteiro e Lessa²⁶, a adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação.

Sobre o quinto tipo mais comum de irregularidade, a qualidade dos produtos, deve ser destacado o impacto sobre a saúde dos potenciais consumidores. Há que se considerar que os produtos, uma vez disponíveis no mercado, estarão sujeitos também ao crivo daqueles que os consumirão. O mesmo vale para os serviços²⁷. Nesse sentido, ao atender às denúncias, questionamentos e reclamações da população em relação a produtos e serviços, a Visa dá uma resposta adequada aos reais problemas sanitários²⁸.

Dentre as irregularidades elencadas, as três menos declaradas foram as relativas: 1) recursos humanos, exemplificada por ausência de EPI; EPI incompleto ou inadequado à atividade; ausência de registros de capacitação, imunização ou exames periódicos, dentre outras; 2) gerenciamento de resíduos, incluindo o descarte incorreto; ausência/número reduzido/disposição em local inadequado de lixeiras ou recipientes; ausência de implementação do PGRSS; e 3) outros, que o próprio fiscal poderia incluir e que não é intenção desse estudo pormenorizar.

Por seu caráter, uma infração sanitária de qualquer natureza tem potencial de trazer risco sanitário à população, estando, portanto, sujeitas às mesmas medidas por parte da Visa (tanto educativas como coercitivas), mas a identificação da frequência com que cada um de seus tipos ocorre possibilita melhor detalhamento



dos riscos e consequentemente melhor planejamento de intervenções por parte dos serviços sanitários no intento de salvaguardar a saúde da população, inclusive do ponto de vista da saúde dos trabalhadores, e a proteção ao meio ambiente^{29,30}.

O conhecimento pela Visa das falhas gerenciais, estruturais e processuais mais comuns pode facilitar o planejamento do serviço, otimizar o processo de trabalho e orientar as atividades de capacitação da equipe técnica.

CONCLUSÕES

O presente estudo mostrou que 66,09% das irregularidades citadas pelos fiscais são aquelas da categoria Documentação/Garantia da Qualidade. Embora a bibliografia consultada explique esse achado, esperava-se que a maior frequência estivesse entre as categorias mais afetas ao processo produtivo, *locus* do risco sanitário que a ação da vigilância sanitária deve eliminar ou minimizar.

Essa constatação dá elementos para uma nova perspectiva no planejamento de capacitações aos fiscais, que podem ter mais facilidade na identificação de irregularidades documentais e de garantia de qualidade.

Faz-se necessário a continuidade desse estudo para identificação dos motivos pelos quais as irregularidades relacionadas à Documentação/Garantia da Qualidade ocorrem. Pode-se especular que parte dessas não conformidades tem origem na falta de clareza das exigências necessárias para o exercício das atividades sujeitas ao controle sanitário, sendo necessário ao setor público o desenvolvimento de ações educativas que visem mitigar esses problemas.

Quanto às demais irregularidades encontradas pelos fiscais sanitários, a determinação de suas frequências é uma informação de igualmente alta relevância, principalmente para o diagnóstico e planejamento de ações.

REFERÊNCIAS

1. Porto A, Sanglard G, Fonseca MRF, Costa RGR, organizadores. História da saúde no Rio de Janeiro: instituições e patrimônio arquitetônico (1808-1958). Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2008[acesso 2 mar 2020]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/7f83x/epub/porto-9788575415993.epub>
2. 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. 24 ago 1977.
3. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
4. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. Para entender a gestão do SUS volume 6, tomo 2: vigilância em saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2007.
5. 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.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 5 set 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Guia%2Bde%2Baux%25C3%25ADlio%2B%25C3%25A0s%2BBPF.pdf/051235af-82b8-46f9-94a5-b5921acd8611?version=1.0>
7. Akutsu RC, Assunção BR, Barbosa CE, Oliveira SKE, Coelho AWC. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. Rev Nutr. 2005;18(3):419-27. <https://doi.org/10.1590/S1415-52732005000300013>
8. Prá ML. A possibilidade jurídica do emprego de medidas coercitivas atípicas em processos administrativos sancionadores: aplicação específica em ações de vigilância sanitária [monografia]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2019.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial União. 6 nov 2002.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 22 ago 2019.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e dá outras providências. Diário Oficial União. 14 mar 2014.
12. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - SES-MG. Relatório vigi-risco 2019. Belo Horizonte: Superintendência de Vigilância Sanitária; 2020.
13. Coelho AR, Cesar DF, Vieira LA, Silva PMF. Projeto vigi-risco: manual para preenchimento da planilha de notificações de riscos e situações de riscos: 2020 do FormSUS. Belo Horizonte: Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais; 2020[acesso 29 mar 2020]. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-para-preenchimento-da-planilha-de-notificacoes-de-riscos-e-situacoes-de-riscos-2018-do-formsus/?wpdmdl=4403>
14. Ministério da Saúde (BR). FormSUS: manual do gestor. Brasília: Ministério da Saúde; 2015[acesso 21 mar 2020]. Disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/manual/formsus_manual.pdf



15. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - SES-MG. Deliberação Nº 2.418, de 17 de novembro de 2006. Aprova as normas gerais para participação, execução, acompanhamento, monitoramento e avaliação do programa de monitoramento das ações de vigilância em saúde, no âmbito do estado de Minas Gerais. Diário Oficial Estado. 18 nov 2016.
16. Governo do Estado de Minas Gerais. Lei Nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Contém o código de saúde do estado de Minas Gerais. Diário Oficial do Estado. 25 set 1999.
17. Viterbo LMF, Dinis MAP, Sá KN, Marques CASDC, Navarro MVT, Leite HJD. Desenvolvimento de um instrumento quantitativo para inspeção sanitária em serviços de alimentação e nutrição, Brasil. Cienc Saude Coletiva. 2020;25(3):805-16. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020253.16372018>
18. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da agência nacional de vigilância sanitária. Cienc Saude Coletiva. 2010;15(Supl.3):3361-70. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900011>
19. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. Cienc Saude Coletiva. 2010;15(Supl.3):3329-40. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>
20. Lucchese G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. Cienc Saude Coletiva. 2010;15(Supl.3):3318-28. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900003>
21. Eduardo MBP. Vigilância sanitária: para gestores municipais de serviços de saúde. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1998[acesso 15 jul 2019]. Disponível em: http://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume08.pdf
22. Freitas F, Oliveira SB. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2013;1(1):43-51. <https://doi.org/10.3395/vd.v1i1.4>
23. Giunta APN, Lacerda RA. Inspeção dos programas de controle de infecção hospitalar dos serviços de saúde pela vigilância sanitária: diagnóstico de situação. Rev Esc Enferm USP. 2006;40(1):64-70. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342006000100009>
24. Rolim RIE, Basso C. Estrutura física de restaurantes universitários do Rio Grande do Sul. Discip Sci Ser Cienc Biol Saude. 2016;17(1):83-94.
25. Akutsu RC, Botelho RA, Camargo EB, Sávio KEO, Araújo WC. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. Rev Nutr. 2005;18(3):419-27. <https://doi.org/10.1590/S1415-52732005000300013>
26. Monteiro EC, Lessa ML. A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. Engevista. 2005;7(2).
27. Behrens I, Chociai JG. A cosmetovigilância como instrumento para a garantia da qualidade na indústria de produtos cosméticos. Visao Acad. 2007;8(1):31-5. <https://doi.org/10.5380/acd.v8i1.11663>
28. Fonseca SGO, Fonseca EP. Ações de vigilância sanitária no município de Divinópolis, Minas Gerais, entre 2008 e 2013. Vigil Sanit Debate. 2014;2(1):27-32. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i1.59>
29. Silva NFC, Vianna CMM, Oliveira FSG, Mosegui GBG, Rodrigues MPS. Fuzzy visa: um modelo de lógica fuzzy para a avaliação de risco da vigilância sanitária para inspeção de resíduos de serviços de saúde. Physis. 2017;27(1):127-46. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312017000100007>
30. Assi M. Gestão de riscos com controles internos: ferramentas, certificações e métodos para garantir a eficiência dos negócios. São Paulo: Saint Paul; 2018.

Contribuição dos Autores

César DF, Silva PMF - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Figueiredo SC - Aquisição, análise e interpretação dos dados e redação do trabalho. - Aquisição, análise dados e redação do trabalho. Laguardia FC- Planejamento (desenho do estudo) 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.



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.

Avaliação das condições higiênico-sanitárias de açougues em Uberlândia, Minas Gerais

Evaluation of hygienic-sanitary conditions of butcher's shops in Uberlândia, Minas Gerais

RESUMO

Katiuce Aparecida de Oliveira* 

Eliane Cristina Lombardi 

Renata Almeida Noronha 

Introdução: No município de Uberlândia (MG), os comércios varejistas de carnes são classificados em categoria A, B e C e, dependendo da categoria de classificação/atividade exercida, devem cumprir exigências referentes à estrutura e aos procedimentos. **Objetivo:** Verificar as condições higiênico-sanitárias desses estabelecimentos após sua regulamentação na cidade de Uberlândia. **Método:** Foram analisados documentos das inspeções realizadas entre os meses de dezembro de 2015 e janeiro de 2016, em 14 açougues categoria A, que solicitaram alvará sanitário. **Resultados:** Os achados foram categorizados em cinco blocos, a saber: 1) situação e condições de edificação; 2) equipamentos e utensílios; 3) pessoal na área de produção, manipulação e venda; 4) armazenamento e exposição de produtos industrializados; 5) produção e exposição de produtos artesanais. Os blocos que apresentaram a menor ocorrência de não conformidades foram os relacionados à estrutura física (22,5%), equipamentos e utensílios (18,3%) e pessoal na produção, manipulação e venda (28,6%). Por outro lado, os dados apontam que os itens referentes aos blocos 4 e 5 foram os com maior ocorrência de não conformidade. **Conclusões:** Os açougues categoria A da cidade de Uberlândia apresentaram poucas não conformidades referentes a estruturas e grande deficiência relacionada aos procedimentos.

PALAVRAS-CHAVE: Condições Higiênico-sanitárias; Açougue; Carnes Transformadas

ABSTRACT

Introduction: In the city of Uberlândia (MG), meat retailers are classified in categories A, B and C and depending on the classification/activity category they must comply with requirements regarding structure and procedures. **Objective:** To verify the hygienic-sanitary conditions of these establishments after their regulation in the city of Uberlândia. **Method:** Inspection documents from the months of December/2015 to January/2016 from 14 butcher's shops category A that requested health permits. **Results:** Results were divided in 5 blocks: building situations and conditions; equipment and utensils; production, handling and sales personnel; storage and display of industrialized products; production and exhibition of handmade products The blocks that showed the lowest occurrence of non-conformities were those related to physical structure (22.5%), equipment and utensils (18.3%) and personnel in production, handling and sale (28.6%). **Conclusions:** It is concluded that the hygienic sanitary conditions of butcher's shops category A in the city of Uberlândia had few non-conformities regarding structures and great deficiency related to the procedures.

KEYWORDS: Hygienic and Sanitary Conditions; Butcher's Shop; Processed Meats

Vigilância Sanitária, Uberlândia,
MG, Brasil

* E-mail: katiuceapo@hotmail.com

Recebido: 31 mar 2020

Aprovado: 18 nov 2020



INTRODUÇÃO

A carne é um alimento importante para a nutrição humana, pois é rica em proteínas (20% a 40%), em aminoácidos essenciais, além de conter sais minerais, vitaminas e glicídios. A carne também é um dos alimentos mais envolvidos em surtos de toxinfecção alimentar, pois é suscetível à contaminação desde a produção até a transformação, o armazenamento, o transporte e a comercialização¹. A temperatura é um dos parâmetros mais importantes para garantir sua qualidade e vida útil².

As carnes em geral são produtos perecíveis com vida de prateleira variável. Os derivados cárneos como, por exemplo, os embutidos, possibilitaram o aumento do tempo de viabilidade e diversificaram a oferta de seus derivados. Isso foi possível por meio do desenvolvimento de tecnologias e processos além dos conservantes adicionados à carne, que combatem a deterioração bacteriana e mantêm sua qualidade³.

A Vigilância Sanitária (Visa) atua de modo a prevenir e gerenciar o risco sanitário, inclusive na área de alimentos. Esse controle se faz por meio da fiscalização sobre os estabelecimentos que comercializam alimentos industrializados e *in natura* e que realizam manipulação e preparação de alimentos que devem obedecer às normas e padrões previstos em leis e decretos no âmbito dos três níveis da administração pública⁴.

Na cidade de Uberlândia, em Minas Gerais (MG), foi realizada regulamentação da fabricação artesanal de linguiças e derivados de carnes em açougues pelo Código Municipal de Saúde⁵ e detalhada por meio do Decreto Municipal n° 13.013, de 14 de setembro de 2011⁶, o qual define a classificação e as condições estruturais que cada uma das categorias deve possuir.

Segundo o Decreto Municipal de Uberlândia, produtos de transformação artesanal são produzidos a partir de carne *in natura* resfriada, sem a utilização de aditivos ou substâncias que tenham como objetivo aumentar a vida de prateleira do produto, caracterizados por possuírem somente um manipulador em seu processo produtivo, o qual realiza todas as etapas de produção⁶.

Conforme esse Decreto, somente os açougues categoria A podem realizar a produção de produtos manipulados. Para a produção desses produtos, o açougue deverá adequar a sua estrutura física (possuir sala exclusiva para este fim) e seus procedimentos (armazenamento desses produtos) e realizar pedido junto ao órgão de Visa para a obtenção da autorização dessa atividade. O estabelecimento só ficará habilitado a realizar a atividade após a liberação da Visa⁶.

Nesse contexto, o presente estudo teve por objetivo verificar as condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos que comercializam carnes transformadas (açougue categoria A) após a sua regulamentação na cidade de Uberlândia, bem como verificar as adequações deles conforme a legislação vigente no município.

MÉTODO

O estudo foi desenvolvido entre os meses de dezembro de 2015 e janeiro de 2016. Foram coletados dados de 14 estabelecimentos

que solicitaram alvará sanitário para açougue categoria A no ano de 2015. O estudo foi descritivo, com a observação e a análise dos documentos emitidos durante as inspeções (termos de inspeção) e qualitativo, com a avaliação das não conformidades relacionadas à estrutura física do estabelecimento e procedimentos realizados no armazenamento, produção e manipulação dos alimentos.

Para categorização dos achados, utilizou-se como referência a classificação proposta por Vidal-Martins et al.⁷, que consiste na avaliação das condições higiênico-sanitárias do açougue em blocos de requisitos, sendo importante apontar que adaptações dos tipos de blocos foram feitas para a adequação desses requisitos com a legislação específica existente no município de Uberlândia. Assim, os dados empíricos foram agrupados em cinco blocos: 1 - Situação e condições de edificação; 2 - Equipamentos e utensílios; 3 - Pessoal na área de produção, manipulação e venda; 4 - Armazenamento e exposição de produtos industrializados; 5 - Produção e exposição de produtos artesanais.

Para a construção dos gráficos e tabelas, utilizou-se o *software* Microsoft Excel 2020.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi inspecionado um total de 14 açougues categoria A que realizaram pedido de alvará sanitário no ano de 2015. A maioria dos estabelecimentos inspecionados possuía alvará de funcionamento (78,6%), valor acima do encontrado em açougues na cidade de Divinópolis (MG)⁸.

Foi possível verificar na documentação emitida durante as inspeções que todos os açougues apresentaram pelo menos um dos itens não conforme. Esses estabelecimentos foram notificados a sanar essas não conformidades, tendo o período de 30 dias para as adequações das exigências. Na Tabela 1 estão expostos os resultados obtidos no *checklist* referentes ao bloco 1.

Tabela 1. Porcentagem das conformidades nos itens de situação e condições de edificação (bloco 1) nos açougues categoria A do município de Uberlândia (MG).

Itens verificados	Conformidade (%)
Piso	92,9
Parede	92,9
Possui banheiros e vestiários	92,9
Luminárias e instalações elétricas	85,7
Teto	85,7
Lixeira	78,6
Pia para utensílios	78,6
Objetos em desuso	78,6
Laudo de controle de pragas e vetores urbanos	71,4
Ralo com sistema de fechamento e/ou sifonado	64,3
Janelas sem proteção contra pragas	64,3
Porta com sistema de fechamento	64,3
Pia com papelreira e saboneteira abastecidas	57,1

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.



Em relação aos resultados encontrados no bloco 1, referente aos itens da situação e condições de edificação, a irregularidade mais frequente foi a ausência de pia exclusiva para higiene das mãos dotada de papelreira e saboneteira abastecidas (42,9%). Maiores índices foram encontrados em estudo de estabelecimentos de culinária japonesa (66,7%) e produtores de linguiça no município de Rio Verde, em Goiás (75,5%)⁹.

Quanto ao item lavatório para utensílios, 21,4% dos estabelecimentos não apresentaram. A ausência de pias exclusivas na área de produção não incentiva a prática de higienizar as mãos durante a produção e manipulação e aumenta o risco de contaminação dos alimentos, principalmente se os funcionários realizam tal higienização na pia de utensílios⁹.

Em 35,7% dos estabelecimentos foi verificado que os ralos estavam sem sistema de fechamento ou sem algum tipo de proteção (tela) contra pragas e roedores, as janelas não possuíam telas para evitar a entrada de insetos e as portas não tinham sistema de fechamento automático. Melhores resultados foram encontrados em estudo da produção de linguiça frescal no município de Rio Verde⁹.

Dentre as medidas preventivas quanto ao controle de pragas, estão: telas milimétricas em todas as aberturas externas, portas com sistema de fechamento automático, ralos com sistema de fechamento e/ou sifonados e evitar o acúmulo de lixo nas áreas internas e externas. Em estudo dos supermercados do município de Curitiba, no Paraná, a maioria dos estabelecimentos não apresentava medidas contra a entrada de pragas¹⁰.

Quanto à apresentação de laudo de execução de serviço químico contra controle de pragas e vetores urbanos, 28,6% dos estabelecimentos não apresentaram tal documentação. Índices menores foram encontrados em estudo realizado em açougues e supermercados de Viçosa (MG), onde 86,7% dos estabelecimentos estudados mantinham medidas preventivas e corretivas contra pragas e vetores urbanos.

Os estabelecimentos que realizam atividade de serviço de alimentação para a população devem adotar medidas de prevenção e controle de pragas. O controle químico deve ser aplicado somente quando necessário, de forma racional e mantendo o período de carência adequado para cada tipo de estabelecimento.

Os vetores podem veicular patógenos capazes de ocasionar surtos de toxinfecção na população¹¹.

No que se refere aos coletores de resíduos, em 21,4% dos estabelecimentos, eles estavam danificados. Porém, dentre estes, em dois havia a presença de moscas nos locais. Essa situação pode ter ocorrido porque estes estabelecimentos não possuíam as medidas preventivas implantadas¹². Melhores resultados quanto a este item foram obtidos em estudo em um município do Alto Paranaíba (MG), onde todos os hipermercados pesquisados possuíam lixeira com tampa acionada por pedal¹³.

No que diz respeito aos pisos e paredes, 7,1% dos estabelecimentos apresentavam não conformidades quanto a esses elementos. Em estudo da produção de linguiça no município de Rio Verde, índices de não conformidade maiores para pisos (11,1%) e menores para paredes (2,2%) foram encontrados⁹. Em estabelecimentos que comercializavam carne no município de Bom Jesus, no Piauí, foram encontrados índices maiores (80,9%) do que este estudo¹⁴. É importante que esses itens estejam em perfeito estado de conservação, pois a presença de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos e outros defeitos podem veicular contaminantes para os alimentos¹⁵.

No que se refere às instalações sanitárias e vestiários, 7,1% dos estabelecimentos possuíam sanitários e vestiários exclusivos para os manipuladores. Dentre os açougues que possuíam sanitários, um apresentou acesso à área de manipulação. O resultado obtido neste estudo foi o oposto do encontrado nos estabelecimentos produtores de linguiça frescal do município de Rio Verde, onde todos os estabelecimentos possuíam instalações sanitárias para manipuladores e em nenhum deles tinha acesso à área de produção⁹.

No bloco 2 foram avaliados itens relacionados aos equipamentos, móveis e utensílios (Tabela 2).

Na Tabela 2, pode ser verificado que três elementos não apresentaram não conformidades: produtos de limpeza aprovados pelo Ministério da Saúde, estabelecimentos em perfeito estado de limpeza e equipamentos e utensílios higienizados. Porém, em relação ao estado de conservação dos equipamentos e utensílios, foram observadas as seguintes não conformidades: presença de *freezers* e câmara fria danificados e em mau estado de conservação (21,4%) e ganchos e gancheiras oxidadas (42,9%). Resultado similar

Tabela 2. Porcentagem das não conformidades encontradas em equipamentos e utensílios (bloco 2) nos açougues categoria A do município de Uberlândia (MG).

Itens verificados	Não conformidade (%)
Ganchos e gancheiras de material inoxidável	42,9
Laudo de higienização da caixa d'água vigente	42,9
Área de transformação climatizada	21,4
Câmara fria/ <i>freezers</i> em perfeito estado de conservação	21,4
Equipamentos e utensílios exclusivos para a área de transformação	21,4
Produtos guardados em local fechado e identificado (Depósito de Material de Limpeza - DML)	14,2
Local em perfeito estado de limpeza	0,0
Presença de produtos aprovados pelo ministério da saúde	0,0
Equipamentos e utensílios limpos	0,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.



foi encontrado em estudo dos hipermercados de um município do Alto Paranaíba (MG) em que somente um estabelecimento (20%) não apresentava refrigerador em bom estado de conservação¹³.

É necessário que os equipamentos de refrigeração e congelamento estejam adequados para os diferentes tipos de alimentos a serem armazenados. Nos refrigeradores, a manutenção e a verificação sistemática das temperaturas devem ser registradas diariamente a fim de evitar perdas. O armazenamento e o resfriamento inadequados da carne assim como a falta de manutenção nos equipamentos de conservação desses produtos são fatores que contribuem para a ocorrência das doenças transmitidas por alimentos (DTA)¹¹.

Outro ponto importante na higienização das instalações, equipamentos e utensílios é a qualidade da água¹⁶. Dentre os estabelecimentos inspecionados, apenas 42,9% não apresentaram o laudo de limpeza da caixa d'água vigente. Todos os estabelecimentos possuíam abastecimento de água proveniente do Departamento Municipal de Água e Esgoto (DMAE) da cidade. Estudo realizado por Santos et al.¹⁷, obteve valores abaixo dessa não conformidade encontrada neste estudo, em que 33,3% dos estabelecimentos não estavam conformes¹⁷ e Freitas et al.¹¹ apresentaram resultados maiores de não conformidade, onde 46,7% dos estabelecimentos não realizam a higienização da caixa d'água¹¹.

A legislação determina que os estabelecimentos possuam reservatórios de água potável completamente tampado e que devem ser submetidos à limpeza e à desinfecção, pelo menos, semestralmente⁵. A utilização desse tipo de água não apresenta veículo de contaminação para os alimentos¹¹.

Em relação aos depósitos de materiais e produtos de limpeza, 14,2% dos estabelecimentos não possuíam local identificado e separado para armazenar os materiais e produtos de limpeza. Produtos saneantes não separados dos alimentos podem acarretar contaminação química dos alimentos com sua consequente condenação¹⁵.

Conforme a legislação que regulamenta o açougue categoria A, as áreas de transformação devem dispor de equipamento que mantenha o ambiente em temperatura máxima de 16°C⁶. No decorrer das inspeções, constatou-se que 78,57% dos açougues visitados apresentaram área de transformação climatizada dentro da temperatura ideal.

Os outros 21,43% dos açougues, apesar de possuírem o equipamento para a climatização do local, não atingiram a temperatura

ideal (16°C). A climatização dessas áreas é importante, pois a carne é um produto bastante perecível que, se submetido a temperaturas inadequadas durante sua manipulação, pode ser um meio excelente para os microrganismos se multiplicarem e tornar-se um fator de risco a saúde do consumidor⁷.

Além da climatização da área, o Decreto Municipal prevê que os utensílios e equipamentos desta área devem ser exclusivos para esta atividade. Quanto a este item, 78,57% dos estabelecimentos inspecionados estavam conforme. A separação dos equipamentos e utensílios para atividade de transformação é importante para evitar a contaminação cruzada entre as áreas⁶. No bloco 3, foram avaliados itens relacionados ao pessoal da área de produção, manipulação e venda (Tabela 3).

Durante a avaliação dos funcionários na área de produção, manipulação e venda, observou-se que em todos os estabelecimentos os manipuladores apresentavam-se com uniformes limpos e em bom estado de conservação. Porém, no que tange a conduta dos funcionários, foram constatadas as seguintes não conformidades: uso de adornos, barbas e bigodes e cabelos desprotegidos; também não foi apresentado atestado médico dos manipuladores de alimentos em cerca de 50,0% dos estabelecimentos visitados.

Em estudo realizado por Santos et al.¹⁰, realizado em supermercados em Curitiba, no Paraná, índices maiores de irregularidades foram encontrados em manipuladores com adornos pessoais e barba ou bigode (78,9% e 36,8%, respectivamente)¹⁰. Situação similar apresentou um estudo realizado em supermercados na cidade de São Luiz, no Maranhão, onde os manipuladores de alimentos faziam uso de adornos, e/ou estavam sem toucas¹⁸ e, em Itaqui, no Rio Grande do Sul, que, apesar dos manipuladores estarem uniformizados, eles eram incompletos e inadequados¹⁹.

Estudo realizado em açougues da cidade de Itaqui identificou que 60,5% dos manipuladores estavam uniformizados. Entretanto, foram identificados problemas como a utilização de uniformes incompletos e inadequados. Além disso, nenhum dos estabelecimentos apresentou atestado de saúde dos manipuladores¹⁹.

Os manipuladores devem utilizar os uniformes diariamente e, a cada troca de turno, devem substituí-los, pois, se usados fora do ambiente de trabalho, podem ser fonte de contaminação¹⁹.

Em relação a cartazes orientativos, 57,1% dos estabelecimentos não possuíam tal informação na área de manipulação. Valores inferiores

Tabela 3. Porcentagem dos açougues categoria A que apresentaram não conformidades nos itens referentes ao pessoal na área de produção, manipulação e venda (bloco 3) na cidade de Uberlândia (MG).

Itens verificados	Não conformidade (%)
Manipuladores com adornos, com bigode e com cabelo desprotegido, sem unhas aparadas, com barba	57,1
Cartazes orientativos	57,1
Atestado de saúde	50,0
Funcionário exclusivo para o troco	7,1
Troca do uniforme não realizada na empresa	0,0
Uniforme sujo e em mau estado de conservação	0,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.



foram encontrados em estabelecimentos comercializadores de carnes em Bom Jesus, no Piauí, onde 17,3% dos estabelecimentos não dispunham de cartazes de orientação sobre a higiene pessoal¹⁴.

Em cinco hipermercados de uma cidade do Alto Paranaíba (MG) não foram encontradas não conformidades relacionadas a manipuladores¹³. Como medidas preventivas para evitar essas não conformidades, os estabelecimentos comerciais de produtos alimentícios devem elaborar um plano de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e dar treinamento sobre hábitos de higiene pessoal aos manipuladores, abrangendo um conjunto de medidas importantes que, quando seguidas, podem garantir a qualidade adequada dos alimentos e não representar uma fonte de contaminação dos alimentos manipulados¹³.

Na Tabela 4 são apresentadas as porcentagens de não conformidades referentes ao pessoal nas áreas de produção, manipulação e vendas.

Conforme exposto na Tabela 4, foram avaliados itens como produtos perecíveis (congelados e resfriados) na temperatura adequada e prazo de validade. Neste quesito, cerca de 71,4% dos estabelecimentos não apresentaram produtos acondicionados conforme a temperatura indicada pelo fabricante e 21,4% das carnes desossadas não estavam em temperatura adequada e nenhum dos estabelecimentos comercializavam produtos vencidos.

Outro aspecto importante é o armazenamento dos produtos que são, em sua maioria, perecíveis. O resfriamento inadequado da carne assim como a falta de manutenção nos equipamentos de conservação são fatores que contribuem para a ocorrência das DTA.

Em estudo realizado nos açougues do município de Vacaria, no Rio Grande do Sul, 50,0% dos estabelecimentos não armazenavam os produtos dentro da temperatura especificada pelo fabricante (os produtos congelados e resfriados eram mantidos no mesmo *freezer*)²⁰.

Situação similar foi encontrada por Santos et al.¹⁰ em supermercados na região metropolitana de Curitiba, em que se verificou a comercialização de alimentos em embalagens danificadas e com sujidades (42,8%), não realização do controle de temperatura de equipamentos de refrigeração e congelamento (94,7%) e a não manutenção das câmaras frias de produtos cárneos congelados e dos *freezers* a temperatura de -18°C (15,8%)¹⁰.

Em relação à procedência dos produtos, 7,1% dos estabelecimentos não possuíam inspeção do órgão competente. A única não conformidade encontrada referente a este item foi apresentada

por um açougue que estava comercializando produtos com registro apenas no Serviço de Inspeção Municipal (SIM) de Araguari, e não tinha autorização para comercializar na cidade de Uberlândia. Alimentos clandestinos podem representar um risco para a saúde do consumidor, pois não possuem procedência e nem garantia de qualidade²¹.

Estudos realizados em 30 supermercados e açougues de Viçosa corroboram com o estudo em questão, pois, em 58,8% dos estabelecimentos, as carnes eram obtidas de frigoríficos da região com Serviço de Inspeção Federal (SIF) e, em 5,9% dos estabelecimentos, as carnes eram obtidas de ambas as formas, locais inspecionados e clandestinos¹¹.

O armazenamento de produtos sem o cuidado na separação das categorias (produtos de origem animal/vegetais; produtos processados/não processados) no mesmo equipamento de refrigeração pode gerar situações propícias à contaminação cruzada. Dentre os estabelecimentos inspecionados, 57,1% dos estabelecimentos não realizavam o armazenamento adequado.

Pesquisa realizada em supermercados na região metropolitana de Curitiba apresentou risco de contaminação cruzada em 52,6% e 31,6% das câmaras frias de produtos cárneos resfriados e congelados, respectivamente, e em 57,89% dos balcões refrigerados dos açougues, e identificou o armazenamento de peixe e peças de carne bovina/suína juntamente com peças de queijos e leite¹⁰.

Um fator importante que toda empresa de alimentos precisa ficar atenta é com relação aos produtos vencidos. Neste estudo, nenhum estabelecimento apresentava em suas dependências produtos com a validade expirada.

Foi constatado, no decorrer das inspeções, que somente 92,8% dos estabelecimentos realizavam fracionamento de produtos (carne moída e bife) somente na presença do consumidor. Esse procedimento é importante para a manutenção da qualidade dos alimentos comercializados. No bloco 5 foram avaliados itens relacionados à produção e à exposição de produtos artesanais (Tabela 5).

Todos os produtos produzidos artesanalmente na sala de transformação do açougue devem estar identificados por meio de rótulos aprovados pela Visa municipal. Dentre os açougues categoria A inspecionados, apenas 21,4% identificavam os produtos de fabricação artesanal no balcão de exposição. Essa informação é importante, pois identifica a origem, a composição e as características nutricionais dos produtos, garantindo sua rastreabilidade²².

Tabela 4. Porcentagem dos açougues categoria A que apresentaram não conformidades nos itens referentes ao armazenamento e exposição de produtos industrializados (bloco 4) na cidade de Uberlândia (MG).

Itens verificados	Não conformidade (%)
Produtos no balcão não identificado	92,8
Armazenamento à temperatura adequada e identificados adequadamente	71,4
Com contaminação cruzada	57,1
Temperatura de armazenamento (7°C) (carne desossada)	21,4
Não possui fiscalização do órgão competente	7,1
Fracionamento na ausência do cliente	7,1

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.



Tabela 5. Porcentagem dos açougues categoria A que apresentaram não conformidade com os itens referentes à produção e à exposição de produtos artesanais (bloco 5) na cidade de Uberlândia (MG).

Itens verificados	Não conformidade (%)
Rotulagem dos produtos artesanais	57,1
Produtos de produção artesanal identificados	78,6
Produtos de transformação artesanal produzidos diariamente	35,7
Produtos de transformação artesanal sem utilização de produtos proibidos	0,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Essa rotulagem deve ser previamente protocolada no setor de rotulagem da Visa para que seja avaliada pelo setor. Essa avaliação é importante, pois garante a comprovação da procedência dos produtos, ao informar: os ingredientes, os valores nutricionais e calóricos, a validade, as condições de acondicionamento, as substâncias contidas no alimento que podem gerar algum dano à saúde do consumidor, entre outras informações²³. Apenas 42,8% açougues categoria A apresentaram o protocolo de solicitação deste tipo de análise.

Além de identificação obrigatória no balcão de exposição, esses produtos devem ser produzidos diariamente (pois sua validade é de 24 h) e devem ser produzidos sem a utilização de produtos proibidos (sal de cura - nitrito e nitrato -, proteína não cárnica e carne mecanicamente separada).

Dentre os estabelecimentos inspecionados, 64,2% só comercializam produtos de fabricação artesanal fabricados no dia e todos os estabelecimentos não utilizavam produtos proibidos em sua fabricação. A adição desses aditivos na produção destes produtos é proibida, pois pode mascarar as características organolépticas da carne deteriorada, o que é considerado fraude²³.

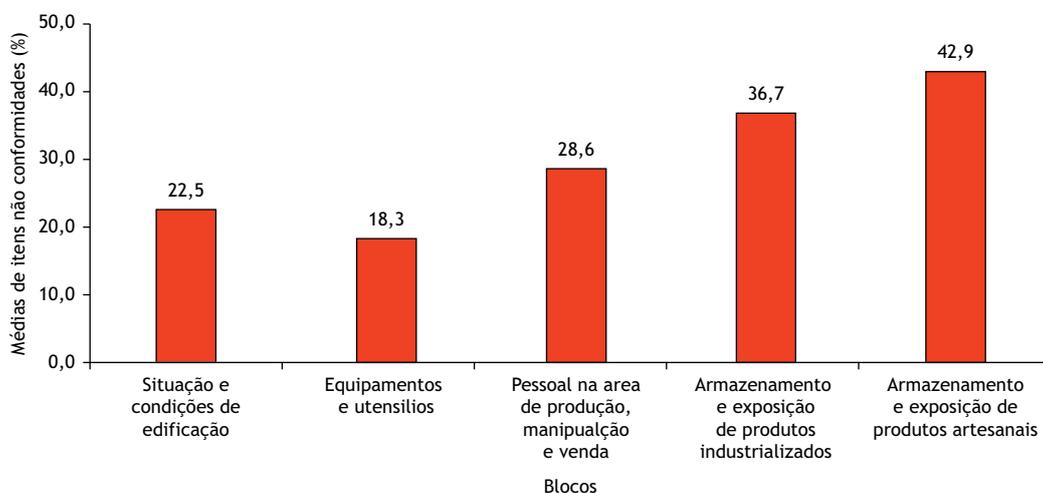
De forma geral, os itens que apresentaram maior porcentagem de não conformidades foram os blocos 4 e 5, referentes ao armazenamento e à exposição dos produtos industrializados e produção e exposição dos produtos artesanais (Figura). Procedimentos de armazenamento e exposição dos alimentos

são de extrema importância para a segurança e qualidade dos alimentos comercializados²⁴.

Itens referentes à instalação, aos equipamentos e aos utensílios obtiveram os maiores índices demonstrando uma maior preocupação dos proprietários e responsáveis técnicos, já que são “mais visíveis” durante as inspeções. Em estudo realizado por Costa et al.¹⁵, em que foram avaliadas as áreas de manipulação de carne nos minimercados na cidade de Recife, em Pernambuco, foi obtido um percentual de conformidade de 83,33% quanto às edificações e instalações, e 66,66% na higienização dos móveis, equipamentos e utensílios, resultado próximo ao obtido neste trabalho. Porém, quanto a móveis, equipamentos e utensílios, todos os estabelecimentos apresentavam conformidade, o oposto do encontrado neste estudo, no qual, em algumas situações, os equipamentos se encontravam danificados.

CONCLUSÕES

A partir do exposto, conclui-se que os açougues categoria A apresentaram poucos itens não conformes durante as inspeções. Durante as inspeções foi possível observar que, apesar da legislação que regulamenta esta atividade ser recente, muitos estabelecimentos estavam com irregularidades que não afetavam a saúde do consumidor e apresentavam instalações que atendiam em fluxo e tamanho as necessidades das atividades realizadas nos locais.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Média dos itens não conformes em cada bloco avaliados através do checklist em açougues categoria A da cidade de Uberlândia (MG).



Pode-se dizer que a maioria dos estabelecimentos tem uma grande deficiência referente aos procedimentos de armazenamento, produção e exposição dos alimentos. Para contornar essa situação, é importante que implantem procedimentos para recepção dos alimentos (aferir a temperatura, verificar data de validade e procedimentos de registro de procedência),

para o armazenamento (separação dos produtos por categoria/de forma organizada e controle da temperatura), para a produção (cuidados com qualidade da matéria-prima e manutenção da temperatura) e que no momento da exposição os produtos estejam bem identificados (item com mais incidência de inconformidade).

REFERÊNCIAS

1. Fanalli SL. Perfil de consumo e percepção dos consumidores de carne: consequências sobre a saúde pública. *Rev Cient Med Vet.* 2018;15(31):1-13.
2. Lemos DA, Martins NF, Heberle AF, Paulo IA, Carvalho LF, Souza CK. Perfil físico-químico da linguiça Blumenau enriquecida com farinha de pupunha armazenada em diferentes temperaturas. *Iniciac Cient Cesumar.* 2017;19(1):5-11. <https://doi.org/10.17765/1518-1243.2017v19n1p5-11>
3. Fara FV, Teixeira I, Lemes J, Martins L. Segurança alimentar na produção de carne bovina. *An Prod Acad Cient Dis Fac Araguaia.* 2018;7(1):1-8.
4. Castro RM, Teixeira VYF, Nunes AT, Rosa TMM, Nespolo CR, Roll RJ. Distribuição mensal das inspeções realizadas pela vigilância sanitária em alimentos de Rosário do Sul, RS. In: *Anais do 10º Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão; Santana do Livramento, Brasil. Bagé: Universidade Federal do Pampa; 2018.*
5. Prefeitura Municipal de Uberlândia. Lei N° 10.715, de 21 de março de 2011. Estabelece normas de ordem pública e de interesse social para a promoção, defesa e recuperação da saúde e dispõe sobre a organização, a prestação, a regulação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde no município de Uberlândia. *Diário Oficial do Município.* 22 mar 2011.
6. Prefeitura Municipal de Uberlândia. Decreto N° 13.013, de 14 de setembro de 2011. Aprova o regulamento das ações em vigilância sanitária nos açougues, casas de carnes, estabelecimentos de comércio varejista de carnes *in natura* e/ou transformadas no município de Uberlândia. *Diário Oficial do Município.* 15 set 2011.
7. Vidal-Martins AMC, Bürguer KP, Aguilar CEG, Gonçalves ACS, Grisólio APR, Rossi GAM. Implantação e avaliação do programa de boas práticas de manipulação em açougues do município de São Jose do Rio Preto, SP. *Rev Bras Hig Sanid Anim.* 2014;8(2):73-86. <https://doi.org/10.5935/1981-2965.20140022>
8. Santos VV, Cunha FG, Gomides F, Freire IM, Castro WJ. Aplicação de boas práticas de fabricação (BPF) em açougues da cidade de Divinópolis, MG. In: *Anais do 5º Simpósio de Engenharia de Produção; Joinville, Brasil. Florianópolis: Universidade do Estado de Santa Catarina; 2017.*
9. Santos CY. Diagnóstico de situação da produção de linguiça fresca suína no município de Rio Verde, GO [tese]. Jaboticabal: Universidade Estadual Paulista; 2016.
10. Santos DM, Lopes MO, Constantino C, Morikawa VM, Hidebrando LCL, Queiroz JF. Diagnóstico situacional da adesão às boas práticas higiênicas em supermercados de um município da região metropolitana de Curitiba, PR, Brasil. *Arch Vet Sci.* 2018;23(3):23-4. <https://doi.org/10.5380/avs.v23i3.58103>
11. Freitas VC, Cunha AF, Barbosa PB, Magalhães FLA. Condições higiênicas-sanitárias de açougues e supermercados de Viçosa (MG). *An Simpac.* 2018;10(1):1284-91.
12. Peres LA. Boas práticas de fabricação em matadouro-frigorífico de bovinos [monografia]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2014.
13. Amorim JRB, Botelho LFR, Fiuza APP. Perfil sanitário e microbiológico da carne moída comercializada em hipermercados. *Rev Comeia.* 2019;1(1):1-11.
14. Rodrigues AA, Sousa WL, Pinheiro REE, Carvalho APLS. Aspectos higiênicos-sanitários de estabelecimentos comercializadores de carnes no município de Bom Jesus, PI. *Rev Bras Hig Sanid Anim.* 2017;11(1):94-103. <https://doi.org/10.5935/1981-2965.20170010>
15. Costa JNP, Santos VVM, Silva GR, Moura FML, Gurgel CAB, Moura APBL. Condições higiênicas-sanitárias e físico-estruturais da área de manipulação de carne *in natura* em minimercados de Recife (PE), Brasil. *Arq Inst Biol.* 2013;80(3):352-8. <https://doi.org/10.1590/S1808-16572013000300014>
16. Silva LC, Santos DB, José JFBS, Silva EMM. Boas práticas na manipulação de alimentos em unidades de alimentação e nutrição. *Demetra.* 2015;10(4):797-820. <https://doi.org/10.12957/demetra.2015.16721>
17. Santos DGN, Brasil CCB, Silveira JT, Finger IRB. Conformidades higiênicas-sanitárias de uma fábrica de conservas de produtos cárneos antes e após reforma estrutural. *Nutrivisa.* 2015;2(2):58-66.
18. Paula IB, Brito RS, Marinho SC. Boas práticas: ferramenta primordial para manter a qualidade dos supermercados de São Luís, MA. *Hig Aliment.* 2016;30(260/261):43-9.
19. Achilles RR, Nespolo CR, Brasil CCB, Pinheiro FC. Condições higiênicas em açougues de Itaqui, Rio Grande do Sul. *Nutrivisa.* 2017;4(1):21-31.
20. Fabricio LB. Avaliação das condições da qualidade da carne desde o matadouro-frigorífico até os estabelecimentos comerciais [monografia]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2015.
21. Ramos M, Rocha Junior WF, Schmidt CM, Fagundes MBB. Sistema agroindustrial da carne ovina no oeste paranaense. *Rev Pol Agric.* 2014;23(1):18-32.



22. Brasil. Lei N° 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial União. 12 set 1990.
23. Silva CV. Características físico-químicas e microbiológicas de linguiça fresca resfriada em diferentes embalagens plásticas [monografia]. Lajeado: Universidade do Vale do Taquari; 2010.
24. Moraes ES, Galeno NS. Perfil higiênico sanitários de açougues do bairro do Novo Horizonte no município de Macapá, Amapá, Brasil. Rev Cienc Amazon. 2014;1(2):13-26.

Contribuição dos Autores

Oliveira KA, Noronha RA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Lombardi EC - 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.



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.

Principais não conformidades verificadas nas inspeções sanitárias na agricultura familiar e na produção rural de Minas Gerais

Main non-conformities verified in health inspections in family farming and rural production in Minas Gerais

Daniela Fernandes César* 

Simone Magela Moreira 

RESUMO

Introdução: A necessidade do fortalecimento das iniciativas do modelo produtivo de agricultura familiar e do produtor rural em harmonia com os procedimentos de formalização e da produção de alimentos seguros requer da Vigilância Sanitária melhor apreciação do risco relacionado à essas atividades. **Objetivo:** Analisar o panorama das inadequações às boas práticas de fabricação detectadas nas inspeções sanitárias de produtores rurais ou de agricultores familiares, do estado de Minas Gerais. **Método:** Estudo transversal elaborado a partir das informações obtidas na “Planilha de notificações de riscos e situações de riscos”, da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, resultado de todas as inspeções realizadas entre 2017 e 2019 nos estabelecimentos produtores de alimentos dos produtores rurais e agricultores familiares, dos 853 municípios do estado de Minas Gerais. **Resultados:** Foram analisadas 3.442 notificações de risco de inspeções sanitárias, sendo possível verificar que os maiores percentuais de não atendimento aos requisitos higiênico-sanitários foram a ausência da capacitação formal dos manipuladores, em 26,00% das inspeções; o uso de água não potável, detectada em 16,50% e a não obediência às boas práticas, pelos manipuladores, citada em 14,20%. Ao contrário, as inadequações de tempo e temperatura no transporte (4,70%), o uso de matérias-primas sem registros (5,10%) e a exposição inadequada (6,20%) dos produtos finais representaram as não conformidades menos referidas nos laudos. **Conclusões:** As principais não conformidades verificadas nas inspeções da produção de alimentos pelos pequenos empreendimentos rurais de Minas Gerais demonstraram uma polarização no atendimento às exigências sanitárias, com a priorização de adequações à estruturação física, em detrimento aos processos educativos e de saneamento básico. Tais limitações no cumprimento das determinações normativas ressaltaram as fragilidades basilares que dificultam a inclusão produtiva, devendo servir de referência para as iniciativas de desenvolvimento do setor.

PALAVRAS-CHAVE: Saúde Pública; Inspeção Sanitária; Produção de Alimentos; Política Pública

ABSTRACT

Introduction: The need to strengthen the initiatives of the productive model of family farming and rural producers in harmony with the procedures for the formalization and production of safe food requires that Health Surveillance departments better assess the risk related to these activities. **Objective:** To analyze the panorama of inadequacies to good manufacturing practices detected in the health inspections of rural producers or family farmers in the State of Minas Gerais. **Method:** Cross-sectional study based on the information obtained in the spreadsheet of risk notifications and risk situations (*Planilha de notificações de riscos e situações de riscos*) from the Health Department of Minas Gerais (Brazil). This spreadsheet collect data from all health inspections in food producing establishments of rural producers and family farmers, was carried out from January of 2017 to December of 2019, at 853 municipalities in the State. **Results:** 3,442 health inspection

Instituto Federal de Minas Gerais
(IFMG), Bambuí, MG, Brasil

* E-mail: danielafcesar@gmail.com

Recebido: 30 abr 2020

Aprovado: 26 out 2020



risk notifications were analyzed, showing that the highest percentages of non-compliance with hygienic-sanitary requirements were the absence of formal training for handlers, in 26.00% of inspections; the use of non-potable water detected in 16.50% and non-compliance with good practices by handlers, mentioned in 14.20%. On the contrary, the inadequacies of time and temperature in transportation (4.70%), the use of feedstock without registration (5.10%), and the inadequate exposure (6.20%) of the final products represented the non-conformities less referred to in the reports. **Conclusions:** The main non-conformities observed in inspections of small rural enterprises in Minas Gerais indicate that structural issues are a higher priority regarding health requirements to the detriment of educational and basic sanitation processes. These constraints on compliance with regulations expose the main vulnerabilities that hinder productive inclusion. These findings may serve as a reference for the sector's development initiatives.

KEYWORDS: Public Health; Sanitary Inspection; Food Production; Public Policy

INTRODUÇÃO

O reconhecimento da importância da agricultura familiar e do produtor rural no cenário da alimentação no Brasil tem passado por profundas mudanças, agregando ao seu valor cultural uma consideração socioeconômica, materializada por parte do Estado, na implementação de políticas específicas e de regularização que ampliam as oportunidades e fortalecem o setor¹.

Historicamente considerada como exclusivamente de subsistência, com produção que visa garantir a sobrevivência do agricultor, da sua família e da comunidade em que está inserida, a agricultura familiar é, nos dias atuais, um significativo elemento na cadeia de suprimentos, sendo estimado que cerca de 70% dos produtos que chegam à mesa dos brasileiros derivam dela². Do ponto de vista dos produtores, apesar das leis de incentivo e do incremento as iniciativas locais, esse modelo produtivo ainda encontra grandes entraves à comercialização dos seus artigos por se tratar, em sua maioria, de empreendimentos pouco capitalizados, que geralmente recorrem a métodos menos tecnológicos e não comportam transformações complexas, estruturais ou em seus processos, reduzindo a possibilidade de acesso ao mercado formal³. Assim, para harmonizar os procedimentos de formalização e de segurança alimentar, resguardando os costumes e os conhecimentos tradicionais alinhados às boas práticas, a atuação da vigilância sanitária tornou-se ainda mais relevante.

O prestígio resultante dos programas e o surgimento de novos produtores tornaram urgente a necessidade da apreciação do risco relacionado às atividades desenvolvidas. Em Minas Gerais há uma ferramenta digital, a “Planilha de notificações de riscos e situação de riscos” no FormSUS, de preenchimento rotineiro e remoto, determinado pelo Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde, deliberado pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado de Minas Gerais (CIB-SUS/MG) nº 2.418, de 17 de novembro de 2016⁴. Essa planilha objetiva a identificação dos perigos, suas diferenciações, avalia a exposição e caracteriza o risco encontrado em todas as inspeções sanitárias, independente da natureza do estabelecimento. No estado, o preenchimento compulsório da planilha parametriza o acompanhamento das fiscalizações e espera-se, com isso, que todas as inspeções (100,00%) realizadas pelos fiscais sanitários, em qualquer tipo de estabelecimento sujeito a fiscalização estadual ou municipal, gerem notificações de risco correspondentes, de forma que o banco de dados resultante seja o mais abrangente possível⁴.

Preocupações dessa natureza avigoram a indigência de estudos que verifiquem as condições em que tais empreendimentos estão exercendo suas atividades, de modo que, diante de possíveis não conformidades, possam ser oferecidas sugestões e intervenções que contribuam para a oferta de um alimento com mais segurança e qualidade. Isso porque, além dos atributos de fiscalização, guiados na mensuração dos riscos e na identificação dos fatores associados, a Vigilância Sanitária (Visa) tem a possibilidade de orientar a prevenção de agravos e a promoção das boas práticas sanitárias dirigidas especialmente aos grupos que mais necessitam dos expedientes intelectivos e instrumentais disponíveis⁵.

Desse modo, o presente trabalho teve como objetivo analisar o panorama das inadequações às boas práticas de fabricação encontrado durante as iniciativas de regularização, em estabelecimentos de produtores rurais ou de agricultores familiares (assim declarados nas opções da “Planilha de notificações de riscos e situação de riscos”, no FormSUS⁴), do estado de Minas Gerais, de 2017 a 2019.

MÉTODO

Com vistas ao embasamento fático e à análise da situação sanitária vigente nos estabelecimentos da agricultura familiar e da produção rural de alimentos, realizou-se um estudo transversal a partir de dados secundários obtidos das inspeções de Visa realizadas pelos fiscais sanitários nos 853 municípios do estado de Minas Gerais, entre janeiro de 2017 e dezembro de 2019.

Em diagnóstico censitário, foram considerados os registros da planilha relativos às inspeções dos estabelecimentos de alimentos e, por interesse da pesquisa, exclusivamente aqueles categorizados como sendo de produtor e/ou de agricultor familiar. Os dados da “Planilha de notificações de riscos e situações de riscos”, compulsoriamente preenchida pelos fiscais permitiram a identificação dos materiais/situações de perigo que se destacaram como os principais riscos sanitários nesses empreendimentos.

Pertinentes às inadequações, para a apreciação das boas práticas, foram consideradas as respostas às perguntas diretas, elencadas do relatório (Quadro), sendo quantificadas as frequências das respostas negativas, “NÃO”, no conjunto das notificações de



riscos e situações de riscos, derivadas dos distintos fatores que desencadearam as inspeções, também considerados no período, em Minas Gerais. Por igual motivo, as respostas “SIM” e “NÃO SE APLICA” foram desconsideradas para o cálculo das ocorrências, na população estudada.

Em uma mesma inspeção, mais de uma não conformidade higiênico-sanitária pode ser verificada, sendo, portanto, quantificadas conforme os requisitos, não havendo uma distribuição proporcional destas, quanto ao total das notificações realizadas no período.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise do banco de dados revelou o cadastro de 482.781 notificações de riscos e situações de riscos correspondentes ao registro das inspeções, de todos os estabelecimentos sujeitos a fiscalização sanitária, realizadas entre 2017 e 2019. Destas, a proporção relativa àquelas dos estabelecimentos da agricultura familiar ou da produção rural totalizaram 3.442 (0,71%) inspeções.

Para as instituições do estado, o caráter compulsório da planilha possibilita o seu uso como instrumento para a proteção da qualidade e do cumprimento das exigências sanitárias relativas à fabricação do alimento comercializado, em todos os municípios mineiros, independentemente da natureza do estabelecimento. É nesse ponto que as ações da vigilância sanitária se fazem importantes para o presente estudo, mantendo-se excluídas do escopo as diferenças entre os produtos e os estabelecimentos, justamente por uma concepção de que possam ser ponderadas como um somatório de práticas e, conseqüentemente, entendidas na dimensão de sua potencialidade de generalização para o conjunto da agricultura familiar e da produção rural de alimentos em Minas Gerais.

Cabe ressaltar que não se sabe ao certo a representatividade do alcance da presente pesquisa, já que o universo dos agricultores

familiares ou produtores rurais de alimentos em Minas Gerais não é conhecido. Porém, provavelmente o número de estabelecimentos é maior do que o registrado. Um déficit no controle sanitário foi apurado por Dorigon⁶, ao avaliar os produtos coloniais em Santa Catarina, e adverte que quase todos os produtores familiares rurais, à época, devidamente registrados, iniciaram suas atividades na informalidade. Fischer et al.⁷ corroboraram a expectativa e asseguraram que o mercado informal é uma alternativa para muitos produtores familiares.

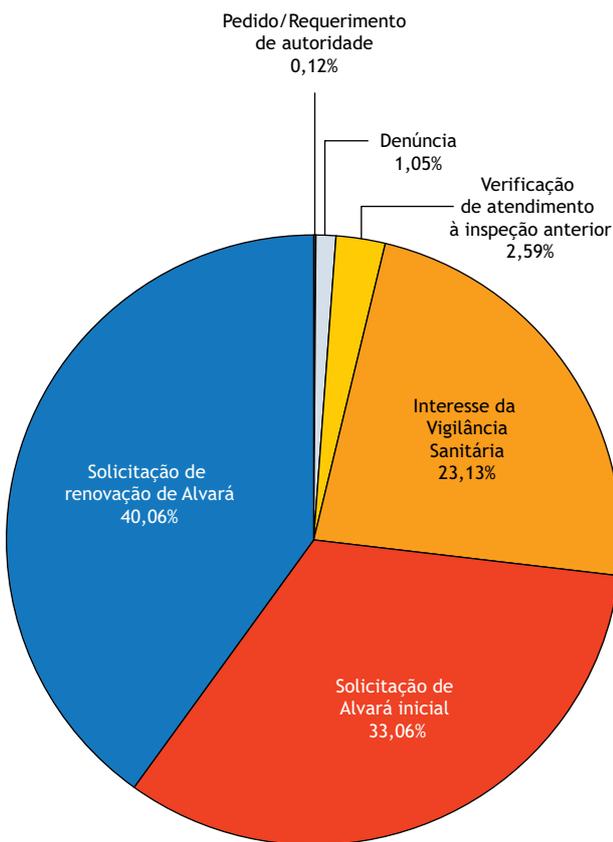
No exercício da fiscalização, variados fatores desencadearam as 3.442 inspeções, durante o período estudado (Figura). Avulta o percentual de vistorias para a renovação do alvará sanitário (40,06%), o que indica uma grande quantidade de estabelecimentos já licenciados que se mantiveram em atividade no ano anterior e que expectam por continuidade. Do mesmo modo que a taxa de 33,06% correspondente ao primeiro licenciamento, demonstra o bom percentual de novos estabelecimentos no setor, o que reforça o papel do empreendedorismo na agricultura familiar e na produção rural para a promoção da inclusão produtiva⁸.

Em contraponto, se destaca a diminuta ação de Visa motivada por requerimento de autoridades (0,12%) que pode sinalizar um preceito de qualidade, já que tais demandas resultam, em sua maioria, das solicitações do Programa Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor de Minas Gerais (Procon-MG), órgão do Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG) ou solicitações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que, vislumbrando a ocorrência de um risco, requerem a verificação por parte da Visa⁹. Além desse, sobressai o baixo percentual de inspeções requeridas por denúncias (1,05%). Esta é uma atividade bastante importante e, diferentemente do que se observou em outros estudos, nos quais a falta de técnicos e de veículos promoveu o condicionamento das vistorias baseadas nas denúncias da população^{10,11}, por aqui, porquanto todas as denúncias devam ser investigadas, esta questão não impactou a frequência das atividades. E, ainda que as dificuldades de

Quadro. Perguntas para análise da situação de risco nas inspeções sanitárias dos estabelecimentos de alimentos dos agricultores familiares e produtores rurais na “Planilha de notificações de riscos e situações de riscos”/FormSUS.

Nº da pergunta	Pergunta para análise da situação de risco
141	A água utilizada é potável?
142	Nas etapas de recepção/armazenamento, a temperatura e a conservação das matérias-primas/ingredientes que necessitem de condições especiais são verificadas?
143	A área de armazenamento encontra-se em boas condições higiênico-sanitárias?
144	As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens são armazenados em locais limpos e organizados, de forma a garantir proteção contra contaminantes?
145	As matérias-primas com obrigatoriedade de registro estão devidamente registradas no órgão competente?
146	As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios estão em condições higiênico-sanitárias apropriadas?
147	Os manipuladores são capacitados em boas práticas (paramentação, comportamento, higiene e condição de saúde)?
148	Os manipuladores obedecem às boas práticas?
149	O transporte do alimento/produto ocorre em condições de tempo e temperatura que preservam sua qualidade higiênico-sanitária?
150	Os produtos finais estão expostos de forma adequada que impeça a contaminação e/ou proliferação de microrganismos (controle tempo/temperatura, material e higiene dos utensílios e móveis, integridade das embalagens)?
151	A edificação, as instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios estão livres de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros?

Fonte: Elaborado pelas autoras com dados cedidos pelo Projeto Vigi-Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, 2020.



Fonte: Elaborada pelas autoras com dados cedidos pelo Projeto Vigi-Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, 2020.

Figura. Distribuição do motivo desencadeador das inspeções dos estabelecimentos de alimentos dos agricultores familiares e produtores rurais, em Minas Gerais, de 2017 a 2019.

infraestrutura e a insuficiência de recursos atinjam todo o país, não se pode desprezar o fato de a baixa representatividade dessa demanda poder estar sendo influenciada pelos novos padrões da relação produtor-consumidor, pautados na confiabilidade e na percepção da conformidade¹².

Nos estabelecimentos de interesse da pesquisa, em 2017 foram contabilizadas 1.008 vistorias, 1.199 em 2018 e, em 2019, somaram 1.235, e média do triênio ($\bar{x} = 1147,3$) revelou um aumento superior a duas vezes, quando comparada às fiscalizações anteriores, como, por exemplo, as 514 registradas em 2016. Esse aumento pode ser creditado ao caráter compulsório do preenchimento da planilha, efetivo a partir de 2017⁴. Mas devem ser consideradas também as atuações do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e a Frente Nacional de Prefeitos, que aprimorou as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos empreendimentos que enfrentavam dificuldades para formalizar suas atividades econômicas⁵.

Apesar de representar um avanço expressivo, acredita-se que a realidade dessa produção seja ainda muito maior do que a alcançada pelos serviços de Visa. Segundo o relatório do Sistema Safra Agroindústria, Minas Gerais teve 5.728 agroindústrias familiares cujas atividades se subordinaram à competência de fiscalização da Visa, quantificadas em 2018¹³, representando, portanto, uma média deficitária, em quase cinco vezes, no tocante a este tipo de inspeção. Além disso, nem todos os estabelecimentos rurais de produção de alimentos são classificados como agroindústrias, em função do porte ou da figura fazendária^{4,14}, resultando em números subestimados, da abrangência do serviço de inspeção. Isso porque, para fins do preenchimento da planilha, a categorização do estabelecimento como produtor e/ou agricultor familiar se subordina à avaliação do fiscal, não sendo oferecidas orientações específicas na planilha de notificação. Depende, portanto, do conhecimento sobre a Lei nº 19.476, de 11 de janeiro de 2011¹⁵, sobre o Decreto nº 46.712, de 29 de janeiro de 2015¹⁶ e a Resolução da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) nº 6.362, de 08 de agosto de 2018¹⁷, podendo ser influenciada pelos conceitos e sentimentos pessoais do fiscal sobre o tema.

Por outro lado, ainda que os estabelecimentos sejam categoricamente distintos, as não conformidades, quando presentes, corrompem os princípios sanitários gerais, comuns às boas práticas de fabricação/manipulação. Particularidades conceituais não afetam as avaliações dos requisitos sanitários, para efeito das notificações de risco e de situações de risco, e por isso, os resultados aqui apresentados merecem destaque pela objetiva representatividade no cenário da produção de alimentos e pelo potencial que concebem¹⁸.

Com a pesquisa, foi possível observar que a ausência de capacitação dos manipuladores quanto à paramentação, ao comportamento, à higiene e à condição de saúde foi a inadequação mais frequente, destacada em 869 (25,25%) das 3.442 inspeções realizadas no período. Esta e outras não conformidades se avultaram no comprometimento do nível de adequação do serviço de alimentação frente à legislação sanitária vigente (Tabela 1).

A falta de capacitação dos manipuladores revelou o baixo atendimento dos estabelecimentos à legislação, em especial à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002¹⁹ e à Resolução SES/MG nº 6.362/2018¹⁷. Outros autores também a descrevem como sendo uma deficiência frequente²⁰, havendo os que atribuíram a exigência da Visa como o motivo para a aderência aos cursos de formação²¹, não sendo cômicos dos reais benefícios da cobrança. Desde os primórdios, a agricultura familiar no Brasil ocorre com baixo nível técnico, o que inibe o investimento em adequações sanitárias. Isso reforça a necessidade da conscientização dos trabalhadores da área (e também dos consumidores) quanto ao imperativo das boas práticas para a segurança alimentar, considerando-se que a ausência da capacitação aumenta o risco sanitário e concorre para a inadequação dos alimentos para o consumo²².

A segunda não conformidade mais encontrada, o uso de água não potável, presente em 550 (15,98%) das inspeções, é um achado de



Tabela 1. Distribuição de não conformidades identificadas segundo requisito sanitário nos estabelecimentos de alimentos dos agricultores familiares e/ou produtores rurais de Minas Gerais, de 2017 a 2019.

Requisitos higiênico-sanitários	Não conformidades identificadas *	
	Nº	%
Os manipuladores não são capacitados em boas práticas (paramentação, comportamento, higiene e condição de saúde)	869	25,25
Utilização de água não potável	550	15,98
Os manipuladores não obedecem às boas práticas	476	13,83
A edificação, as instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios não estão livres de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outras	448	13,02
As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios não estão em condições higiênico-sanitárias apropriadas	365	10,60
A área de armazenamento não se encontra em boas condições higiênico-sanitárias	311	9,04
Nas etapas de recepção/armazenamento, a temperatura e a conservação das matérias-primas/ingredientes que necessitem de condições especiais não são verificadas	268	7,79
As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens não são armazenados em locais limpos e organizados, de forma a garantir proteção contra contaminantes	263	7,64
Os produtos finais não estão expostos de forma adequada que impeça a contaminação e/ou proliferação de microrganismos (controle tempo/temperatura, material e higiene dos utensílios e móveis, integridade das embalagens)	212	6,16
As matérias-primas com obrigatoriedade de registro não estão devidamente registradas no órgão competente	176	5,11
O transporte do alimento/produto não ocorre em condições de tempo e temperatura que preservem sua qualidade higiênico-sanitária	161	4,68

* Em uma mesma vistoria, mais de um requisito de não conformidade pode ser verificado, não havendo razão de proporcionalidade entre os achados e o total de fiscalizações (n = 3.442) no período.

Fonte: Elaborada pelas autoras com dados cedidos pelo Projeto Vigi-Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, 2020.

suma importância, por impactar diretamente a qualidade dos alimentos, seja pela possibilidade de contaminação microbiológica ou química, bem como por alterar caracteres estéticos como cor, odor, turbidez, precipitação, cristalização, entre outros, representando sempre, um risco à segurança sanitária do produto²³. Este uso, porém, reflete um cenário que suplanta o ambiente produtivo. Reconhecida como direito fundamental do ser humano pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2010²⁴, a água potável ainda não está disponível em todo o território nacional. Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicam que 9,1% da população residente na zona rural do Brasil, não possuem acesso à água potável²⁵. Percentual compartilhado por Minas Gerais, onde a caracterização das formas de abastecimento e o monitoramento da qualidade da água para consumo humano demonstraram que cerca de 10% de toda a população do estado ainda se utiliza de soluções alternativas como forma de abastecimento, nem sempre submetidas a tratamento adequado^{26,27}.

A falta de acesso à água potável acarreta um grande obstáculo aos empreendimentos rurais, pois o uso se associa às doenças transmitidas por alimentos (DTA), estimadas como causa integrada na morte de mais de 2 milhões de pessoas por ano, em decorrência da ingestão de alimentos ou água contaminados²⁸. Não obstante a necessidade de que cada empreendimento zele pela qualidade da água que emprega em seus processos, é imperioso reconhecer que, sendo um bem comum, torna-se mister a implementação de políticas públicas que configurem medidas sobre a qualidade sanitária e o caráter sustentável dessas iniciativas²⁹.

Outro destaque entre as não conformidades se refere à desobediência dos manipuladores, quanto às boas práticas, identificada em 476 (13,83%) das 3.442 inspeções. Trouxe surpresa o fato de esse quesito não encabeçar a lista das inadequações encontradas, já que constitui o achado principal, em diversas

publicações, cujos textos fazem parecer que os agricultores familiares e os produtores rurais desconhecem por completo, os requisitos das boas práticas de fabricação. Muitos acrescentam ainda a queixa da inflexibilidade da legislação, frente à pequena escala de produção e à impossibilidade de investimentos^{30,31}.

Diversos aspectos podem estar envolvidos na menor ocorrência dessa não adequação. As iniciativas de descentralização e a fiscalização municipal podem ter contribuído para superar os entraves ligados às especificidades do território, de forma que os fatores de risco, as relações sociais e as políticas permitiram uma ação diferenciada nos serviços de fiscalização³². O desenvolvimento de políticas públicas de alimentação e nutrição que transitaram do planejamento autoritário ao participativo, nas últimas décadas³³, o incremento sociocultural da população, incluído nesse contexto, a educação sanitária e os reflexos na agricultura familiar^{34,35} contribuem para uma alternância no protagonismo dos episódios, para os quais a Visa deve se manter atenta.

Nesse cenário, embora nossos resultados não sejam a única interpretação para explicar tal fenômeno, sinalizam uma disposição de adequação dos pequenos produtores rurais quanto à aplicação das boas práticas, nos quais se observa o uso da prática e da incorporação das metodologias como estratégia de ajustamento, para solucionar os problemas que ocorrem, quando na ausência de um certo rigor na produção³⁶. Os achados reforçam, portanto, que a apreciação da Visa necessita ser constantemente atualizada para não se perpetuar em combates impassíveis na mitigação das ocorrências contemporâneas. Demonstram ainda que o panorama da cadeia produtiva de alimentos no estado se modifica, imerso na inexorável mutabilidade dos contextos nacionais e internacionais e, como destacado por Prezotto³⁷, as pesquisas precisam ser continuamente realizadas para que subsidiem a inovação do serviço e das políticas públicas relacionadas.



Quanto aos demais quesitos avaliados, ao se considerar o alimento seguro³⁸ como sendo aquele que não causa doença ou injúria ao consumidor, ausente de contaminações químicas, físicas ou biológicas, as inadequações das edificações, instalações, equipamentos, móveis e utensílios, seja quanto à presença de vetores/pragas, seja nas condições higiênico-sanitárias, constituem significativo achado³⁹. A higiene inadequada do ambiente de produção pode contaminar os alimentos por meio do contato direto ou indireto³⁶. Insetos, roedores e pássaros devem ser controlados nas áreas interna e externa do local de produção, com vistas a impedir que sirvam como vetores de patógenos e pragas que comprometem a sanidade e a qualidade dos produtos processados³⁹. Tais presenças, encontradas em 448 (13,02%) das ações de fiscalização, oferecem elevados riscos por serem fontes de perigos químicos, físicos e microbiológicos, principais formas de contaminação dos alimentos. Do mesmo modo, a falta de condições higiênico-sanitárias nos equipamentos, móveis e utensílios, observada em 365 (10,60%), deve ser um item mais bem avaliado, quando nas inspeções nesses empreendimentos.

De modo inverso, a pesquisa também destaca as não conformidades que representaram os mais baixos percentuais, citadas nos laudos analisados no período (Tabela 2).

Tais achados, fortemente relacionados aos métodos de conservação e à tecnologia de alimentos⁴⁰, podem ser explicados pelo fato de grande parte da produção nos estabelecimentos rurais, também pela dificuldade de arcar com os custos desse processo, não requer temperaturas especiais para a preservação, facilitando a adequação dos estabelecimentos⁴¹. E sobre o quesito da exposição, o ensejo de proteger e melhorar a aceitação do produto fabricado⁴² parece promover o entendimento sobre a amortização dos investimentos necessários e favorecer o acolhimento às conformidades.

Cabe lembrar, contudo, que qualquer não adequação sanitária guarda em si potencial ameaça à qualidade sanitária do alimento produzido. Porém, na avaliação do risco em alimentos, não se observa uma ponderação no âmbito das fiscalizações. Considerando as disposições sobre a segurança sanitária, sugere-se a adoção da pedagogia do risco na inspeção da produção de alimentos pelo pequeno produtor rural, para a tomada de decisões pela Visa. A hierarquização das não conformidades permitirá ao fiscal elencar as prioridades de correção, analisadas conforme o risco, auxiliando na escolha das intervenções sugeridas para a adequação do produtor. Trata-se de fundar uma hierarquia dos riscos, cuja avaliação dos dispositivos mitigadores se baseia em princípios como a precaução, a responsabilidade política para os riscos de natureza coletiva e a responsabilidade compartilhada para os riscos individuais⁴³.

O que se propõe instaura a lógica do risco aceitável, no qual as diretrizes para as inferências, no processo de avaliação, são monitoradas por um sistema perito, considerado de excelência técnica, destinado à ordenação dos âmbitos social e material da vida, como é a instituição Visa⁴⁴. Embora previsto pelo Código de Saúde do Estado de Minas Gerais⁴⁵, o emprego dessa metodologia se restringe à avaliação de alguns tipos de estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres. A propositiva, porém, beneficiará tanto os fiscais quanto os produtores de alimentos, assegurando um melhor gerenciamento dos riscos relacionado aos alimentos.

Por fim, cabe asseverar que o presente estudo apresenta limitações, particularmente emolduradas pelo instrumento de pesquisa. Embora a “Planilha de notificações de riscos e situações de riscos” apresente perguntas relativas às boas práticas para diferentes tipos de estabelecimento - favorecendo o uso em uma vasta gama de atividades -, a caracterização dos estabelecimentos não se aprofunda para além da classificação genérica de produtor rural e/ou de agricultor familiar, impedindo mais detalhamentos sobre a população em questão. Ademais, a abordagem generalista e o uso multissetorial da planilha colaboram para que a relevância dos quesitos não seja adequadamente parametrizada, frente à variada possibilidade de produtos fabricados, impossibilitando apreciações mais específicas. Porém, por meio da análise realizada, o estudo oferece uma primeira verificação do desempenho da planilha, nessa categoria específica de produção, cujos achados divisam a restrição do alcance das políticas públicas de saneamento básico e educação sanitária. E serve ainda como um incentivo para estudos complementares que promovam a inclusão produtiva de forma estratégica e articulada no cenário rural mineiro.

CONCLUSÕES

A frequência do não cumprimento às normas reguladoras aponta para uma priorização dos quesitos de estruturação física, em detrimento aos processos educativos e de saneamento básico, identificada nas inspeções sanitárias na produção de alimentos pelos empreendimentos rurais de Minas Gerais. O conhecimento dessa anteposição ressalta as principais vulnerabilidades que derogam o cumprimento das determinações normativas e dificultam a inclusão produtiva, devendo servir de orientação para fomentar o setor. Por meio deste estudo, concebe-se, por fim, que as regulamentações sanitárias, de aspecto genérico, precisam vir acompanhadas de instrumentos que amparem as diferenças no controle dos alimentos, para a aplicabilidade das normas nas ações da Vigilância Sanitária.

Tabela 2. Distribuição das não conformidades menos frequentes segundo requisito higiênico-sanitário nos estabelecimentos de alimentos dos agricultores familiares e/ou produtores rurais, em Minas Gerais, de 2017 a 2019.

Requisitos higiênico-sanitários	Não conformidades identificadas*	
	Nº	%
Inadequadas condições de tempo e temperatura no transporte do alimento/produto	212	6,16
Uso de matérias-primas sem os devidos registros	176	5,11
Exposição inadequada dos produtos finais	161	4,68

* Em uma mesma vistoria, mais de um requisito de não conformidade pode ser verificado, não havendo razão de proporcionalidade entre os achados e o total de fiscalizações (N = 3.442) no período.

Fonte: Elaborada pelas autoras com dados cedidos pelo Projeto Vigi-Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, 2020.



REFERÊNCIAS

1. César DF, Moreira SM, organizadoras. Licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário: comentários sobre a resolução Nº 6.362, de 8 de agosto de 2018. Bambuí: Instituto Federal de Minas Gerais; 2020[acesso 25 jul 2020]. Disponível em: https://www.bambui.ifmg.edu.br/portal/images/PDF/2020/4_abril/2._Manual_Vigilancia_Sanitaria.pdf
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Censo agropecuário 2006: Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2006[acesso 25 jul 2020]. Disponível em: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/51/agro_2006.pdf
3. Kelly S. Smallholder business models for agribusiness-led development: good practice and policy guidance. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2012[acesso 23 abr 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/015/md923e/md923e00.pdf>
4. Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS-MG. Deliberação Nº 2.418, de 17 de novembro de 2016. Aprova as normas gerais para participação, execução, acompanhamento, monitoramento e avaliação do programa de monitoramento das ações de vigilância em saúde, no âmbito do estado de Minas Gerais. Diário Oficial do Estado. 18 nov 2016.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Inclusão produtiva com segurança sanitária: orientação para gestores de políticas públicas municipais e trabalhadores da Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016[acesso 23 abr 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2846016/Orienta%C3%A7%C3%A3o+para+gestores.pdf/8688186a-4809-41a6-b342-1965ba6e56a8>
6. Dorigon C. Agroindústrias familiares rurais e desenvolvimento regional: o caso do oeste catarinense. In: Anais do 2º Seminário Internacional Empreendedorismo, Pequenas e Médias Empresas e Desenvolvimento Local; Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2004.
7. Fischer A, Marini D, Winck CA. Percepção das normas da vigilância sanitária pelos agricultores familiares de Joaçaba, Herval d'Oeste e Luzerna. Gest Reg. 2016;32(95):108-26. <https://doi.org/10.13037/gr.vol32n95.2898>
8. Barros R, Mendonça R, Tsukada R. Portas de saída, inclusão produtiva e erradicação da extrema pobreza no Brasil. Brasília: Secretaria de Assuntos Estratégicos; 2011.
9. Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC. Cartilha do consumidor. Maceió: Programa Estadual de Proteção ao Consumidor; 1999[acesso 13 out 2020]. Disponível em: <http://www.procon.al.gov.br/legislacao/cartilhadconsumidor.pdf>
10. Dallari SG. Vigilância sanitária de alimentos de consumo imediato no município de São Paulo: a importância da informação para o planejamento. Hig Aliment. 2000;14(76):24-6.
11. Ranthum MA. Subnotificação e alta incidência de doenças veiculadas por alimentos e de seus fatores de risco: causas e consequências no município de Ponta Grossa - PR [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2002.
12. Souza MCM, Menasche R, Cerdan C. Produção e consumo de alimentos em mudança: identidade cultural, tradição e modernidade. Rev Econom Agric. 2011;58(1):7-9.
13. Empresa de Assistência Técnica e Extensão do Estado de Minas Gerais - Emater-MG. Sistema safra agroindústria: Emater-MG relatório julho, 2018. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Agricultura, Pecuária e Abastecimento de Minas Gerais; 2018.
14. Governo do Estado de Minas Gerais. Decreto Nº 47.838, de 9 de janeiro de 2020. Dispõe sobre a tipificação e classificação das infrações às normas de proteção ao meio ambiente e aos recursos hídricos aplicáveis às atividades agrossilvipastoris e agroindustrial de pequeno porte e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 31 jan 2020.
15. Governo do Estado de Minas Gerais. Lei Nº 19.476, de 11 de janeiro de 2011. Dispõe sobre a habilitação sanitária de estabelecimento agroindustrial rural de pequeno porte no estado e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 12 jan 2011.
16. Governo do Estado de Minas Gerais. Decreto Nº 46.712, de 29 de janeiro de 2015. Regulamenta a lei Nº 20.608, de 7 de janeiro de 2013, que institui a política estadual de aquisição de alimentos da agricultura familiar - PAAFamiliar. Diário Oficial do Estado. 30 jan 2015.
17. Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais - SES-MG. Resolução Nº 6.362, de 8 de agosto de 2018. Estabelece procedimentos para o licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, que exercem atividades de baixo risco sanitário na área de Alimentos. Diário Oficial do Estado. 9 ago 2018.
18. Prado Jr C. A questão agrária no Brasil. 2a ed. São Paulo: Brasiliense; 1979.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial União. 6 nov 2002.
20. Devides G, Gianini G, Maffei DF, Catanozi MPLM. Perfil socioeconômico e profissional de manipuladores de alimentos e o impacto positivo de um curso de capacitação em boas práticas de fabricação. Braz J Food Technol. 2014;17(2):166-76. <https://doi.org/10.1590/bjft.2014.014>
21. Silva Jr JB, Rattner D. A vigilância sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. Saude Debate. 2016;40(109):136-53. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201610911>
22. Triches RM, Schneider S. Alimentação escolar e agricultura familiar: reconectando o consumo à produção. Saude Soc. 2010;19(4):933-45. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902010000400019>
23. Peret E. Agricultura familiar e agroindústria recebem apoio estadual em todo o país. Agência IBGE Notícias. 5 jul 2018[acesso 2 out 2018]. Disponível em <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/21631-agricultura-familiar-e-agroindustria-recebem-apoio-estadual-em-todo-o-pais>



24. United Nations General Assembly - UNGA. Resolution adopted by the general assembly on 28 July 2010: 64/242 the human right to water and sanitation. New York: United Nations; 2010[acesso 23 abr 2020]. Disponível em: <https://undocs.org/A/RES/64/292>
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. PNAD 2011: questionários. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2015[acesso 26 jul 2020]. Disponível em: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/instrumentos_de_coleta/doc2685.pdf
26. Alison FM. Águas da vida: população rural, cultura e água em Minas [tese]. Campinas: Universidade de Campinas; 2005.
27. Zorzi L, Turati L, Mazzarino JM. O direito humano de acesso à água potável: uma análise continental baseada nos fóruns mundiais da água. *Rev Ambient Água*. 2016;11(4):954-71. <https://doi.org/10.4136/ambi-agua.1861>
28. Wujie, Zhufei, Xujing. The influence of water quality on food quality and the treatment of water for food processing. *Proc Environ Sci*. 2011;10(part c):2671-6. <https://doi.org/10.1016/j.proenv.2011.09.415>
29. Ministério da Saúde (BR). Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2010[acesso 12 fev 2020]. Disponível em <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-transmitidas-por-alimentos>
30. Vieira MLA, Rezende FAGG. Capacitação em boas práticas de manipulação de alimentos em um restaurante universitário: relato de uma experiência de extensão. *Rev Exten*. 2019;17(2):133-43. <https://doi.org/10.14393/REE-v17n22018-rel03>
31. Führ AL, Ancini NA, Triches RM. A agroindústria familiar e as regulamentações sanitárias: análise da aplicabilidade da resolução 49/2013 em um município do sudoeste do Paraná. *Ext Rural*. 2019;26(4):69-72. <https://doi.org/10.5902/2318179634490>
32. Piovesan MF, Padrão MVV, Dumont MU, Gondim GM, Flores O, Pedrosa JI et al. Vigilância sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. *Rev Bras Epidemiol*. 2005;8(1):83-95. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2005000100010>
33. Vasconcelos FAG, Batista Filho M. História do campo da alimentação e nutrição em saúde coletiva no Brasil. *Cienc Saude Coletiva*. 2011;16(1):81-90. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000100012>
34. Maio MC, Lima NT. Tradutores, intérpretes ou promotores de mudança? Cientistas sociais, educação sanitária rural e resistências culturais (1940-1960). *Soc Estado*. 2009;24(2):529-61. <https://doi.org/10.1590/S0102-69922009000200008>
35. Fernandes DMM, Bamberg J. As agroindústrias familiares como um fator de fortalecimento dos agricultores no campo em Cerro Largo, RS. *Anais do 1º Simpósio Latino-Americano de Estudos de Desenvolvimento Regional*; Ijuí, Brasil. Ijuí: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul; 2018.
36. Ploeg JD. Camponeses e impérios alimentares: lutas por autonomia e sustentabilidade na era da globalização. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2008.
37. Prezotto LL. Uma concepção de agroindústria rural de pequeno porte. *Rev Cienc Hum*. 2002;(31):133-53.
38. Codex Alimentarius Commission - CAC. Considerations of the draft revised international code of practice: general principles of food hygiene. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 1994.
39. Soares LF, Zuin P, Zuin B, Manrique MAD. A comunicação dialógica como fator determinante para os processos de ensino aprendizagem que ocorrem na capacitação rural: um estudo de caso em um órgão público de extensão localizado no interior do estado de São Paulo. *Cienc Rural*. 2011;41(5):917-23. <https://doi.org/10.1590/S0103-84782011005000054>
40. Leonardi JG, Azevedo BM. Métodos de conservação de alimentos. *Rev Saude Foco*. 2018;10(1):51-61.
41. Silva WH, Leitão FO, Silva MA. Custos logísticos associados ao comércio institucional de alimentos na agricultura familiar: o caso do programa nacional de alimentação escolar (PNAE). In: *Anais do 54º Congresso da Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural*; Alagoas, Brasil. Alagoas: Universidade Federal de Alagoas; 2016.
42. Slater B, Martins BT, Philippi ST. Rótulos e embalagens na indústria de alimentos. *Brasil Alimentos* 1. mar 2000.
43. Tabuteau D. *La sécurité sanitaire*. 2a ed. Paris: Berger Levrault; 2002.
44. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cienc Saude Coletiva*. 2010;15(Supl. 3):3361-70. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900011>
45. Governo do Estado de Minas Gerais. Lei Nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Contém o código de saúde do estado de Minas Gerais. *Diário Oficial do Estado*. 28 set 1999.

Contribuição dos Autores

Cesar DF - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Moreira SM - Planejamento (desenho do estudo), 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.



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.

Revalidação do painel sorológico empregado na avaliação dos kits de diagnóstico da doença de Chagas

Revalidation of the serological panel report on the evaluation of Chagas disease diagnostic kits

RESUMO

Gabriella Pires da Silva Macedo* 

Álvaro da Silva Ribeiro 

Marisa Coelho Adati 

Helena Cristina Balthazar
Guedes Borges 

Roberto Machado Passo 

Valéria Furtado de Mendonça 

Yasmin Rosa Ribeiro 

José Roberto Niemeyer
de Castro 

Introdução: A doença de Chagas apresenta infecção aguda com alta parasitemia e crônica com queda da parasitemia e aumento de anticorpos. Segundo a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, os testes de diagnóstico da doença pertencem à classe de risco IV, com obrigatoriedade de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O desempenho desses produtos é avaliado na análise laboratorial prévia ao registro, frente a painéis sorológicos compostos por amostras verdadeiro-positivas e negativas. **Objetivo:** Revalidar o painel sorológico composto de amostras verdadeiro-positivas para doença de Chagas utilizado na análise de kits de diagnóstico *in vitro* destinados à detecção de anticorpos específicos contra *Trypanosoma cruzi*. **Método:** Revalidação do painel sorológico de Chagas por análise retrospectiva de resultados obtidos nas metodologias: ELISA, teste imunocromatográfico, imunofluorescência, aglutinação, hemaglutinação e quimioluminescência, atendendo aos critérios de: positividade em dois testes rápidos; três imunofluorescências; um teste de aglutinação; cinco ELISA, dois testes de hemaglutinação; três de quimioluminescências e volume ≥ 10 mL. **Resultados:** Foram selecionados 45 kits com laudo satisfatório, sendo 60,0% ELISA, 16,0% imunofluorescência, 11,0% quimioluminescência, 7,0% hemaglutinação, 4,0% teste imunocromatográfico e 2,0% aglutinação. Foram avaliados 160 registros nos quais, 56,2% destinados a ELISA, 14,4% de quimioluminescência, 13,1% de imunofluorescência, 8,1% de hemaglutinação, 5,6% de testes rápidos e 2,5% de aglutinação. Foi elaborada uma planilha padronizada para inserção dos dados em Excel® e avaliação das amostras frente às metodologias. Um total de 64 amostras foi revalidado. **Conclusões:** O painel revalidado, composto por 64 amostras, foi caracterizado e seu uso garante resultados confiáveis, ampliando a capacidade analítica do Laboratório de Sangue e Hemoderivados no controle de qualidade de kits para diagnóstico.

PALAVRAS-CHAVE: Doença de Chagas; Revalidação; Painel Sorológico; *Trypanosoma cruzi*; Diagnóstico

ABSTRACT

Introduction: Acute phase of Chagas disease is characterised by the presence of blood parasites while in the chronic phase, parasite titres decrease and antibodies increase. According to RDC nº 36, of August 26, 2015, diagnostic tests for the disease belong to risk class IV, with mandatory registration with the National Health Surveillance Agency. The performance of these products is assessed in the laboratory analysis prior to registration, against serological panels composed of true positive and negative samples. **Objective:** Revalidate the serological panel composed of true positive samples for Chagas disease used in the analysis of *in vitro* diagnostic kits for the detection of specific antibodies against *Trypanosoma cruzi*. **Method:** Revalidation of the Chagas serological panel by retrospective analysis of results obtained in the methodologies: ELISA, Rapid Test, Immunofluorescence, Agglutination, Hemagglutination and Chemiluminescence, meeting the criteria of: positivity in 02 Rapid Tests; 03 Immunofluorescences; 01 Agglutination Test; 05 ELISAS, 02 Hemagglutination Tests, 03 Chemiluminescences and volume ≥ 10 mL. **Results:** 45 kits with a satisfactory report were selected, being 60.0% ELISA, 16.0% immunofluorescence, 11.0% chemiluminescence, 7.0%

Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde, Fundação
Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio
de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: gps.macedo@gmail.com

Recebido: 29 abr 2020

Aprovado: 19 out 2020



hemagglutination, 4.0% immunochromatographic test and 2.0% agglutination. 160 records were evaluated, 56.2% of which were destined for ELISA, 14.4% of chemiluminescence, 13.1% of immunofluorescence, 8.1% of hemagglutination, 5.6% of rapid tests and 2.5% of agglutination. A standardized spreadsheet was prepared to insert the data in Excel® and evaluate the samples against the methodologies. A total of 64 samples were revalidated. **Conclusions:** The revalidated Panel, composed of 64 samples, was characterized and its use guarantees reliable results, expanding the analytical capacity of the Laboratory of Blood and Blood Products in the quality control of diagnostic kits.

KEYWORDS: Chagas Disease; Revalidation; Serological Panel; *Trypanosoma cruzi*; Diagnosis

INTRODUÇÃO

Atualmente, a doença de Chagas é classificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como negligenciada, sendo endêmica em populações pobres da África, Ásia e América Latina¹. Esse quadro está relacionado às condições sociais e econômicas dos países afetados pela doença, contribuindo para a disseminação de doenças negligenciadas que tem grande impacto na Saúde Pública².

A propagação do agente etiológico para o homem pode se dar através da picada do barbeiro infectado pelo *Trypanosoma cruzi*³, por transfusão sanguínea⁴ e de forma vertical⁵. São consideradas vias alternativas, a infecção por via oral⁶, o transplante de órgãos e a via acidental.

A OMS estima que exista entre 6 e 7 milhões de pessoas no mundo com a doença e 21 países da América Latina, concentram 5.742.167 pessoas infectadas pelo *T. cruzi*⁷.

No período de 2000 a 2013, o Ministério da Saúde notificou 1.570 casos da doença na forma aguda, principalmente na região Norte com 91,1% dos casos, seguida da região Nordeste com 4,7%. É importante destacar que o estado do Pará foi responsável por 75% de todos os casos do país⁸.

Os exames laboratoriais para o diagnóstico da doença devem levar em consideração a fase da infecção. A fase aguda é caracterizada por alta parasitemia e os exames parasitológicos como pesquisa a fresco de tripanossomatídeos, método de concentração (Strout) e gota espessa, são preconizados. Entretanto, na fase crônica, há baixa parasitemia e presença de anticorpos específicos (IgG). Nesta fase, o diagnóstico sorológico é realizado através da pesquisa de anticorpos específicos para o antígeno do parasita *T. cruzi* pelos testes *enzyme linked immunosorbent assay* (ELISA), imunocromatográfico, aglutinação, hemaglutinação, quimioluminescência e imunofluorescência indireta (IFI)⁹.

De acordo com o artigo 12 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976¹⁰, nenhum dos produtos nacionais ou importados de que trata esta Lei pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo sem o registro no Ministério da Saúde.

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015¹¹, utilizada como referência na avaliação desses produtos, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*. De acordo com a RDC nº 36/2015¹¹, os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* classificados como de alto risco são passíveis de análise

prévia como parte do processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa RDC define análise prévia como “análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação”.

O Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), avalia a sensibilidade e especificidade dos testes para diagnóstico de uso *in vitro* (IVD) para fins de registro junto à Anvisa. Um dos parâmetros avaliados diz respeito à sensibilidade dos produtos frente ao painel sorológico constituído de amostras verdadeiro-positivas. Dessa forma, o painel sorológico verdadeiro-positivo para doença de Chagas é uma ferramenta importante na avaliação da sensibilidade desses produtos.

Após um período de 10 anos de utilização, a revalidação do painel tornou-se necessária e a reatividade das amostras, frente as novas metodologias disponíveis no mercado nacional, foi avaliada. Dessa forma, o objetivo desse trabalho foi revalidar o painel sorológico composto de amostras verdadeiro-positivas para doença de Chagas utilizado na análise de kits de diagnóstico *in vitro* destinados à detecção de anticorpos específicos contra *T. cruzi*, atualmente utilizados em laboratórios de análises clínicas e serviços de hemoterapia.

MÉTODO

O painel sorológico positivo para doença de Chagas do LSH, constituído por 76 amostras de plasma caracterizadas como verdadeiro-positivas, foi revalidado utilizando-se como critério a reatividade nas diferentes metodologias aplicáveis ao diagnóstico *in vitro* da doença de Chagas. Os kits que obtiveram laudo de análise (LA) satisfatório, avaliados no INCQS no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2015, foram selecionados e utilizados como parâmetro para avaliar a reatividade e o comportamento das amostras que compõem o painel. Foram identificados os protocolos analíticos com o registro dos resultados das amostras nas diferentes metodologias e elaborada uma planilha em Excel®. Os resultados correspondentes a metodologia de ELISA e quimioluminescência foram registrados na forma de rácio, que corresponde a razão entre a densidade óptica (DO) e o valor do *cut-off* (CO). Para os testes de aglutinação, hemaglutinação e IFI foi observada a intensidade da resposta de cada amostra que é dada por cruces “+”, variando de 1+ a 4+, sendo 4+ a resposta máxima da intensidade. Os resultados das amostras frente aos testes rápidos foram descritos como reagentes (R) e não reagentes (NR).



Baseados na metodologia aplicada na validação do painel, realizada no ano de 2008 no LSH¹², que incluiu a positividade em três testes ELISA, em um ensaio de hemaglutinação, em um de aglutinação, em um de IFI e em um *Western Blot*, foram estabelecidos os seguintes critérios para revalidação das amostras: reatividade em pelo menos cinco ELISA com rácio acima de 1,5; reatividade em dois testes rápidos; reatividade em pelo menos três testes de quimioluminescência; positividade em pelo menos três testes de IFI, em um teste de aglutinação, e em dois testes de hemaglutinação. Além da reatividade nos testes de escolha, as amostras deveriam possuir volume superior ou igual a 10 ml, pois a perda de volume é uma característica comum às amostras do painel com o passar dos anos pela grande demanda do laboratório, principalmente em análises automatizadas, onde volumes maiores são necessários para realização dos testes. Além disso, as amostras recebidas passam por um processo de filtração para redução de fibrina, o que resulta na diminuição do volume total e necessidade constante de renovação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de janeiro de 2010 a dezembro de 2015, foram recebidos para análise no LSH do INCQS 54 kits para o diagnóstico *in vitro* da doença de Chagas, assim distribuídos: nove kits (16,7%) no ano de 2010, 15 (27,8%) em 2011, oito (14,8%) em 2012, um (1,8%) em 2013, 11 (20,4%) em 2014 e dez (18,5%) em 2015. O número de kits recebidos anualmente está relacionado à demanda do registro de produtos na Anvisa que, no ano de 2013, foi inferior aos demais avaliados. Do total de 54 produtos analisados, 45 (83,0%) receberam laudo satisfatório e nove (17,0%), insatisfatórios. Dessa forma, o número amostral de kits utilizados na revalidação das amostras foi de 45 produtos, distribuídos nas seguintes metodologias: 27 (60,0%) ELISA, três (7,0%) teste de hemaglutinação, cinco (11,0%) de quimioluminescência, sete (16,0%) de IFI, dois (4,0%) testes imunocromatográficos e apenas um (2,0%) teste de aglutinação (Figura).

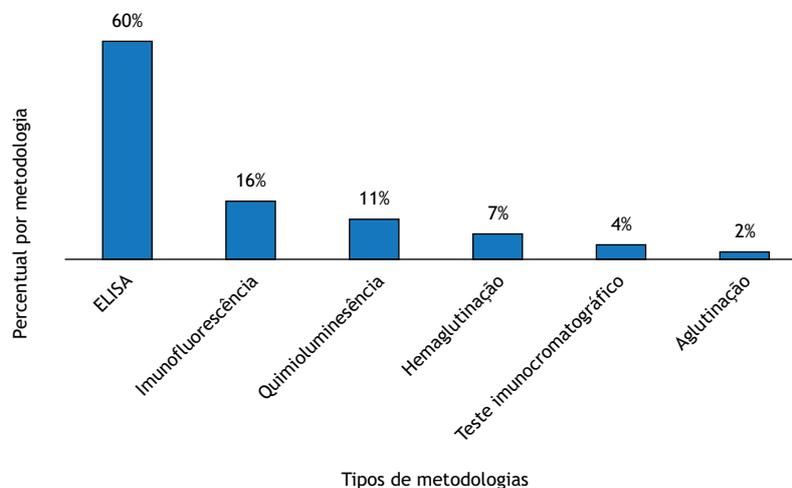
O teste ELISA foi o método sorológico de maior demanda para análise (60,0%). Segundo Fitarelli¹³, desde o ano 2000, ELISA foi a metodologia de escolha para a determinação da doença de Chagas no mercado de diagnóstico e esse quadro se manteve constante desde então^{13,14}.

Através da seleção dos 45 kits satisfatórios, foram identificados 160 protocolos de análise, nos quais 90 (56,25%) destinados à ELISA, 23 (14,4%), à quimioluminescência, 21 (13,1%), à IFI, 13 (8,1%) à hemaglutinação, nove (5,6%) aos testes rápidos e quatro (2,5%) à aglutinação.

Após análise retrospectiva dos dados e confecção de planilha em Excel®, foi realizada a avaliação da reatividade das amostras frente às diferentes metodologias para o diagnóstico da doença de Chagas. De acordo com os critérios de revalidação estabelecidos, 100,0% das amostras foram reagentes em pelo menos cinco testes ELISA, apresentando valores de rácio superiores a 1,5, assim como nos três testes de IFI utilizados. Quanto às demais metodologias, a reatividade do painel correspondeu a 92,1% no teste imunocromatográfico, a 97,4% no teste de aglutinação, a 93,4% para hemaglutinação e a 98,7% para quimioluminescência.

Um total de 12 (15,8%) amostras apresentou resultados não reagentes em uma ou mais metodologias. Quatro foram não reagentes nos testes rápidos, cinco amostras foram negativas no teste de hemaglutinação, uma amostra no teste de aglutinação, uma amostra não atendeu simultaneamente ao teste imunocromatográfico e de aglutinação e outra amostra teve resultado não reagente tanto para teste imunocromatográfico quanto para o de quimioluminescência (Tabela).

As 12 amostras que apresentaram resultados discordantes nos testes rápidos, hemaglutinação, aglutinação e quimioluminescência não foram revalidadas, passando a fazer parte de um novo painel sorológico indeterminado.



Fonte: LSH, 2018.

Figura. Distribuição das metodologias utilizadas na revalidação das amostras do painel positivo da doença de Chagas.



Tabela. Quantitativo de amostras que não atenderam aos critérios de revalidação frente aos testes estabelecidos.

Testes	Não revalidadas (%)
Teste imunocromatográfico	4 (5,3%)
Teste imunocromatográfico e aglutinação	1 (1,3%)
Teste imunocromatográfico e quimioluminescência	1 (1,3%)
Hemaglutinação	5 (6,6%)
Aglutinação	1 (1,3%)

Fonte: LSH, 2018.

As seis amostras reprovadas no teste imunocromatográfico representaram 43,0% dos resultados discordantes, enquanto cinco amostras com resultados negativos na hemaglutinação foram responsáveis por 36,0%. O critério de revalidação para a aglutinação representou 14,0% dos resultados discordantes. Na metodologia de quimioluminescência, foram observados 7,0% de resultados discordantes, referentes a uma amostra com resultado negativo.

A perda da reatividade das 12 amostras quando comparadas aos resultados da validação do painel¹² pode estar relacionada à queda do título de anticorpos, ao tempo de uso e ao limite de detecção do *kit*. Além disso, algumas amostras possuem níveis diferentes de reatividade.

O processo de congelamento e de descongelamento do painel não interfere na redução do título de anticorpo. A Universidade de São Paulo (USP) realizou uma avaliação da estabilidade de amostras positivas para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), que foram submetidas a ensaios de ELISA, *Western Blot* e IFI. Nesse estudo foram realizados 11 ciclos de congelamento e descongelamento nos quais não foi verificado efeito da reatividade

dos anticorpos específicos¹⁵. Tal fato também foi comprovado no presente estudo, pois as amostras foram descongeladas pelo menos 45 vezes durante o processo de revalidação.

O último critério estabelecido para a revalidação está relacionado com o volume das amostras, que deveriam ter no mínimo 10 mL, de acordo com o protocolo de atividade do laboratório, a fim de garantir volume suficiente para as próximas demandas do LSH. Apenas uma amostra não atendeu a esse critério, apresentando 9 mL. No entanto, ela já havia sido excluída pelos critérios relacionados à positividade das metodologias analisadas.

Após o processo de revalidação, o painel passou a ser composto por 64 (84,0%) amostras devidamente revalidadas. Um total de 16,0% das amostras (12/76) que não cumpriu os critérios de revalidação passou a constituir um painel de amostras indeterminadas, que serão analisadas frente outros marcadores.

CONCLUSÕES

Após a análise das 76 amostras, que constituíam o painel sorológico da doença de Chagas, frente aos 45 *kits* com laudo de análise satisfatório, de seis metodologias diferentes, foi possível revalidar o painel que passou a ser composto por 64 amostras verdadeiro-positivas.

O painel revalidado destina-se à realização da análise prévia para fins de registro, etapa obrigatória para comercialização dos *kits* para o diagnóstico sorológico da doença de Chagas no país. É uma ferramenta utilizada na análise de produtos para garantir resultados confiáveis e ampliar a capacidade analítica do LSH.

Cabe ressaltar que os *kits* que obtiveram resultados insatisfatórios não foram utilizados nesse processo de revalidação retrospectiva, garantindo a confiabilidade dos resultados do painel.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. Research priorities for chagas disease, human african trypanosomiasis and leishmaniasis. Geneva: World Health Organization; 2012.
2. Chagas CRJ. Revisão do ciclo evolutivo do *Trypanosoma cruzi*. *Bra Med*. 1913;27(23):225.
3. Silva LHP. Observações sobre o ciclo evolutivo do *Trypanosoma cruzi*. *Rev Inst Med Trop S Paulo*. 1959;1(2):99-118.
4. Wendell S. Doença de chagas transfusional: clínica e terapêutica da doença de Chagas: uma abordagem prática para o clínico geral. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1997.
5. Bittencourt AL. Possible risk factors for vertical transmission of chagas' disease. *Rev Inst Med Trop S Paulo*. 1992;34(5):403-8. <https://doi.org/10.1590/S0036-46651992000500006>
6. Ramos FLP. Boletim epidemiológico do IEC. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; 2015[acesso 21 jan 2019]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doenca-de-chagas#situacao>
7. World Health Organization - WHO. Chagas disease (american trypanosomiasis). Geneva: World Health Organization; 2018[acesso 21 jan 2019]. Disponível em: [http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis))
8. Ministério da Saúde (BR). Doença de chagas aguda no Brasil: série histórica de 2000 a 2013. *Bol Epidemiol*. 2015;46(21):1-9.
9. Mello MB. Padronização do *kit* de Elisa recombinante para o diagnóstico da doença de chagas visando sua utilização nos serviços de hemoterapia [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
10. BRASIL. Lei Nº 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.



11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 ago 2015.
12. Passo RM. Confecção de painel para controle da qualidade de conjuntos de diagnóstico de uso *in vitro* empregados no diagnóstico sorológico da doença de chagas [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2008.
13. Fitarelli DB, Horn JF. Descarte de bolsas de sangue devido à reatividade para doença de Chagas em um laboratório de triagem sorológica de doadores em Porto Alegre, RS. Rev Bras Hematol Hemoter. 2009;31(5):310-4. <https://doi.org/10.1590/S1516-84842009005000066>
14. Watson H. Teste Elisa e sua aplicação. Web Artigos. 12 nov 2013[acesso 24 jan 2019]. Disponível em: <https://www.webartigos.com/artigos/teste-elisa-e-sua-aplicacao/115312>
15. Castejón MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Olivieri JC, Oliveira CAF, Ueda M. Avaliação dos múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento na estabilidade dos soros para a detecção de anticorpos anti-HIV. Rev Inst Adolfo Lutz. 2012;71(3):573-81.

Contribuição dos Autores

Macedo GPS, Ribeiro YR - Aquisição, análise e interpretação dos dados e revisão do trabalho. Adati MC - Concepção e planejamento (desenho do estudo). Borges HCBG, Ribeiro AS, Passo RM, Mendonça VF, Castro JRN - 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.



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.

Revalidação do painel sorológico positivo para sífilis - uma ferramenta no controle da qualidade de *kits* para diagnóstico da sífilis

Revalidation of the positive serological panel for syphilis - a tool in the quality control of *kits* for syphilis diagnosis

RESUMO

Danielle Custódio Deslandes do Passo^{I,II,*} 

Marisa Adati Coelho^I 

Danielle Copello Vigo^I 

Álvaro da Silva Ribeiro^I 

Roberto Machado do Passo^I 

Helena Pereira da Silva Zamith^{II} 

Introdução: A sífilis é uma doença infecciosa de evolução lenta causada por uma bactéria Gram-negativa do grupo das espiroquetas, exclusiva do ser humano, chamada *Treponema pallidum*. No combate da sífilis, uma importante ferramenta é a análise laboratorial através de produtos para diagnóstico *in vitro* que permite o diagnóstico da doença. A eficácia destes produtos é avaliada frente a painéis sorológicos compostos por amostras verdadeiro positivas e negativas. **Objetivo:** Reavaliar a reatividade das 153 amostras que constituem o painel sorológico positivo para sífilis do Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). **Método:** Revalidação do painel sorológico para sífilis através de análise retrospectiva de dados laboratoriais do LSH do período de 2011 a 2015 atendendo aos critérios de positividade em cinco metodologias diferentes e volume de amostra ≥ 10 mL. **Resultados:** Das 172 amostras iniciais, 153 apresentaram volume de estoque ≥ 10 mL. No período proposto foram identificados 46 produtos para diagnóstico da sífilis com laudo satisfatório compreendendo cinco metodologias diferentes. Os resultados analíticos das 153 amostras pertencentes ao painel positivo foram analisados nos protocolos de registro de resultados destes produtos. Após a reavaliação da reatividade das 153 amostras do painel positivo, 130 foram revalidadas como positivas enquanto 23 foram consideradas como indeterminadas. **Conclusões:** O painel positivo para sífilis revalidado permanecerá sendo instrumento essencial na análise prévia para fins de regularização dos *kits* para diagnóstico da doença.

PALAVRAS-CHAVE: Sífilis; Painel Sorológico; Controle de Qualidade

ABSTRACT

Introduction: Syphilis is a slowly evolving infectious disease caused by a gram-negative bacterium in the group of spirochetes, exclusive to humans, called *Treponema pallidum*. In the fight against syphilis, an important tool is the laboratory analysis through products for *in vitro* diagnosis that allows the diagnosis of the disease. The effectiveness of these products is assessed against serological panels composed of true positive and negative samples. **Objective:** To reassess the reactivity of the 153 samples that make up the positive serological panel for syphilis at the Laboratory of Blood and Blood Products (LSH) of the National Institute for Quality Control in Health (INCQS). **Method:** Revalidation of the serological panel for syphilis through retrospective analysis of LSH laboratory data from 2011 to 2015, meeting the positivity criteria in 5 different methodologies and sample volume ≥ 10 mL. **Results:** Of the 172 initial samples, 153 had stock volume ≥ 10 mL. In the proposed period, 46 syphilis diagnosis products were identified with a satisfactory report, comprising 5 different methodologies. The analytical results of the 153 samples belonging to the positive panel were analyzed in the protocols for recording the results of these products. After re-evaluating the reactivity of the 153 samples from the positive panel 130, they were revalidated as positive while 23 were considered to be indeterminate. **Conclusions:** The positive panel for revalidated syphilis will remain an essential instrument in the previous analysis for the purpose of regularizing kits for diagnosing the disease.

KEYWORDS: Syphilis; Serological Panel; Quality Control

^I Departamento de Imunologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: danielle.passo@incqs.fiocruz.br



INTRODUÇÃO

A sífilis é uma doença infecciosa de evolução lenta causada por uma bactéria Gram-negativa do grupo das espiroquetas, *Treponema pallidum*, que é exclusiva do ser humano. É uma enfermidade sistêmica, pois acomete praticamente todos os órgãos e sistemas. Esta doença desafia há séculos a humanidade e, apesar de ser curável através de um tratamento eficaz e de baixo custo, permanece como um grave problema de saúde pública até os dias atuais¹. De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), a sífilis atinge anualmente aproximadamente 5,6 milhões de pessoas em todo mundo, sendo 90% destes casos nos países em desenvolvimento^{2,3}. Os dados epidemiológicos da doença no Brasil presentes no Boletim Epidemiológico Sífilis 2018 do Ministério da Saúde, entre os anos de 2010 e 2017, revelam uma elevação significativa nas taxas de detecção da sífilis congênita, em gestantes bem como da sífilis adquirida⁴.

A principal via de transmissão da doença é o contato sexual (sífilis adquirida), seguida pela transmissão vertical da mãe para o filho ocorrida durante a gestação (sífilis congênita)^{5,6,7}. A transmissão da sífilis por transfusão sanguínea, embora possível, tornou-se rara devido à triagem sorológica obrigatória de doadores quanto à presença de agentes infecciosos como vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1/2, vírus linfotrófico de células T humanas (HTLV)-1/2, vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV), *Trypanosoma cruzi* e *T. pallidum*^{8,9}. Aliado a isto, o pouco tempo de sobrevivência da bactéria fora do organismo humano, especialmente em baixas temperaturas como as usadas para a conservação das bolsas de sangue, contribui para diminuição da transmissão da doença pela transfusão sanguínea¹⁰.

A análise laboratorial de amostras biológicas através de produtos para diagnóstico *in vitro* é uma importante ferramenta no combate à sífilis, permitindo o diagnóstico e, consequentemente, o tratamento adequado e o monitoramento da resposta ao tratamento. Além disso, a utilização destes produtos na triagem sorológica das bolsas de sangue propicia o controle da transmissão da doença. O controle da qualidade destes produtos é realizado através de análise prévia, atividade efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação sendo um requisito obrigatório preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para comercialização e utilização desses produtos no Brasil¹¹. Esta análise prévia é realizada pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) do Departamento de Imunologia do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No controle da qualidade dos kits para diagnóstico é verificada a conformidade do produto em relação a dois parâmetros distintos: sensibilidade e especificidade clínica ou diagnóstica. A sensibilidade clínica é avaliada pela incidência de resultados verdadeiramente positivos obtidos quando o teste é aplicado em indivíduos sabidamente portadores da doença em questão. A especificidade clínica é avaliada pela incidência de resultados verdadeiramente negativos

obtidos quando o teste é aplicado em indivíduos sabidamente não portadores da doença em questão¹¹. Um dos instrumentos utilizados para avaliação destes dois parâmetros são os painéis sorológicos definidos como um conjunto de amostras produzidas a partir de plasma humano processado. As amostras que contêm determinantes antigênicos de um determinado marcador constituem o painel sorológico positivo e as que não contêm constituem o painel sorológico negativo¹². Desta forma, os painéis constituídos e empregados na análise de produtos são de extrema relevância e a sua revalidação, com critérios claramente definidos, asseguram a robustez e consistência necessárias a este instrumento.

Sendo assim o objetivo deste trabalho foi revalidar o painel sorológico positivo para sífilis do LSH, instrumento utilizado na avaliação da sensibilidade dos kits para o diagnóstico da sífilis.

MÉTODO

O painel sorológico constituído de 172 amostras verdadeiramente positivas para sífilis foi confeccionado a partir de unidades de plasma provenientes de serviços de hemoterapia das diferentes regiões do país. As amostras com volume superior a 200 mL, recebidas pelo LSH/INCQS entre os anos de 1996 e 2006, foram caracterizadas cumprindo rigorosamente a legislação vigente com o emprego de testes treponêmicos que detectam anticorpos específicos contra *T. pallidum* como: *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), teste rápido imunocromatográfico (TR), imunofluorescência indireta (IFI) e testes não treponêmicos como *Venereal Diseases Research Laboratory* (VDRL) e *Rapid Plasm Reagin* (RPR)^{9,13}.

O procedimento empregado para a revalidação das amostras do painel sorológico positivo para sífilis consistiu numa análise retrospectiva dos resultados laboratoriais do LSH/INCQS obtidos nos kits para diagnóstico da sífilis, avaliados no período de janeiro de 2011 a dezembro de 2015, cujos laudos de análise (LA) foram satisfatórios. Foram identificados os protocolos de registro de resultado de todas as amostras do painel referente a cada um dos produtos analisados. Para a análise dos resultados, foi elaborada uma planilha em Excel® contendo a identificação do kit, a amostra e os resultados analíticos nas diferentes metodologias analisadas. Os resultados correspondentes à metodologia de ELISA foram registrados na forma de rácio, que corresponde à razão entre os valores obtidos da densidade óptica (DO) de cada amostra e o valor de corte (CO) ou limiar de reatividade (DO/CO) para cada teste ELISA. Amostras com valores de rácio iguais ou superiores a 1,0 foram consideradas positivas e inferiores a 1,0, negativas. Para as metodologias VDRL e IFI, foram inseridos os valores de intensidade da reação de cada amostra em cruces "+", variando de 1+ a 4+, sendo 4+ a resposta máxima da intensidade. Os resultados das amostras frente às metodologias de TR e RPR foram descritos como positivos (POS) e negativos (NEG).



Para revalidação de cada amostra do painel foram adotados os seguintes critérios: volume mínimo de estoque de 10 mL; reatividade em três testes ELISA, um teste VDRL e/ou um teste RPR, um teste TR e um teste confirmatório de IFI. Sendo assim, as amostras que cumpriram os critérios adotados foram consideradas positivas. Amostras com resultado não reagente em todas as metodologias foram consideradas negativas. Foram consideradas indeterminadas as amostras não inseridas nos parâmetros anteriores.

RESULTADOS

Das 172 amostras identificadas no painel positivo para sífilis, 19 (11%) foram inicialmente excluídas por apresentarem volume inferior a 10 mL, portanto, 153 amostras seguiram para as etapas subsequentes de revalidação.

O levantamento dos dados laboratoriais referente às análises realizadas no período de janeiro de 2011 a dezembro de 2015 permitiu a identificação de 46 produtos de diagnóstico *in vitro* para sífilis analisados pelo LSH/INCQS com LA satisfatório, assim distribuídos: 13 kits no ano de 2011, seis kits em 2012, oito kits em 2013, 11 kits em 2014 e oito kits em 2015. Vale ressaltar que o número de kits recebidos anualmente está relacionado com a demanda de produtos para obtenção de registro pela Anvisa. A distribuição deste total de kits por metodologia analisada foi a seguinte: ELISA (12 produtos), VDRL (oito produtos), RPR (cinco produtos), TR (13 produtos) e IFI (oito produtos) (Tabela 1).

A partir da seleção dos 46 kits satisfatórios, foram identificados 145 protocolos de registro de resultados de todas as 153 amostras pertencentes ao painel positivo para sífilis. Do total de 145 protocolos de trabalho analisados, 31 (21%) envolveram a metodologia de ELISA, 29 (20%) de VDRL, 19 (13%) de RPR, 26 (18%) de TR e 40 (28%) de IFI distribuídos nos anos de 2011 a 2015 (Tabela 2).

Os resultados das amostras do painel positivo para sífilis obtidos nos 145 protocolos analisados frente às metodologias selecionadas foram inseridos em planilha Excel[®]. De acordo com os critérios de reatividade estabelecidos para revalidação das amostras, foi observado que, dentre as 153 amostras do painel positivo para sífilis, nenhuma apresentou resultado negativo nas metodologias analisadas. Um total de 118 amostras (77%) apresentou resultado positivo para três testes ELISA com ≥ 1 , um teste VDRL, um teste RPR e um teste IFI, cumprindo todos os critérios de reatividade sendo revalidadas como amostras positivas; 12 amostras (8%) apresentaram resultado positivo para três testes ELISA com ≥ 1 , um teste VDRL ou um teste RPR, um teste TR e um teste IFI, sendo também revalidadas como amostras positivas, totalizando um número de 130 amostras (85%) com reatividade comprovada. Vinte e três amostras (15%) apresentaram resultado negativo para duas ou mais metodologias sendo classificadas como amostras indeterminadas (Figura).

Dentre as 23 amostras classificadas como indeterminadas, três (13%) apresentaram resultado positivo para as três metodologias de testes treponêmicos, que detectam anticorpos

Tabela 1. Distribuição do nº de produtos de diagnóstico *in vitro* de sífilis analisados por ano e por metodologia (período 2011 - 2015).

Metodologia	2011	2012	2013	2014	2015	Total
ELISA	5	1	3	1	2	12
VDRL	2	2	2	1	1	8
RPR	0	0	1	2	2	5
TR	5	2	1	4	1	13
IFI	1	1	1	3	2	8
TOTAL	13	6	8	11	8	46

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

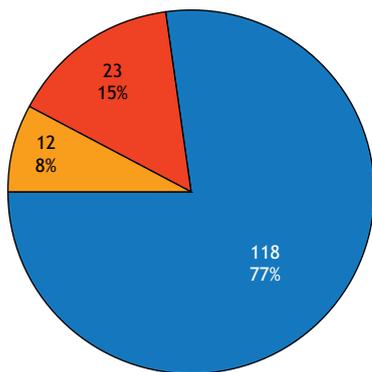
ELISA: ensaio imunoenzimático; VDRL: *venereal disease research laboratory*; RPR: *rapid plasm reagin*; TR: teste rápido imunocromatográfico; IFI: imunofluorescência indireta.

Tabela 2. Distribuição do número de protocolos de registro de resultados por ano e por metodologia de produtos de diagnóstico *in vitro* de sífilis analisados.

Metodologia	2011	2012	2013	2014	2015	Total
ELISA	12	2	6	2	9	31
VDRL	5	7	11	4	2	29
RPR	0	0	5	4	10	19
TR	8	4	3	9	2	26
IFI	7	6	10	11	6	40
TOTAL	32	19	35	30	29	145

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

ELISA: ensaio imunoenzimático; VDRL: *venereal disease research laboratory*; RPR: *rapid plasm reagin*; TR: teste rápido imunocromatográfico; IFI: imunofluorescência indireta.



- Amostras positivas para testes treponêmicos e não-treponêmicos
- Amostras positivas para testes treponêmicos e um não-treponêmico
- Amostras indeterminadas

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Distribuição dos resultados das amostras do painel positivo para sífilis revalidado.

específicos contra *T. pallidum* (ELISA, TR, IFI), e resultado negativo ou indeterminado para duas metodologias de testes não treponêmicos, aqueles que detectam anticorpos contra o material lipídico liberado pelas células danificadas em decorrência da sífilis (VDRL, RPR); 13 apresentaram resultado positivo para a IFI e resultado negativo para as metodologias ELISA e TR; cinco apresentaram resultado negativo para ELISA, TR, VDRL e/ ou RPR e duas amostras não apresentaram resultado para IFI (Tabela 3).

Em resumo, após a revalidação do painel positivo para sífilis composto de 153 amostras, 130 (85%) foram confirmadas como positivas enquanto 23 (15%) amostras passaram a ser classificadas como indeterminadas requerendo assim novas análises nas diferentes metodologias.

DISCUSSÃO

O percentual de 11% (19/172) das amostras excluídas em virtude do volume inferior a 10 mL se deve à grande demanda do laboratório para análise dos kits para diagnóstico da sífilis ao longo destes anos, principalmente nas análises automatizadas que requerem um volume maior de amostra para sua realização.

Foi possível observar após todo processo de revalidação das amostras do painel positivo para sífilis do LSH que, das 153 amostras iniciais, nenhuma foi descartada por ser considerada como amostra negativa e 23 amostras passaram a ser caracterizadas como amostras indeterminadas.

Dentre as amostras caracterizadas como indeterminadas, é possível sugerir sobre aquelas com resultado positivo em todos os testes treponêmicos e resultado negativo para os testes não treponêmicos que demonstram um padrão de resposta sorológica característica de infecção recente. Na literatura, este padrão de resposta na sífilis primária está muito bem descrito e ratificado^{5,6,14}.

Tabela 3. Distribuição dos resultados das amostras indeterminadas na revalidação do painel positivo para sífilis.

Metodologia	Amostras não revalidadas
VDRL e RPR	3
ELISA e TR	13
ELISA, TR, VDRL e/ou RPR	5
IFI	2
Total	23

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

VDRL: *venereal disease research laboratory*; RPR: *rapid plasma reagin*; ELISA: ensaio imunoenzimático; TR: teste rápido imunocromatográfico; IFI: imunofluorescência indireta.

No caso das amostras caracterizadas como indeterminadas, que apresentaram resultado positivo para IFI, porém negativo para outros testes treponêmicos e negativo para um ou mais testes não treponêmicos, é possível sugerir que possuam um padrão de resposta sorológica característico de cicatriz sorológica. Considera-se cicatriz sorológica a persistência, após dois anos de acompanhamento pós-tratamento, da resposta sorológica aos testes não treponêmicos em títulos baixos (até 1:4) acompanhada de testes treponêmicos positivos¹⁴. Em cerca de 85% de pacientes com tratamento bem-sucedido, este perfil de resposta positiva para testes treponêmicos pode se manter durante vários anos^{15,16}.

Todo processo produtivo apresenta etapas muito bem definidas e, dentre elas, está a etapa de validação anterior à implementação do produto bem como etapas que se seguem a esta para o controle da eficácia e qualidade do produto. O painel positivo para sífilis constituiu-se como produto a ser avaliado através da etapa de revalidação, sendo sua relevância fundamentada no tempo de uso destas amostras, que é superior a 10 anos, considerando que este painel foi constituído por amostras de plasma recebidas pelo LSH/INCQS entre os anos de 1996 e 2006. Vários estudos sobre a avaliação de produtos para diagnóstico da sífilis demonstraram a utilização de painéis constituídos por amostras provenientes de bancos de sangue e a importância de uma caracterização muito bem realizada através de testes treponêmicos e não treponêmicos de diferentes metodologias^{17,18}.

CONCLUSÕES

Após a análise das 153 amostras que constituíam o painel sorológico positivo para sífilis, frente a 46 produtos com LA satisfatório, de cinco metodologias diferentes, foi possível revalidar o painel que passou a ser composto por 130 amostras verdadeiro positivas.

O painel sorológico positivo para sífilis revalidado permanecerá sendo instrumento essencial na análise prévia para fins de regulamentação dos kits para diagnóstico sorológico da sífilis. É uma ferramenta utilizada na análise de produtos com a finalidade de garantir resultados confiáveis e ampliar a capacidade analítica do LSH.



REFERÊNCIAS

1. Souza EM. Há 100 anos, a descoberta do *Treponema pallidum*. An Bras Dermatol. 2005;80(5):547-8. <https://doi.org/10.1590/S0365-05962005000600017>
2. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico sífilis. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
3. Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, Vries HJ, Francis SC, Mabey D et al. Sexually transmitted infections: challenges ahead. Lancet Infect Dis. 2017;17(8):e235-79. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(17\)30310-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(17)30310-9)
4. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico sífilis. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
5. Avelleira JCR, Bottino G. Sífilis: diagnóstico, tratamento e controle. An Bras Dermatol. 2006;81(2):111-26. <https://doi.org/10.1590/S0365-05962006000200002>
6. Contreras E, Zuluaga SX, Ocampo V. Sífilis: la gran simuladora. Infectio. 2008;12(2):120-7.
7. Ministério da Saúde (BR). Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
8. Ministério da Saúde (BR). Diagnóstico da sífilis. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial União. 5 fev 2016.
10. Adegoke AO, Akanni OE. Survival of *Treponema pallidum* in banked blood for prevention of syphilis transmission. N Am J Med Sci. 2011;3(7):329-32. <https://doi.org/10.4297/najms.2011.3329>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 ago 2015.
12. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. O que são painéis sorológicos? Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2014[acesso 8 jan 2018]. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/perguntas-frequentes/70-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-reativos/228-o-que-sao-paineis-sorologicos>
13. Ministério da Saúde (BR). Portaria de consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do sistema único de saúde. Diário Oficial União. 3 out 2017.
14. Rotta O. Serological diagnosis of syphilis. An Bras Dermatol. 2005;80(3):299-302. <https://doi.org/10.1590/S0365-05962005000300014>
15. Peeling RW, Hook EW. The pathogenesis of syphilis: the great mimicker, revisited. J Pathol. 2006;208(2):224-32. <https://doi.org/10.1002/path.1903>
16. Stevenson J, Heath M. Syphilis and HIV infection: an update. Dermat Clin. 2006;24(4):497-507. <https://doi.org/10.1016/j.det.2006.06.013>
17. Mehra B, Bhattar S, Saxena S, Rawat D, Bhalla P. Evaluation of SD Bioline syphilis 3.0 for rapid diagnosis of syphilis: report from a regional sexually transmitted infection reference laboratory in North India. J Lab Physicians. 2016;8(1):36-40. <https://doi.org/10.4103/0974-2727.176239>
18. Bazzo ML, Motta LR, Rudolf-Oliveira RCM, Bigolin A, Golfetto L, Mesquita F et al. Evaluation of seven rapid tests for syphilis available in Brazil using defibrinated plasma panels. Sex Transm Infect. 2017;93(5):546-550. <https://doi.org/10.1136/sextrans-2017-053177>

Agradecimentos

Este trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Contribuição dos autores

Passo DCD - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Zamith HPS, Coelho MA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Vigo DC, Ribeiro AS, Passo RM - Aquisição dos dados. 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.

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

Mary Anne Fontenele Martins^{1*} 

Danila Augusta Accioly
Varella Barca^{II} 

Rodrigo Lino de Brito^{III} 

Eronildo Felisberto^{IV} 

Isabella Chagas Samico^{IV} 

RESUMO

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.

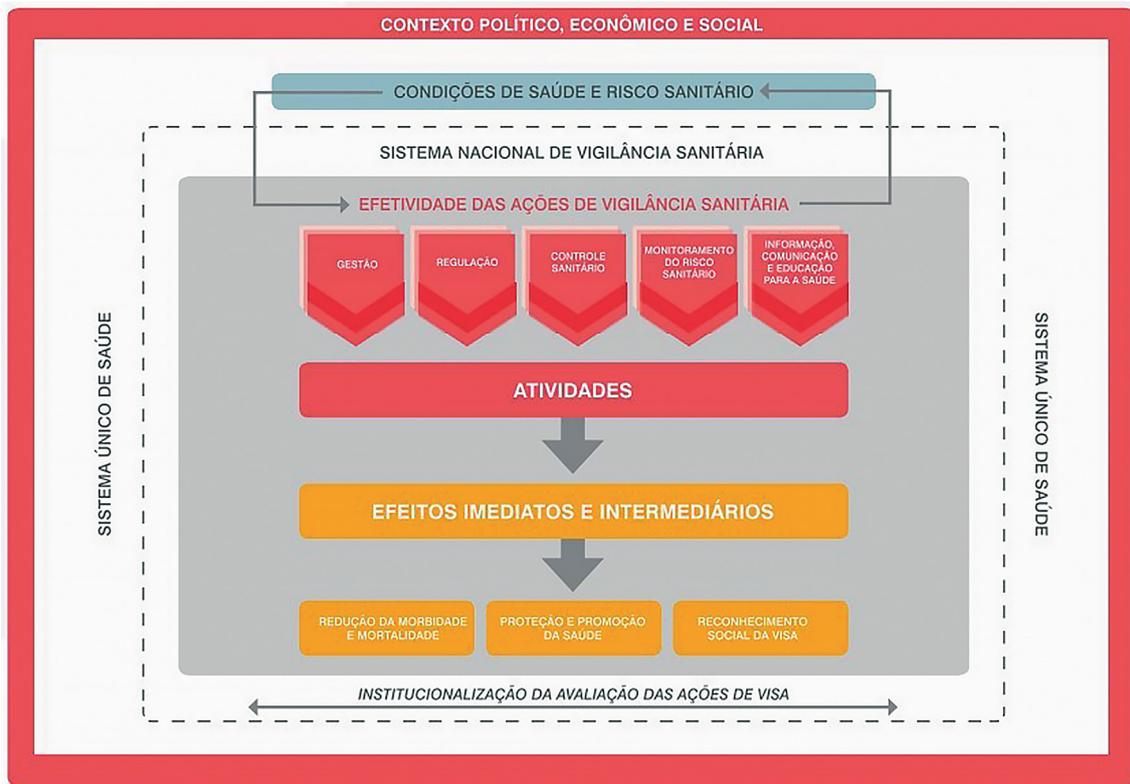
Considerando tal afirmação e com o objetivo de contribuir para a construção de indicadores para a avaliação da ação de vigilância sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) construíram uma proposta de modelagem para a avaliação 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:

a 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 consequente 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 PNSP 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.

Histórico do desenvolvimento e implementação de um sistema nacional de gerenciamento de amostras de produtos em Vigilância Sanitária

History of the development and implementation of a national system for the management of product samples in Health Surveillance

RESUMO

Adalberto Lamim da Silva^{1,*} 

Rosane Gomes Alves Lopes¹ 

Célia Maria Carvalho Pereira
Araújo Romão¹ 

Antônio Eugênio Castro Cardoso
de Almeida¹ 

Nélio César de Aquino^{II} 

Introdução: A informação é instrumento essencial para a tomada de decisões, e contribui para o processo “informação-decisão-ação”. **Objetivo:** Relatar a experiência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde no desenvolvimento e na implantação de um sistema de informação nacional para o gerenciamento de amostras de produtos de interesse à saúde - do recebimento no laboratório até a emissão dos laudos analíticos - e apresentar a possibilidade de sua contribuição ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). **Método:** Trata-se de um estudo de análise documental sobre o desenvolvimento e implantação do Harpya, suas evoluções e avanços de 1986 até 2020. O acesso ao sistema pelos usuários, a existência de base de dados centralizada, a implantação na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e a criação e utilização de catálogos padronizados nacionalmente foram discutidas. **Resultados:** Os dados e informações gerados pela RNLVISA sobre a qualidade de produtos podem gerar evidências científicas para a identificação do risco, sendo fundamentais para a tomada de decisões dos gestores. Além disso, contribuem para avaliação dos laboratórios e para o monitoramento dos produtos do mercado, subsidiando as ações de vigilância sanitária. **Conclusões:** Destaca-se a possibilidade de acesso aos dados em nível nacional por diferentes áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, subsidiando a coordenação do SNVS e, ainda, que as informações do Harpya podem contribuir com outros sistemas de informação na resolução dos problemas de saúde pública existentes no país.

PALAVRAS-CHAVE: Sistemas de Informação; Vigilância Sanitária; Amostras de Produtos; Serviços Laboratoriais de Saúde Pública

ABSTRACT

Introduction: Information is an essential tool for decision-making, and contributes to the “information-decision-action” process. **Objective:** To report the National Institute for Quality Control in Health (INCQS, by its acronym in Portuguese) experience in the development and implementation of a national information system for the management of samples of products of interest to health - from receipt in the laboratory to the issuance of analytical reports - and to present the possibility of its contribution to the National Health Surveillance System (SNVS). **Method:** This is a document analysis study on the development and implantation of Harpya (Sample Management System), its evolution and advances from 1986 to 2020. Access to the system by users, the existence of a centralized database, the implantation in the National Network of Laboratories Health Surveillance (RNLVISA, by its acronym in Portuguese) and the creation and use of nationally standardized catalogs were discussed. **Results:** The data and information generated by RNLVISA on the quality of products can generate scientific evidence for the identification of risk, being fundamental for the decision-making of managers. In addition, they contribute to the evaluation of laboratories and to the monitoring of market products, subsidizing health

^I Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

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

* E-mail: adalberto.lamim@incqs.fiocruz.br



surveillance actions. **Conclusions:** The possibility of accessing data at the national level by different technical areas of the National Health Surveillance Agency stands out, supporting the coordination of the SNVS and also that Harpya's information can contribute with other information systems in the resolution of public health problems in the country.

KEYWORDS: Information Systems; Health Surveillance; Product Samples; Public Health Laboratory Services

INTRODUÇÃO

A informação é instrumento essencial para a tomada de decisões, e contribui para o processo “informação-decisão-ação”. Diversos autores têm afirmado a importância da informação para o planejamento, implantação, implementação e avaliação de ações e serviços de saúde^{1,2,3,4}.

Informações sobre perfil de morbidade e mortalidade, fatores de risco mais frequentes e os seus determinantes, características demográficas e serviços de assistência médico-sanitária são imprescindíveis e parte delas estão comumente disponíveis em sistemas de informação consolidados nacionalmente^{1,2,3,4,5}, que disponibilizam o suporte necessário para que as decisões e ações dos gestores se baseiem em informações fidedignas e oportunas.

A vigilância sanitária, que tem como atribuição a prevenção e minimização de riscos à saúde quando relacionados a produtos e serviços, se organiza em ações de âmbito nacional através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)^{6,7} e, assim como outras áreas do setor saúde, tem a informação como seu maior insumo⁸.

O volume de informações produzidas, assim como o conhecimento gerado no processo de regulação e a necessidade de processos de trabalho ágeis e transparentes fazem dos sistemas de informação ferramentas essenciais para a prática de vigilância sanitária no cumprimento de sua missão⁸.

O acesso à informação de qualidade no tempo e hora necessários é fundamental, e prover o acesso às bases de dados de conhecimento técnico-científico é tarefa árdua e cara^{8,9}. Além disso, é fundamental a divulgação das ações de vigilância sanitária para o conjunto da sociedade⁹.

Em que pese a relevância de sua atuação, ainda não se dispõe de sistema de informação único na vigilância sanitária que forneça informações sobre ações de regulação, incluindo o controle da qualidade de produtos e serviços em nível nacional. As informações estão dispostas em diferentes sistemas, como é o caso do controle pós mercado - notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos - no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)¹⁰ e no VigiMed¹¹.

Outro sistema, utilizado pelas Vigilâncias Sanitárias (Visa) é o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (SINAVISA)¹², que permite o cadastro de estabelecimentos, programação de inspeções e acompanhamento da qualidade de alguns produtos.

As informações produzidas pela Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA)¹³, formada pelo Instituto

Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 27 laboratórios centrais de saúde pública (LACEN) e seus respectivos laboratórios regionais e cinco laboratórios municipais, sobre produtos de interesse à saúde, tais como cosméticos, saneantes, medicamentos, insumos farmacêuticos, sangue, componentes e hemoderivados, água, alimentos e produtos para a saúde, são estratégicas.

As análises de produtos realizadas em diferentes modalidades (fiscais, controle e monitoramento), geram evidências para a identificação do risco sanitário, sendo fundamentais para o seu gerenciamento, além de necessárias na avaliação das ações e serviços do SNVS¹³.

Essas informações se encontravam dispersas e sob a coordenação somente de cada unidade federativa, o que acarretava transtornos e dificuldade no acesso e na utilização em tempo oportuno.

Desenvolvido no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e financiado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais é utilizado para gerenciar amostras de produtos submetidos à vigilância sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos¹⁴.

Foi implantado em 53 laboratórios da RNLVISA, incluindo 21 laboratórios regionais e quatro dos cinco laboratórios municipais, padronizando e integrando em tempo real as informações referentes às análises¹⁵. O objetivo do presente trabalho foi relatar o histórico e a experiência do INCQS no desenvolvimento de sistemas informatizados desde 1986 e a implantação do atual Harpya, discutindo sua contribuição para o SNVS.

MÉTODO

Tipo e desenvolvimento de estudo

Trata-se de um estudo de análise documental que descreve o histórico e a experiência do INCQS sobre o desenvolvimento e implantação do Harpya, suas evoluções e avanços de 1986 até os dias atuais (2020). Inicialmente, foi realizado um histórico da criação e implantação do sistema, detalhados os avanços, comparando os sistemas quanto às características: acesso, existência de base centralizada, implantação na RNLVISA e utilização de catálogos padronizados nacionalmente. Posteriormente, o trabalho apresenta as atuais e as possíveis contribuições do Harpya ao SNVS.



Fontes e análise de dados

Foram utilizados dados secundários disponíveis da época (atas de reuniões, manuais dos sistemas de informação desenvolvidos e implantados e portarias publicadas) sobre o tema^{16,17,18,19}.

Os documentos institucionais foram buscados de acordo com o ano de desenvolvimento e implementação dos sistemas, tendo sido incorporadas também, ao presente relato, observações feitas por técnicos do INCQS lotados no Serviço de Gestão de Tecnologia da Informação durante todo o processo.

Os dados foram analisados e consolidados no período de 2019 a 2020.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Histórico e evoluções do sistema de gerenciamento de amostras

Na década de 1980, o INCQS, pensando na gestão do processo de análise laboratorial, desenvolveu o sistema SAMO 4 que possuía comunicação com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS)²⁰.

Após 10 anos, o referido sistema foi substituído pelo *Quality Control Laboratory* (QCL) (1996 a 1999), desenvolvido pela *World Health Organization* (WHO) e readequado às necessidades do INCQS, também com comunicação com o PNI-MS.

Em 1997, o QCL foi implantado nos LACEN dos estados do Ceará, Minas Gerais, Pernambuco e Paraná. Esse sistema foi substituído pelo Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA) - SGA2000; desenvolvido por uma empresa de tecnologia da informação e pelo INCQS, ainda com comunicação com o PNI-MS.

Em 2001 todos os LACEN foram capacitados no SGA2000, mas a indicação para o treinamento de profissionais que não possuíam as competências necessárias, bem como a rotatividade dos técnicos de informática, impossibilitaram a implantação ou a continuidade de suporte local do sistema. Ao final de 2015, 12 LACEN o mantinham em funcionamento, e cada laboratório possuía sua base de dados.

No início de 2008, a arquitetura do SGA2000 não comportava mais as necessidades de implementação de novos requisitos e, com os avanços tecnológicos, foi apresentada pela equipe de desenvolvimento do INCQS a proposta de atualização do SGA2000 para uma versão *web*. Essa versão levava em consideração as necessidades do INCQS, a experiência de uso do SGA2000 e as sugestões dos LACEN.

A nova versão seria um sistema *web* com um único banco de dados (centralizado), e os laboratórios acessariam as informações do seu domínio.

A dificuldade dos LACEN em termos de recursos para manter uma infraestrutura e suporte ao sistema local, a evolução tecnológica, a unificação e a centralização do sistema foi um aspecto levado em consideração para a decisão do

desenvolvimento da versão *web*, atendendo os novos requisitos e facilitando a utilização, sem precisarem se preocupar com a manutenção.

O SGAWeb foi criado com a intenção de ser o sistema de informação da RNLVISA, integrando os dados analíticos produzidos pelos laboratórios oficiais de saúde pública.

As vantagens da implantação desse sistema estavam na utilização de *software* livre, sem custos com ferramentas e equipamentos de tecnologia da informação para os laboratórios da rede, e na possibilidade de os dados serem hospedados em um servidor central (no INCQS, inicialmente), sem necessidade de infraestrutura de servidores locais nos laboratórios.

Qualquer computador com acesso à internet poderia acessar o sistema sem necessidade de configurações locais especiais, minimizando o trabalho de suporte de informática.

O SGAWeb foi implantado no INCQS em agosto de 2010 e, em abril de 2011, ele foi apresentado à Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) e demais áreas técnicas da Anvisa.

Na ocasião, discutiu-se a possibilidade de a Anvisa financiar a implantação do sistema para os demais laboratórios da RNLVISA e a necessidade de definição de critérios para o acesso.

Em junho de 2011, foi criado o Comitê Gestor Nacional do SGAWeb¹⁹ e disponibilizado aos LACEN um ambiente de teste para avaliação do sistema.

Em que pese os esforços anteriores em trabalhar catálogos nacionais, o que contribuiu para o sucesso do SGAWeb, foi pontuada ainda a necessidade de disponibilização e padronização dos catálogos (ensaios, referências, métodos, programa e produtos), sendo, para isso, utilizada a ferramenta *Modular Object Oriented Distance Learning* (Moodle).

O Comitê Gestor Nacional do SGAWeb constituiu-se inicialmente de sete representantes (um da Anvisa, um do INCQS - coordenador - e cinco representantes dos LACEN, sendo um por região do país), embora, nessa ocasião, não tenha sido instituído oficialmente.

Suas atribuições eram: aperfeiçoamento do processo de análise de amostras de produtos e do sistema SGAWeb, recebimento de sugestões de novas funcionalidades, validar e discutir a sua implementação e conduzir o processo de padronização de informações entre os laboratórios.

As principais responsabilidades do INCQS eram: treinamento, suporte, implementações de sugestões do comitê gestor e manutenções corretivas e evolutivas. As amostras registradas no SGA2000 não foram migradas para o SGAWeb devido à incompatibilidade na arquitetura das informações.

Em novembro de 2013, o Laboratório Municipal de Saúde Pública do Rio de Janeiro (LASP/RJ) participou do projeto-piloto de implantação do SGAWeb para a RNLVISA, o que possibilitou testar o sistema, conferindo a ele mais confiabilidade.



Em 2014, foi estabelecida parceria entre o INCQS e a Anvisa para executar um projeto de redesenho da interface do SGAWeb, com foco na usabilidade e experiência do usuário e implantar o sistema nos LACEN¹⁴.

Com essa reformulação, o SGAWeb passou a se chamar Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais. A linha do tempo de criação do sistema está apresentada na Figura.

Implantação do Harpya na RNLVISA

O Harpya começou a ser implantado nos LACEN em novembro de 2015 com término em outubro de 2016, culminando com todos os LACEN e suas respectivas regionais utilizando o sistema centralizado e compartilhando os mesmos catálogos nacionais.

Está também planejada a implantação do sistema no Laboratório Oficial do município de Belo Horizonte, que é o único laboratório da RNLVISA que ainda não o utiliza, até o momento¹⁵.

A implantação nos laboratórios foi realizada pela equipe de Desenvolvimento de Sistemas do INCQS com o apoio das equipes de Projetos e Infraestrutura desse Instituto. Quando os administradores locais dos laboratórios se encontravam aptos, agenda-se a implantação e o treinamento dos profissionais.

A implantação ocorria em dois dias e se dava em duas etapas. Na primeira, o Harpya era apresentado aos profissionais que iriam utilizá-lo, e dúvidas eram sanadas.

Na segunda etapa era liberado o sistema para cadastro e acompanhamento do fluxo das amostras pelos profissionais do laboratório sob a supervisão de um analista de sistemas do INCQS. Após isso, o sistema era homologado por dois profissionais do laboratório, em geral o Diretor e o Gerente de Produtos.

Nesse processo, alguns problemas surgiram, necessitando de resposta imediata. A primeira ocorrência foi a existência de dois turnos de trabalho em alguns LACEN, sendo preciso otimizar a apresentação e o treinamento para que os profissionais dos dois turnos acompanhassem todas as etapas.

A segunda ocorrência foi a instabilidade ou não na existência de rede de internet nos dias da implantação, havendo necessidade de roteamento da conexão de celular dos técnicos do INCQS para concluir o serviço.

A mudança de cultura na utilização de um sistema na rede local da instituição para um sistema *web* - com a qual muitos não estavam familiarizados, e a perda de domínio de parte dos catálogos (cadastro base) - antes definido pela instituição e depois definido nacionalmente para unificação das informações - inicialmente gerou incômodo em alguns LACEN.

Entretanto, essas dificuldades foram rapidamente desfeitas, tendo o sistema uma ótima aceitação.

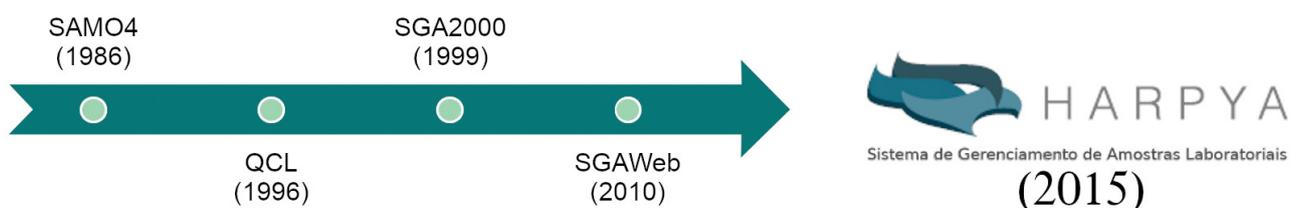
O *software* foi implantado na Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa em 2017. Profissionais treinados passaram a ter acesso aos dados das amostras de todos os laboratórios da RNLVISA, em tempo real; podendo assim gerar indicadores para auxiliar na avaliação das ações, programas e tomadas de decisões.

Em 2017, constituiu-se o Comitê Gestor do Harpya²¹ com a finalidade de gerenciar o fluxo de informações e coordenar as ações necessárias para garantir o funcionamento e a manutenção do sistema entre os laboratórios, bem como autorizar e gerenciar os perfis de acesso aos participantes do sistema e os gestores do SNVS.

O comitê foi composto pelos seguintes representantes: dois da GELAS/Anvisa; um da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON) da Anvisa; três do INCQS; um dos LACEN (Instituto Adolfo Lutz - IAL); um dos laboratórios credenciados (Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO/Universidade Federal da Paraíba); um dos laboratórios municipais (Laboratório Municipal do Rio de Janeiro); um das Vigilâncias Sanitárias (Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro); e um do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS).

Em 2018, oficializou-se o Comitê Consultivo Harpya com a finalidade de emitir recomendações e/ou sugestões para orientar as atividades operacionais no âmbito do INCQS²².

Antes do SGAWeb e do Harpya, os laboratórios necessitavam de equipamentos para hospedar o sistema (local) e o banco de dados, além de profissionais de tecnologia da informação para cuidar desse ambiente e configurar os sistemas nas estações de trabalho de cada usuário.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Linha do tempo da evolução do sistema de gerenciamento de amostras.



A estrutura inicial dos sistemas de informações para o gerenciamento de amostras nos laboratórios de vigilância sanitária no país, que eram descentralizadas e não padronizadas, demandava grande trabalho da Anvisa para consolidar informações, sendo preciso solicitá-las a cada laboratório da RNLVISA, conforme as necessidades.

A falta de padronização nos nomes dos produtos, dos ensaios e dos catálogos dos laboratórios dificultava o trabalho dos gestores, demandando tempo na consolidação de informações mais precisas.

Todos os sistemas anteriores ao Harpya foram essenciais em suas épocas, mas foi preciso evoluir para acompanhar os avanços tecnológicos e apoiar o SNVS. A gestão das informações de vigilância sanitária era dispendiosa.

Os laboratórios estaduais precisavam solicitar aos seus respectivos laboratórios regionais, os relatórios de amostras analisadas para consolidar as informações analíticas dos seus respectivos estados, assim como a Anvisa, em âmbito nacional.

Ainda que alguns catálogos precisem passar por ajustes e padronizações, é possível gerar informações do Harpya de grande relevância para ações estratégicas de vigilância sanitária, proporcionando a tomada de decisões mais assertivas em benefício à população.

A Anvisa e o INCQS vêm estabelecendo medidas de controle da qualidade dos dados inseridos no sistema, visando mitigar a incorreção, a incompletude e a intempestividade das informações geradas; bem como aperfeiçoar o cadastro das amostras dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, seus fabricantes, dados dos detentores do registro, quando existentes, e dados analíticos¹⁵.

Tal aperfeiçoamento tende a possibilitar a geração de indicadores mais fidedignos no âmbito do SNVS. O Quadro 1 resume as

características das evoluções do Sistema de Gerenciamento de Amostras ao longo dos anos.

Contribuições do Harpya ao SNVS

As primeiras contribuições a serem destacadas são o gerenciamento do fluxo das amostras nos laboratórios e a elaboração de indicadores para avaliação e monitoramento da qualidade desses serviços.

Os laboratórios da RNLVISA constituem-se em entes estratégicos no SNVS, pois atuam na avaliação do risco sanitário, identificando-o e propondo mecanismos de intervenção e controle junto aos órgãos reguladores. As análises laboratoriais geram evidências científicas para o monitoramento de produtos e o estabelecimento de novos parâmetros de controle²³.

O Harpya permite o gerenciamento do fluxo das amostras cadastradas no laboratório, que culmina na emissão do laudo de análise ao requerente.

A realização de análises, em especial as fiscais, requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se iniciam com a coleta de amostras pelas Visa e culminam na emissão dos laudos pelos Laboratórios da RNLVISA; e tais resultados podem desencadear ações sanitárias^{24,25}.

O Harpya permite a elaboração e o acompanhamento de indicadores em cada etapa do fluxo das amostras, contribuindo para a avaliação e o monitoramento da qualidade e do desempenho dos laboratórios que o utilizam, bem como para acompanhamento da RNLVISA.

A estrutura (recursos que se empregam na realização da análise laboratorial), o processo (descrição das etapas de realização do serviço) e os resultados dos laboratórios²⁶ podem ser avaliados; e alguns indicadores possíveis de serem acompanhados são propostos no Quadro 2.

Quadro 1. Características das evoluções do Sistema de Gerenciamento de Amostras ao longo dos anos (1986-2019).

Etapas (ano de início)	Sistema de informação	Acesso ao sistema de informação	Base centralizada	Implantação nos laboratórios	Catálogos padronizados nacionalmente
1986	SAMO4	Rede local	Não	INCQS e PNI	Não
1996	QCL	Rede local	Não	Quatro LACEN (CE, MG, PE e PR), INCQS e PNI	Não
1999	SGA 2000	Rede local	Não	27 LACEN, INCQS e PNI	Não
2010	SGAWeb	Web	Sim	INCQS e um laboratório municipal	Sim
2015	Harpya	Web	Sim	27 LACEN, INCQS, 21 laboratórios regionais, quatro municipais, PNI, CGLOG e Anvisa	Sim

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

SAMO IV: Sistema de Amostras 4; QCL: *Quality Control Laboratory*; SGA2000: Sistema de Gerenciamento de Amostras 2000; SGAWeb: Sistema de Gerenciamento de Amostras Web; Harpya: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais; INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; LACEN: Laboratório Central de Saúde Pública; CE: Ceará; MG: Minas Gerais; PE: Pernambuco; PR: Paraná; PNI: Programa Nacional de Imunização; CGLOG: Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde. Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Quadro 2. Possíveis indicadores a serem acompanhados para avaliação dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária por meio de consulta ao Harpya.

Fases do processo da amostra	Indicadores
Pré-analítica	Total de amostras cadastradas Total ou percentual de amostras canceladas
Análítica	Tempo médio de análise dos ensaios Total ou percentual de ensaios realizados por categoria de produtos Total ou percentual de ensaios satisfatórios Total ou percentual de ensaios insatisfatórios
Pós-analítica	Tempo médio de análise da amostra Total ou percentual de amostras satisfatórias por categoria de produtos Total ou percentual de amostras insatisfatórias por categoria de produtos Total ou percentual de amostras concluídas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras fechadas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras analisadas por categoria de produtos Total ou percentual de amostras analisadas por ano Total ou percentual de amostras analisadas por localidade Total ou percentual de amostras analisadas por laboratório da RNLVISA Total ou percentual de amostras analisadas por requerentes Total ou percentual de amostras analisadas por programa laboratorial Total ou percentual de amostras por modalidade de análise (fiscal, orientação, especial) Programas de monitoramento realizados Total ou percentual de amostras analisadas por estado, região, país

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Amostra cadastrada: a que o laboratório recebe junto com o Termo de Coleta da Amostra e registra no sistema; amostra cancelada: amostra cuja realização de análises não foi possível por algum motivo. Após informar o motivo, o sistema altera o *status* para cancelada; amostra concluída: a que, após o registro da avaliação final da amostra, tem seu *status* alterado pelo sistema para concluída; amostra fechada: a que não possibilita alterações. Em qualquer momento futuro que for necessário gerar novamente o laudo de análise, será impresso com as mesmas informações^{24,25}; RNLVISA: Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

A coleta das amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de violação e deterioração do produto; com rótulo legível; com mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido; que sejam armazenadas segundo recomendações do fabricante; acondicionadas adequadamente, lacradas - de modo a garantir a inviolabilidade - são exigências possíveis de serem avaliadas^{24,25}.

Amostras que necessitem de ajustes (falta de documentação, quantidade insuficiente) ou impossibilitadas de serem analisadas possuem mecanismos específicos no sistema (pendências), podendo ser colocadas em exigência ou canceladas (amostras recebidas e não analisadas). Os motivos da exigência ou do cancelamento servem como oportunidade de melhoria do processo de trabalho. Os ensaios realizados, os métodos utilizados e a as referências e valores de referência também podem ser monitorados.

Um laboratório é um serviço complexo e manter cada um de seus processos alinhados ajuda a promover melhorias contínuas e reduzir despesas indesejadas, visando a otimização dos recursos e a contribuição à saúde da população²³.

A análise de indicadores possibilita a quantificação e a qualificação das falhas, implantação de medidas corretivas e preventivas e verificação da eficácia dos processos e procedimentos²⁶.

A avaliação de desempenho dos laboratórios da rede prevista pela Anvisa¹⁵ possui potencial para apoiar uma política de financiamento sólida para a RNLVISA; que vem sendo apontada como necessária²⁷, incluindo informação sobre a participação dos laboratórios em programas de monitoramento e a realização de ensaios analíticos específicos.

Além disso, através da construção de indicadores de produtividade e de nível de complexidade dos laboratórios com base em dados analíticos registrados, é possível definir os critérios para a reorganização das redes laboratoriais de análises de produtos e dos serviços prestados pelos laboratórios de saúde pública.

Destaca-se que o Harpya será de uso obrigatório para os laboratórios credenciados, e opcional para os laboratórios Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) que necessitem transmitir dados analíticos à Anvisa¹⁵.

A segunda contribuição do Harpya é referente ao acompanhamento das análises que auxiliam o registro de produtos verificando a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

O acesso aos dados em nível nacional pela Anvisa subsidia a coordenação do SNVS, permitindo, dessa maneira, o monitoramento da qualidade dos produtos no pré e pós-mercado²⁸.

Segundo Martins e Teixeira²⁹, o Harpya gera informações relevantes para o monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos, pois favorece a confiabilidade, a segurança e a rastreabilidade das análises realizadas pelos laboratórios, proporcionando a unificação, padronização e disponibilização dos laudos analíticos de controle de qualidade dos produtos monitorados no SNVS.

Diversos autores têm destacado sua relevância e utilidade no controle da qualidade de produtos em diferentes estados da federação e em diferentes áreas.



Alguns dos exemplos são os autores que estudaram a contaminação microbiológica e os aspectos físico-químicos em alimentos^{30,31,32}, avaliação de aspecto em seringas³³, determinação de plastificantes em bolsas de sangue³⁴, determinação de citrato e fosfato em soluções anticoagulantes de bolsas de sangue³⁵, avaliação de kits utilizados no diagnóstico sorológico da dengue³⁶, testes de citotoxicidade *in vitro* no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas³⁷, controle físico de bolsas de sangue³⁸, corrosão em cânulas de agulhas hipodérmicas e o aspecto e rotulagem de seringas e agulhas³⁹.

A terceira contribuição é a utilização dos dados do Harpya com demais sistemas de informação.

A existência de um sistema de informação de abrangência nacional vem ao encontro do disposto no relatório sobre o monitoramento de produtos irregulares da Organização Mundial da Saúde, que preconiza uma abordagem integrada das esferas nacional, regional e até mesmo mundial para uma vigilância eficiente⁴⁰.

Os dados do controle da qualidade dos produtos podem ser relacionados a informações sobre os eventos adversos - incidentes que resultam em danos não intencionais, consequência direta dos cuidados de saúde e não relacionados à evolução natural da doença, sendo considerado um efeito inesperado ou indesejável que compromete a segurança sanitária do cidadão/paciente - e queixas técnicas - qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa²⁹.

Há possibilidades e intenção de cruzamento de dados do Harpya aos demais bancos de dados úteis ao SNVS, com vistas a planejar, monitorar e avaliar políticas públicas, em especial as relacionadas à regulação sanitária, em tempo real, gerando indicadores de alerta e painéis de monitoramento específicos^{41,42,43}.

A lista abaixo, não exaustiva, aponta alguns dos sistemas de informação com possível interface com o SNVS: Notivisa (Anvisa); Banco de Autorizações de Funcionamento (Anvisa); Banco de Registros e Notificações de Produtos (Anvisa); Pesquisa de Orçamentos Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (POF/IBGE); Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX); Sistema de Informações de Agrotóxicos (MAPA); Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SIGGAP) - esse sistema apoia o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA); Receituário Agrônomo disponibilizado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA); Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit/Ministério da Agricultura); Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/DATASUS); Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIHSUS/DATASUS); Sistemas de Comércio

Exterior (SISCOMEX); Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

O caminho para extrair conhecimento do cruzamento de bases de dados pode ser a utilização da Ciência de Dados, um estudo muito disciplinado com relação aos dados, que pode auxiliar na descoberta de informações úteis a partir de grandes ou complexas bases de dados.

A Ciência de Dados pode ser definida como um conjunto de estratégias, ferramentas e técnicas para coleta, transformação e análise de dados realizadas por equipes multidisciplinares de pesquisadores com conhecimento substantivo do problema em análise, estatísticos, matemáticos e cientistas da computação^{41,42,43}.

Dessa maneira, as informações inseridas no Harpya pela RNLVISA podem contribuir com outros sistemas de informação na resolução de problemas de saúde pública.

Como perspectivas futuras, estão em desenvolvimento novas funcionalidades do sistema, configuração dos ambientes, serviço de hospedagem e atendimento ao usuário.

Prevê-se melhorias ao sistema, como assinatura digital no laudo de análise, acesso das Visa de todo o país aos laudos de análise, exibição de notícias e indicadores para os laboratórios e Anvisa, notificações de amostras insatisfatórias para a Visa e Anvisa e a inclusão de imagens e planilhas junto ao cadastro da amostra.

CONCLUSÕES

A análise documental realizada permitiu o resgate histórico do desenvolvimento de um sistema informatizado para o gerenciamento de amostras laboratoriais por parte do INCQS, além de evidenciar seus benefícios e utilidades para a RNLVISA e para o SNVS.

Diversos desafios precisaram ser superados durante o desenvolvimento das várias versões do sistema, tais como a disponibilidade de financiamento, mão de obra especializada, recursos materiais, interação com *stakeholders*, dentre outros. A infraestrutura nos laboratórios muitas vezes dificultou o processo de trabalho.

O Harpya é uma ferramenta que deve ser continuada e aperfeiçoada, sendo estratégico para as ações de vigilância sanitária, coordenadas pela Anvisa. O gerenciamento das amostras possibilita a quantificação e a qualificação das falhas, implantação de medidas corretivas e preventivas e verificação da eficiência dos processos e procedimentos realizados, contribuição com a gestão.

REFERÊNCIAS

1. Pinto LF, Freitas MPS, Figueiredo AWS. Sistemas nacionais de informação e levantamentos populacionais: algumas contribuições do ministério da saúde e do IBGE para a análise das capitais brasileiras nos últimos 30 anos. *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(6):1859-70. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05072018>
2. Jorge MHPM, Gotlieb SLD, Laurenti R. O sistema de informações sobre mortalidade: problemas e propostas para o seu enfrentamento: I mortes por causas naturais. *Rev Bras Epidemiol*. 2002;5(2):197-211. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2002000200007>



3. Jorge MHPM, Gotlieb SLD, Andrade SM. Análise dos registros de nascimentos vivos em localidade urbana no sul do Brasil. *Rev Saude Publica*. 1997;31(1):78-89. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100011>
4. Santos AC. Sistema de informações hospitalares do sistema único de saúde: documentação do sistema para auxiliar o uso das suas informações [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
5. Brasil. Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. *Diário Oficial União*. 17 fev 2020.
6. Brasil. Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 20 set 1990.
7. Brasil. Lei N° 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.
8. Gamarski RME. Sistemas de informação em vigilância sanitária no Brasil: evolução no período de 2000 a 2005. *Reciis Rev Eletrônica Comun Inf Inov Saude*. 2010;4(2):33-42. <https://doi.org/10.3395/reciis.v4i2.678>
9. Quitério LAD. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009. p. 107-30.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema de notificações em vigilância sanitária (Notivisa). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema para notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas (Vigimed). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema nacional de informação em vigilância sanitária (SINAVISA). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 25 fev 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sinavisa>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Perfil analítico da rede de laboratórios de vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 24 mar 2020]. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaMTVkJjgONWEtMzJiYy00N2U0LWZjZjMtN2I3YmVKNWVhYmlyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MG3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Carta de acordo N° 25.124, de 4 de setembro de 2013. Prorroga a vigência da carta acordo até 5 de novembro de 2017 e atualizar o cronograma quanto ao prazo de apresentação e desembolso dos produtos. *Diário Oficial União*. 5 set 2013.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gerência de laboratórios de saúde pública. Relatório de Gestão. 19 dez 2019.
16. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria Incqs N° 16, de 10 de junho de 2002. Cria comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA e define atribuições e responsabilidades para sua manutenção. *Diário Oficial União*. 11 jun 2002.
17. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria Incqs N° 26, de 9 de setembro de 2010. Revoga a portaria Incqs N° 9 e redefinir o comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA criado pela portaria INCQS N° 16. *Diário Oficial União*. 10 set 2010.
18. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 38, de 4 de novembro de 2010. Formalizar os acessos dos usuários ao SGAWeb conforme recomendação do comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras. *Diário Oficial União*. 5 nov 2010.
19. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 9, de 15 de abril de 2011. Alterar a composição do comitê de gestão do sistema de gerenciamento de amostras SGA criado pela portaria INCQS N° 16 de 2002. *Diário de Oficial*. 15 abr 2011.
20. Ministério da Saúde (BR). Programa nacional de imunizações. Brasília: Ministério da Saúde; 2013[acesso 28 set 2020]. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/sismob2/pdf/programa-imunizacao/Programa_Nacional_Imunizacoes_pni40.pdf
21. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 32, de 7 agosto de 2017. Cria o comitê gestor do sistema de informação e de gestão de amostras laboratoriais Harpya. *Diário Oficial União*. 8 ago 2017.
22. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Portaria INCQS N° 68 de 8 de novembro de 2018. Atualizar a composição do comitê consultivo Harpya/INCQS. *Diário Oficial União*. 9 nov 2018.
23. Lopes RGA, Seta MH. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(2):97-105. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00908>
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária laboratórios analíticos: guia N° 19. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
25. Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde - INCQS. Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 29 abr 2020]. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095
26. Reis EJFB, Santos FP, Campos FE, Acúrcio FA, Leite MTT, Leite MLC et al. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. *Cad Saude Publica*. 1990;6(1):50-61. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1990000100006>



27. Lopes RGA, Seta MH, Battesini M. Análise das transferências financeiras federais para as ações laboratoriais de vigilância sanitária no Brasil: 2007 a 2016. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(3):14-24. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01311>
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 29 abr 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/4341490/Avalia%C3%A7%C3%A3o+das+A%C3%A7%C3%B5es+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+-+uma+proposta+te%C3%B3rico-metodol%C3%B3gica/1759d59f-150d-46c5-b879-5f88eae1de7f>
29. Martins MAF, Teixeira APCP. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(4):3-9. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01425>
30. Oliveira LC, Costa MTP, Fraga ACA, Oberg MLBM, Vasconcelos MP, Costa TES et al. Ocorrência de *Staphylococcus aureus* em queijos tipo coalho. *Rev Cient Esc Saude Publica Ceara*. 2019;13(2):82-93.
31. Almeida LC, Burgoa MIR, Araújo VA, Cabral LA, Costa MTP, Melo CB et al. Um olhar analítico sobre as águas envasadas no estado do Ceará. *Rev Cient Esc Saude Publica Ceara*. 2019;13(2):24-37.
32. Alves MC, Silva DAC, Chiarello MD. Avaliação da qualidade microbiológica e físico-química do leite comercializado no Distrito Federal no período de janeiro de 2015 a julho de 2017. *Vigil Sanit Debate*. 2017;63(3):37-45. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01086>
33. Alves CS. Avaliação de aspecto para lubrificantes em seringas hipodérmicas: uma reflexão regulatória [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
34. Carvalho CM. Avaliação de técnicas para análise de plastificantes em bolsas de sangue [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
35. Cruz GCS. Otimização e validação de método analítico para determinação simultânea de citrato e fosfato em soluções anticoagulantes de bolsas de sangue por CLAE [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
36. Borges HCBG. Avaliação dos conjuntos diagnósticos (*kits*) empregados no diagnóstico da dengue no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
37. Lemos RC. Testes de citotoxicidade *in vitro* no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas utilizadas por profissionais da Fiocruz [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
38. Oliveira NHA. Controle físico de bolsas de sangue: avaliação retrospectiva, implementação de novos métodos e discussão regulatória [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
39. Silva MF. Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
40. World Health Organization - WHO. Sistema mundial de vigilância e monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Geneva: World Health Organization; 2018.
41. Chiavegatto FADP. Uso de *big data* em saúde no Brasil: perspectivas para um futuro próximo. *Epidemiol Serv Saude*. 2015;24(2):325-32. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000200015>
42. Baroni L, Pedroso M, Barcellos C, Salles R, Salles S, Paixão B et al. An integrated dataset of malaria notifications in the legal Amazon. *BMC Res Notes*. 2020;13(1):1-3. <https://doi.org/10.1186/s13104-020-05109-y>
43. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde - ICICT. Plataforma de ciência de dados aplicada à saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 30 set 2020]. Disponível em: <https://bigdata.icict.fiocruz.br/ciencia-de-dados-aplicada-saude>

Agradecimentos

À todos os profissionais envolvidos com a construção dos sistemas de gerenciamento de amostras ao longo dos anos.

Contribuição dos Autores

Silva AL, Lopes RGA - Concepção e planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Aquino NC - Concepção e planejamento (desenho do estudo), interpretação dos dados e redação do trabalho. Romão CMCPA, Almeida AECC - Concepção 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.



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.

Desafios e oportunidades de repensar o processo de trabalho em Vigilância Sanitária: um relato de experiência

Challenges and opportunities to rethink the Health Surveillance work process: an experience report

RESUMO

Milton Cosme Ribeiro^{I,*} 

Sandra Oquendo Bedoya^{II} 

Vanessa Alves Ferreira^{III} 

Ana Maria Caldeira Oliveira^I 

Introdução: Trata-se de um relato de experiência pautado no processo de aprendizagem no trabalho como ferramenta para superação de dificuldades vivenciadas por trabalhadores da área de vigilância sanitária. **Objetivo:** Elencar os desafios e as possibilidades para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária, a partir da reflexão crítica do próprio processo de trabalho. **Método:** O relato foi elaborado a partir de registros e observações de debates realizados em reuniões realizadas entre os trabalhadores. **Resultados:** As reuniões em grupo criaram um espaço dialógico dentro do espaço cotidiano de trabalho permitindo discussões enriquecedoras sobre os processos de trabalho em vigilância sanitária. **Conclusões:** Os espaços de diálogos possibilitaram uma reflexão crítica do processo de trabalho e fizeram com que os trabalhadores de vigilância sanitária fossem capazes de reconhecer os desafios e propor alternativas para a sua própria atuação profissional.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Trabalhador; Saúde; Educação

ABSTRACT

Introduction: This is an experience report based on the learning process at work as a tool to overcome difficulties experienced by health surveillance workers. **Objective:** To list the challenges and possibilities for improving health surveillance actions, based on a critical reflection of the work process itself. **Method:** The report was prepared from records and observations of debates conducted at meetings held between workers. **Results:** The group meetings created a dialogical space within the daily workspace, allowing enriching discussions about the health surveillance work processes. **Conclusions:** The dialogue spaces enabled a critical reflection of the work process and made health surveillance workers able to recognize the challenges and propose alternatives for their own professional performance.

KEYWORDS: Health Surveillance; Worker; Health; Education

^I Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, MG, Brasil

^{II} Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, MG, Brasil

^{III} Departamento de Nutrição, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

* E-mail: milton.ribeiro@saude.mg.gov.br



INTRODUÇÃO

As recentes transformações na forma de produção de bens e serviços no mundo contemporâneo, relacionadas ao desenvolvimento de novas tecnologias e à facilidade de acesso à informação, exigem que os profissionais estejam mais preparados para enfrentar questões cada vez mais complexas. Alguns autores relataram que o enfrentamento desses desafios perpassa pelo processo de aprendizagem no trabalho, que muitas vezes pode estar associado à experiência baseada no desenvolvimento das pessoas a partir de problemas reais, como forma de gerar aprendizado e influenciar as ações grupais e organizacionais^{1,2}.

A problematização da realidade é importante, pois desperta no sujeito a sensação de incômodo, a percepção de que sua prática não está respondendo às necessidades de saúde das pessoas. Este incômodo só pode ser despertado quando ele é percebido, vivido de forma intensa. A vivência e a reflexão sobre as práticas de trabalho são os caminhos ideais para produzir insatisfações e disposição para elaborar alternativas que visem enfrentar os desafios³.

O trabalho da Vigilância Sanitária (Visa) apresenta especificidades devido à natureza dos objetos de intervenção e do caráter exclusivamente estatal e disciplinador de suas ações. Os seus objetos de intervenção podem ser entendidos como objetos complexos, que se situam no espaço de relações entre a ciência, a saúde e o mercado⁴.

Segundo Souza e Costa⁴, os elementos que compõem o processo de trabalho da Visa podem ser assim sistematizados: 1) objeto de trabalho - produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde; 2) meios de trabalho - instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário; 3) agentes do trabalho - agentes do estado que atuam no aparato institucional da Visa; 4) produto do trabalho - controle dos riscos sanitários sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde; e 5) finalidade do trabalho - proteção e defesa da saúde coletiva.

Dessa maneira, os trabalhadores de Visa intervêm no risco sanitário através de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde. Tendo em vista a natureza variada desses riscos, cabe a esses profissionais a análise permanente e atenta dos fatores determinantes, bem como exige constante interação com os produtores, os prestadores de serviços e a população⁵.

A metodologia tradicional de ensino voltada para trabalhadores de Visa não somente limita o diálogo entre os trabalhadores, como não contribui para a reflexão da realidade local, ou seja, não produzem mudanças significativas para melhoria das ações desenvolvidas pelo serviço em questão⁶. Em outras palavras, os atuais processos de qualificação na área de vigilância sanitária ainda são voltados para a realização de treinamentos descontínuos e não para uma formação dos trabalhadores. Deste modo, é preciso repensar novos modelos e estratégias de aprendizagem.

Considerando os desafios e estratégias de superação priorizados pelo Ciclo de Debates em vigilância sanitária realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2015, podem ser citados, entre outros: a escassez de profissionais, a sobrecarga de trabalho e a falta de uma política de capacitação permanente/continuada nos processos de trabalho para acompanhar a modernização do setor regulado e novas tecnologias; e elencadas estratégias como: definir uma política pública de recursos humanos para tratar da formação e qualificação dos fiscais com a elaboração de um programa de educação permanente e continuada sistematizado e de habilitação técnica, com planos de capacitação para os servidores e responsabilização dos três entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁷.

Entretanto, como bem observado por Oliveira e Lanni⁸ o cotidiano dos trabalhadores de Visa municipais exige uma pronta ação. Exige que as propostas saiam do papel, rapidamente, objetivando garantir o acesso desses trabalhadores à qualificação. Ceccim e Feuerwerker⁹ observaram que serão necessários novos mecanismos de planejamento e gestão para que os serviços possam ser espaços de aprendizagem.

Nesse contexto, o objetivo do estudo foi promover a autorreflexão crítica sobre o processo de trabalho, a fim de elencar desafios e oportunidade para o enfrentamento de possíveis entraves existentes no serviço, utilizando-se das reuniões de trabalho como espaços de diálogo entre trabalhadores de Visa.

MÉTODO

Este trabalho faz parte de uma das atividades do curso de especialização em Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (CEGTES) promovido pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG). O curso foi ofertado em função de uma diretriz política da Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde e do Departamento de Regulação e Gestão do Trabalho do Ministério da Saúde, desenvolvido no âmbito do Programa de Qualificação e Estruturação da Gestão do Trabalho e da Educação no Sistema Único de Saúde (ProgeSUS), que visou qualificar as áreas de gestão do trabalho e da educação em saúde nas secretarias municipais e estaduais de saúde em âmbito nacional, em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz)¹⁰.

A atividade consistiu em realizar uma experiência no ambiente de trabalho para verificar como seria o resultado de uma prática pedagógica. O texto traz apenas relatos narrados pelos autores sem identificação de nomes, frases, dados ou qualquer outra informação dos participantes, bem como sem qualquer exposição a riscos e danos.

A técnica aplicada baseou-se no método disposto no Manual Criativo e Ilustrado de *Brainstorming* para Comunicadores Organizacionais¹¹, que propõe práticas de como pensar sem limites, ideias a fio, soluções improváveis para os problemas do cotidiano e promover uma série de ideias que, recombinações, chegam a uma resposta viável e criativa para os problemas dentro da organização.



O relato foi realizado a partir de registros das reuniões compostas por um grupo de técnicos de Visa que atuam em uma das 28 unidades regionais de saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Esse órgão é responsável por realizar diversas ações em Visa, tais como atendimento a denúncias; fiscalizações; ações de informação, comunicação e educação sanitária; autorização para dispensação de medicamentos de controle especial; autorização para comercialização de retinoides; entre outras. Nenhuma dessas unidades conta com um departamento que realize atividades de educação ou formação para estes trabalhadores, que, esporadicamente passam por capacitações pontuais, segundo interesse da administração.

As reuniões de trabalho relativas a essa experiência ocorreram na própria unidade onde os mesmos exerciam suas atividades, no período de maio a setembro de 2016. No total foram realizados quatro encontros com duração de duas a quatro horas, um por mês. Todos os participantes estavam cientes dos objetivos dessa experiência. E houve concordância em participar das reuniões assim como, de posterior divulgação dos resultados.

Os participantes totalizaram seis profissionais de Visa que atuam no Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVISA), sendo quatro deles autoridades sanitárias, responsáveis por realizar inspeções sanitárias nos estabelecimentos e serviços da região, e os outros dois responsáveis por desenvolver atividades técnicas e administrativas do setor.

Inicialmente foi escolhido um *brainstormer* ou facilitador entre os participantes, que seria responsável pelos registros das informações. Segundo Menezes¹², o trabalho do facilitador está na aplicação de metodologias que provoquem mudanças no sentido da reflexão contextualizada voltada para as relações do e no trabalho. O relato foi elaborado a partir de registros e observações de debates realizados em reuniões entre os trabalhadores, tendo como premissa a reflexão crítica do próprio processo de trabalho.

Os participantes foram levados a responder perguntas relacionadas as dificuldades encontradas em sua prática profissional e em como melhorar o processo de trabalho na sua área de atuação, a partir da sua experiência. Pela técnica, todas as ideias são válidas, ou seja, nenhuma ideia é excluída e muito menos julgada, todas elas são anotadas para posterior análise até a conclusão. Os dois primeiros encontros objetivaram promover o debate acerca dos obstáculos que afetavam a qualidade do serviço prestado e os dois últimos, de problematizar e propor alternativas para enfrentamento desses obstáculos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

As reuniões em grupo permitiram a interação entre os participantes e promoveram discussões bastante enriquecedoras sobre os processos de trabalho em Visa. Durante os debates, os trabalhadores revelaram a existência de entraves que comprometiam diretamente a efetividade das ações de vigilância sanitária na identificação, controle e eliminação dos riscos sanitários. Entre os principais problemas levantados foram citados cinco, a seguir: 1) a priorização de atendimento às demandas espontâneas; 2) a ausência de padronização dos procedimentos de monitorização e avaliação de

riscos sanitários encontrados nas inspeções; 3) o adiamento de ações diante do surgimento de outras demandas; 4) a inexistência de procedimento e fluxo de atendimento às denúncias que entram no setor; e 5) erros na apresentação de documentos para requisição de receitas de medicamentos de controle especial por secretários de saúde e médicos prescritores.

De acordo com os trabalhadores, a demanda por inspeção sanitária considera principalmente a solicitação de licenciamento por parte da empresa, sem levar em consideração o grau de risco presente em cada atividade. Para o grupo, deveriam ser priorizadas, por exemplo: atividades de maior risco como consultórios com procedimentos invasivos, farmácias de manipulação, hospitais e serviços de urgência e emergência. Como atividades de médio risco sanitário, a maioria dos trabalhadores considerou as indústrias de alimentos e os laboratórios de análises clínicas. É possível observar que os estabelecimentos considerados de maior risco pelos trabalhadores demonstram maior complexidade tecnológica e estrutural.

Importante destacar que a Anvisa publicou recentemente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153, de 26 de abril de 2017¹³, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Um dos objetivos dessa resolução é, exatamente, orientar os processos de trabalho em Visa, no que se refere à priorização das atividades com base no risco sanitário. Entretanto, é necessário observar também que o risco à saúde nem sempre guarda relação direta com a complexidade das ações sanitárias, uma vez que as irregularidades com potencial de gerar agravos à saúde podem estar presentes nos objetos de baixa e alta complexidade, sujeitos à vigilância sanitária¹⁴.

Para os técnicos, a ausência de monitoramento e a avaliação de riscos sanitários favorece a baixa resolutividade sobre as situações de risco encontradas durante as fiscalizações. Eles consideram como fatores que impactam negativamente no processo de trabalho: 1) o não retorno ao estabelecimento após a primeira inspeção no período de um ano; 2) a ausência de avaliação do relatório da inspeção anterior; e 3) a alta rotatividade entre os profissionais nas inspeções realizadas em um mesmo produtor ou prestador de serviço. Outros estudos demonstraram que as dificuldades enfrentadas pelos profissionais de Visa também incluem um elevado número de tarefas, a falta de veículos de transporte e o baixo número de funcionários¹⁵.

A vivência relatada pelo grupo permitiu verificar que a ausência de uma agenda programada e de procedimentos de gerenciamento do risco sanitário são os fatores que mais impactam na efetividade das ações de vigilância sanitária e geram maior custo de postergação, embora a governabilidade para realizar essas duas ações seja alta.

Os trabalhadores também debateram o conceito de risco sanitário com base em suas experiências e conhecimentos. Na visão da maioria dos trabalhadores de Visa, o risco sanitário esteve associado à ideia de probabilidade, demonstrando o grau de incerteza em que ele se apresenta nas ações de vigilância sanitária. Neste sentido,



para alguns autores, a diversidade de significados atribuídos a categoria “risco sanitário”, pelos profissionais, relaciona-se à causa e efeito. Na maioria das vezes, está associada a um evento não desejado que poderá ou não ocorrer. Existe, portanto, elementos subjetivos envolvidos no conceito de risco que envolvem as representações e os significados que os atores sociais atribuem a essa categoria, fruto do conhecimento, seja ele formal ou não formal desses profissionais, no contexto em que eles estão inseridos^{16,17}.

A partir de uma análise crítica do próprio processo de trabalho, os participantes apontaram a necessidade de elaboração de uma programação de inspeções sanitárias com critérios preestabelecidos, que considere não somente a demanda espontânea, mas que contribua para criação de uma rotina mais organizada e efetiva das ações de vigilância sanitária. Estes critérios poderiam considerar viagens com inspeções programadas em estabelecimentos com a licença sanitária expirada ou próxima do vencimento e a realização de inspeções a partir de uma classificação de riscos encontrados nos produtos e estabelecimentos, como forma de sistematizar a aplicação da norma.

Visando a tomada de decisão, o monitoramento, a notificação e a avaliação de riscos e situações de risco foram citados pelos trabalhadores como atividades a serem implantadas no órgão de Visa, de forma a produzir dados sobre riscos sanitários decorrentes de inspeções sanitárias. Isso possibilitaria, por exemplo, a criação de instrumentos de classificação de risco para subsidiar o planejamento das inspeções sanitárias futuras.

A criação de uma agenda para realizar pequenas reuniões de planejamento e avaliação voltadas para a análise e discussão dos relatórios de inspeção dos estabelecimentos foi apontada pelos trabalhadores como uma estratégia importante para melhoria do processo de trabalho. Essa afirmação corrobora com o estudo de Guimarães e Corvino⁶, realizado com técnicos municipais de Visa, que apontaram para a necessidade da construção de um espaço dentro do serviço para discutir questões relacionadas ao processo de trabalho que, na visão desses autores, poderia se constituir como uma das formas de buscar soluções viáveis aos problemas encontrados em suas rotinas.

Também foi debatida a necessidade de promover diálogos entre o órgão e os prestadores de serviços ou responsáveis por estabelecimentos produtores, a fim de melhorar a comunicação entre a Visa e o setor regulado, favorecendo a troca de informações, a consciência sanitária e a responsabilização de todos no controle e prevenção de riscos à saúde. Sob esse prisma, acreditamos que a vigilância sanitária se aproxima do conceito de promoção à saúde,

fundamentalmente porque a promoção considera a participação dos sujeitos das ações na solução dos seus próprios problemas, de forma a se transformarem em sujeitos capazes de pensar criticamente e agir de modo responsável na mudança da sua realidade¹⁸.

Entre as oportunidades propostas pelos técnicos, podem ser destacadas: 1) realizar a programação das inspeções sanitárias considerando o risco sanitário; 2) notificar os riscos e situações de risco; 3) criar instrumentos para classificação de risco; 4) criar uma agenda para realização de pequenas reuniões de planejamento e avaliação das inspeções; 5) promover diálogos com prestadores de serviços e responsáveis por estabelecimentos produtores.

Deste modo, acredita-se que a criação de espaços de discussões nos serviços de Visa pode constituir uma estratégia para promover melhorias nas ações e atividades inerentes ao processo de trabalho dos profissionais.

Vale ressaltar que uma das principais dificuldades encontradas nesse estudo foi garantir a presença de todos os participantes em todas as reuniões. Isso demonstra o quanto esse tipo de prática ainda não está institucionalizada no cotidiano de trabalho em Visa.

Por fim, a experiência permitiu observar que a maioria das ações de vigilância sanitária ainda mantém características do modelo cartorial e burocrático, centrado em demandas espontâneas. Por essa razão, o estudo aponta para a necessidade de propor outras alternativas de reorganização do processo de trabalho, a partir da ótica dos próprios profissionais que atuam na execução das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

CONCLUSÕES

Os resultados dessa experiência apontam que a criação de espaços de diálogos entre os trabalhadores de Visa se apresentou como uma estratégia viável na troca de conhecimentos entre os profissionais e promoveu uma reflexão crítica do processo de trabalho no âmbito local. Os trabalhadores de Visa demonstraram ser capazes de reconhecer os obstáculos para a sua atuação profissional e de propor alternativas de melhorias em suas rotinas de trabalho, com base em suas próprias experiências, criando assim oportunidades de mudanças.

Enfim, o estudo reforça a importância de novas estratégias com vistas à aprendizagem no trabalho, que constituam verdadeiras iniciativas voltadas para superação de desafios históricos no processo de construção de um sistema de vigilância sanitária mais integral e resolutivo, que considere a participação dos trabalhadores.

REFERÊNCIAS

1. Gimenez AB. Estratégias de aprendizagem no trabalho: uma prática exigida pela atualidade. *Gest Soc.* 2020;14(37):3306-37. <https://doi.org/10.21171/ges.v14i37.2669>
2. Coelho FA, Borges-Andrade JE. Uso do conceito de aprendizagem em estudos relacionados ao trabalho e organizações. *Paideia.* 2008;18(40):221-34. <https://doi.org/10.1590/S0103-863X2008000200002>
3. Merhy EE, Feuerwerker LCM, Ceccim RB. Educación permanente en salud: una estrategia para intervenir en la micropolítica del trabajo en salud. *Salud Colectiva.* 2006;2(2):147-60. <https://doi.org/10.18294/sc.2006.62>



4. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Cienc Saude Coletiva*. 2010;15(3):3329-40. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>
5. Rangel-s ML, Marques T, Costa EA. Risco, vigilância sanitária e comunicação: subsídios para uma política de proteção e promoção a saúde. In: Costa EA, Rangel-S ML. *Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política*. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007. p. 15-42.
6. Guimarães DA, Corvino MPF. Estratégias de educação permanente em saúde na percepção dos profissionais de vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2016;4(1):58-63. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00477>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Desafios e estratégias de superação priorizados pelo ciclo de debates em VISA 2015*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
8. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(3):4-11. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>
9. Ceccim RB, Feuerwerker LCM. O quadrilátero da formação para a área de saúde: ensino, gestão, atenção e controle social. *Physis*. 2004;14(1):41-65. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312004000100004>
10. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais - ESP-MG. *Informações: especialização em gestão do trabalho e educação em saúde - CEGTES*. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais; 2016 [acesso 22 mar 2020]. Disponível em: <http://www.esp.mg.gov.br/esp-mg-003-de-2018/story/1410-informacoes-especializacao-em-gestao-do-trabalho-e-educacao-em-saude-cegtes>
11. Juliana RC. *Brainfood, dude! Manual criativo e ilustrado de brainstorming para comunicadores organizacionais* [graduação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2014 [acesso 11 fev 2020]. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/9843/2/2014_JulianaRaposociarlini_Manual.pdf
12. Menezes SF. Diálogos de aprendizagem com gestores da vigilância sanitária: percepções do facilitador. *Vigil Sanit Debate*. 2013;1(3):59-65. <https://doi.org/10.3395/vd.v1i3.52>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 abr 2017.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Categorização das ações de vigilância sanitária: minuta para discussão*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2005.
15. Santos CVB, Brandespim DF. Características dos recursos humanos e desafios no trabalho de coordenadores de vigilância em saúde no interior de Pernambuco. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(2):54-60. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01027>
16. Silva AVF, Lana FCF. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):17-26. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.145>
17. Freitas FP, Santos BMO. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2013;1(1):43-51. <https://doi.org/10.3395/vd.v1i1.4>
18. 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>

Contribuição dos Autores

Ribeiro MC, Bedoya AO - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise e interpretação dos dados e redação do trabalho. Ferreira VA - Análise e interpretação dos dados e redação do trabalho. Oliveira AMC - Concepção, planejamento (desenho do estudo) 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.



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.